#

# ANEXO 4

# GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DEL FORMATO BÁSICO

Esta guía le informará y orientará al momento de llenar el Formato Básico (Anexo 3), indicándole la manera más apropiada de responder cada una de las preguntas.

Agradeceremos lea cuidadosamente esta guía antes de responder y remitirnos el formato de aplicación.

Es de gran importancia que usted incluya toda la información relevante para facilitar y agilizar los datos del CIEI-INCN en el proceso de aprobación de su proyecto. Es necesario que usted responda las preguntas en un lenguaje sencillo, de tal manera que puedan ser fácilmente analizadas por los miembros del CIEI-INCN que no cuenten con un conocimiento profundo del lenguaje científico y/o relacionado a las ciencias de la salud. Defina claramente cada una de las abreviaturas que utilice y/o los términos científicos que lo requieran. Responda con la frase “No corresponde” o “No aplicable”, a las preguntas que usted considere que no son aplicables a su investigación. Todas las páginas deberán estar claramente numeradas.

Asegúrese de incluir junto con el Formato Básico (Anexo 3), el resto de los documentos requeridos para el proceso de aprobación.

**INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO**

**FECHA DE PRESENTACIÓN:** Indique la fecha en la que presenta la aplicación.

**ID CIEI-INCN**: El número de identificación de su proyecto (ID CIEI-INCN), será asignado por el CIEI-INCN al recibir por primera vez su proyecto. Este número de identificación será único para su proyecto y deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con el CIEI-INCN.

**CENTRO O UNIDAD OPERATIVA QUE PRESENTA EL PROYECTO**: Todos los proyectos presentados deberán ser respaldados por Jefe de área, servicio, departamento o Unidad Operativa o entidad de origen, en caso de solicitudes externas, del proyecto de investigación. Este respaldo deberá estar ser confirmado mediante la firma de esta autoridad o responsable en el Formato “Declaración del Investigador Principal y del Jefe de área, servicio, departamento o Unidad Operativa o entidad de origen, en caso de solicitudes externas” del área correspondiente (Anexo 6).

La Unidad Operativa debe ser descrita de mayor a menor rango. Ej.: Dirección de Salud.... hasta Puesto de salud.

1**. TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Escriba el título completo de su proyecto de investigación. No se preocupe de incluir términos técnicos o científicos en su respuesta.

**2. INVESTIGADORES**

Todos los investigadores directamente involucrados en el proyecto deberán ser incluidos en la lista de investigadores.

Indique la labor o función de cada investigador en el proyecto. Estas funciones pueden incluir: Investigador Principal, coinvestigador, asesor, supervisor entre otros.

El equipo de investigadores deberá contar con por lo menos un miembro perteneciente a la institución en donde se realizará el estudio.

Incluya detalles completos de las calificaciones, grados académicos, títulos o experiencia previa relevante para la adecuada conducción del estudio.

Si alguno de los investigadores requiere un entrenamiento o preparación especial que lo capacite para la participación en el estudio, agradeceremos que incluya el nombre de la persona encargada de su entrenamiento, así como información (en hoja aparte) acerca de la forma como se llevaría a cabo dicha preparación.

Si su equipo de investigadores no incluye a algún miembro perteneciente al centro o unidad operativa en donde se planea realizar el estudio, usted deberá contactarse con el jefe de dicha dependencia para discutir el propósito del estudio y anexar una aprobación escrita que le autorice a realizar el estudio. Deberá, además, conseguir la colaboración de un miembro de dicho centro o unidad operativa.

Este compromiso deberá constar por escrito.

Incluya los números telefónicos de contacto directo con el investigador (no incluya números de instituciones o centrales telefónicas).

Incluya los datos de la persona a la cual se deberá dirigir la correspondencia concerniente a su proyecto.

**3. FECHA ESPERADA DE INICIO**

Indique la fecha tentativa en la que usted espera iniciar la investigación.

**4. FECHA ESPERADA DE FINALIZACIÓN**

Indique la fecha tentativa en la que usted espera finalizar la investigación

**5. TIEMPO ESPERADO DE DURACIÓN (EN MESES)**

Indique el tiempo en el que usted espera completar su investigación. En general, la duración de la investigación se contará desde la aprobación por parte del CIEI-INCN, hasta la finalización del análisis estadístico de la información. Si su investigación requiere el reclutamiento de pacientes, especifique además el tiempo esperado para este reclutamiento.

**6. TIPO DE ESTUDIO**

Seleccionar el tipo de investigación que mejor se adapte al suyo.

**7. RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Detalle los objetivos generales, la hipótesis, las preguntas específicas que su investigación espera responder y el diseño que se empleará con esta finalidad.

Comente la relevancia y prioridad de su investigación a nivel nacional y regional y señale la contribución potencial que hará al conocimiento, tratamiento o prevención de algunos problemas de salud.

Utilice un lenguaje sencillo, de tal forma que pueda ser fácilmente comprensible por todos los miembros del CIEI-INCN (recuerde que muchos no poseen formación científica).

**8. PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN INVOLUCRADOS**

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de diagnóstico o tratamiento que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad de la investigación. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, entre otros).

**9. PARTICIPANTES**

Indique cuántos participantes espera usted incluir en cada grupo del proyecto, el número de participantes en esta institución y el número total de participantes en la investigación (para los casos en los que intervengan varias instituciones).

Indique el rango de edades y el grado de competencia (especialmente si incluye niños). Especifique si existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en la investigación (niños, prisioneros, discapacitados físicos o mentales, gestantes, poblaciones indígenas, etc.).

**10. RECLUTAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES**

Detalle el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya el nombre y calificación de la persona encargada, el lugar de enrolamiento y los criterios de inclusión y exclusión.

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, entre otros), explique y justifique los motivos de esta discriminación (Ej.: por el tipo de población que acude al centro de estudio, por reacciones adversas, etc).

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción a los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.

Anexe materiales que se utilizará durante el reclutamiento. Esto podría incluir carteles, trípticos, anuncios en televisión, radio, prensa escrita, llamadas telefónicas, cartas de invitación, entre otros.

Detalle la procedencia de los participantes (Ej.: pacientes hospitalizados, ambulatorios, controles sanos, entre otros.). Indique si el médico responsable del cuidado de los pacientes ha aceptado la inclusión de éstos en su investigación o si existen médicos que derivan pacientes a los investigadores y que reciben un estipendio por ello.

Indique si existirá seguimiento (y la forma en la que éste se realizará) de los pacientes que no respondan a los tratamientos empleados durante la investigación.

**11. CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN**

Basado en la evidencia disponible, detalle las consecuencias esperadas para los participantes de la investigación.

* Beneficios: Comente la forma y magnitud en la que se espera que este proyecto beneficie a sus participantes. Discuta el impacto del proyecto en la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Mencione si existen beneficios a terceros.
* Daños Potenciales: Comente cuáles son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos (en relación a los no participantes). Incluya riesgos físicos y/o psicológicos. (Procedimientos invasivos, entre otros) potencial invasión de la privacidad, riesgo de muerte y/o de alteración de la calidad de vida. Mencione si existen daños a terceros.
* Nivel (calidad) de Atención y Tratamiento: Explique si el tratamiento y/o procedimiento al que serán sometidos los pacientes (incluyendo el tratamiento y/o procedimiento que se utilizarán para la comparación si esta existiese) son los indicados en la práctica clínica ordinaria como óptimos.
* Alternativas: En lo referente a manejo diagnóstico y/o tratamiento, comente cuáles son las alternativas para los pacientes participantes en el estudio (si estas existiesen). Especifique si la participación en la investigación restringe las alternativas de sus participantes o las imposibilita para acceder a algunas de ellas. Si el estudio utilizará algún placebo, demuestre que su uso no implica ningún riesgo para los participantes y que a estos no se les negará el acceso al tratamiento estándar establecido.

**12. PAGO A LOS PARTICIPANTES**

Especifique si existirá algún tipo de pago, compensación económica o reembolso a los participantes del estudio, y la forma y/o como esto será realizado. Especifique cantidades promedio.

**13. INFORME DE LOS AVANCES A LOS PARTICIPANTES**

Indique si los participantes del estudio tendrán acceso a la información de sus resultados y de los avances realizados. Indique si se entregarán informes periódicos o un informe final. Esta información deberá constar además en el Consentimiento Informado.

**14. INFORME AL PÚBLICO**

Especifique si la información de este estudio estará disponible al público en general y/o de la comunidad científica. Mencione los medios de difusión (publicación científica, congresos, entre otros)

**15. EVENTOS ADVERSOS**

Explique la forma de monitoreo, reporte y/u otros procedimientos o procesos para el manejo de los eventos adversos serios. Estos incluyen a todos los eventos relacionados o probablemente relacionados al proyecto aprobado por el CIEI. El investigador principal es responsable del Reporte de todos los Eventos Adversos que ocurran durante el estudio, y deberá firmar toda la correspondencia y/o Reportes relacionados. Para el caso de los Eventos Adversos serios, el investigador principal deberá reportarlos lo antes posible (Dentro de las primeras 24 horas.)

**16. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA**

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

Describa la forma en la que se codificará la información o las muestras si se trata de una investigación con ellas en el banco de datos y/o muestras de identidades y si este banco estará separado de la información obtenida. Especifique quienes tendrán acceso a información que identifique al participante y si existirá algún otro acceso esta información.

Describa la forma en la que serán almacenados y protegidos los documentos y/o muestras y resultados y el tiempo que estos serán archivados.

Especifique si se colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante y justifique si la respuesta es negativa.

**17. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha, incluyendo versión electrónica.

Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.

**18. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Especifique si se involucrará alguna otra institución, grupo u organización y si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Si se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías, explique los motivos que justifiquen esta decisión.