



Requisitos y Condiciones para la presentación de Protocolos de Investigación

1°) Todos los Proyectos de investigación deberán contar con la aprobación del CEI de manera previa a su respectiva ejecución. Sin esta aprobación los proyectos de investigación no podrán ser ejecutados.

2°) El CEI no aceptará la evaluación de un trabajo cuya ejecución esté en desarrollo, a la fecha de presentación de los documentos en la provincia.

3°) Podrá rechazar la evaluación de trabajos de los investigadores que reincidentemente han hecho caso omiso a lo dispuesto en el presente.

4°) Todo proyecto de investigación que se vaya a someter al CEI debe ser registrado en la Oficina del MSP, en formato digital y papel (3 copias). Al entregar el Proyecto escrito, se registrará la fecha y se le asignará al proyecto un número de radicación.

Documentación solicitada por el C.E.I.: Para ser puesto a consideración del Comité, todo proyecto de investigación deberá ser original y estar acompañado de los siguientes documentos:

1) Una nota firmada por el investigador principal o autor responsable dirigida al Presidente del CEI solicitando la evaluación del proyecto, donde se harán constar nombre y apellido de sus colaboradores con la firma de conformidad de los mismos, y además firmas de los jefes de las Instituciones, involucrados en la investigación.

2°) El protocolo original y una copia, según lo establecido en el Manual de Procedimiento Operativo.

3°) Una copia del acuerdo establecido entre las partes, para el caso de que los proyectos de investigación deriven de convenios interinstitucionales.

4°) Presentar autorización del Director de la institución referido como centro de investigación.

5°) Título del Especialista del Investigador principal y de su Equipo investigador.

6°) Manual del investigador o folleto del investigador si se requiere.

7°) En caso de solicitud de evaluación por primera vez y cuando el Comité lo requiera, una copia del CV (actualizado, fechado y firmado) del investigador principal, y del equipo interviniente, así como cualquier otro documento que el Comité pueda necesitar para evaluar la idoneidad del equipo investigador e idoneidad de la instalaciones para el ensayo propuesto.

8°) Nombre y dirección del patrocinador. Antecedentes de la institución patrocinadora, especificando la representación legal en la provincia/el país donde se llevarla a cabo la investigación, cuando se requiera.



9°) Todo material que sea empleado para la inclusión de los potenciales participantes de la investigación (difusión oral, publicidades, avisos, comunicaciones, etc.).

10°) El cronograma completo del estudio.

11°) El Consentimiento informado, según lo establecido en el Manual de Procedimiento Operativo del CEI.

12°) Un informe del investigador principal describiendo las compensaciones económicas para la realización del proyecto, cuando corresponda.

13°) A los sujetos participantes en el estudio por los gastos efectuados para su participación (pasajes, alimentación, hospedaje, etc.) descripción de acuerdos para indemnizaciones y coberturas por seguro (en caso de ser aplicables), incluyendo copias de seguros y pólizas si los hubiere.

14°) Una declaración del acuerdo firmada por el / los investigador/es, para cumplir con los principios éticos propuestos en la Declaración de Helsinki (última versión), así como otros documentos o guías pertinentes y relevantes si fueran necesarios.

15°) Presentar Certificado de Buenas Prácticas Clínicas actualizado (cada 2 años) del Investigador Principal y su Equipo de investigadores.

16°) Presentar habilitación del Centro de salud. Los proyectos de investigación presentados ante el CEI que no estén acompañados de los documentos mencionados anteriormente no serán recibidos para su estudio y aprobación por el Comité.

Obligatoriedad: Los proyectos de investigación presentados ante el CEI que no estén acompañados de los documentos mencionados antes no serán recibidos para su estudio por el Comité.

Procedimiento Operativo N° 1: Protocolo

11 TITULO DEL PROYECTO

2°) INDICE

3°) LUGAR DE REALIZACIÓN: Local- Multicéntrico

41 INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COINVESTIGADORES: Definición de tareas según competencia de cada investigador involucrado.

5°) ACUERDO ENTRE INSTITUCIONES Y/O DEPARTAMENTOS INVOLUCRADOS (cuando corresponde): Funciones y responsabilidades de las partes involucradas.



61 RESUMEN: Síntesis de Introducción, Objetivos, Material y métodos, Aspectos Éticos del proyecto.

7°) INTRODUCCIÓN: Planteamiento del problema de investigación. Justificación del estudio: relevancia, antecedentes significativos, factibilidad del estudio, aplicabilidad de resultados según principio de justicia. (Una justificación clara del estudio y su importancia para dar respuesta a las necesidades de la población que participa de la investigación. Los beneficios esperados para la población y los nuevos conocimientos que el estudio podría generar.)

8°) OBJETIVOS

9°) HIPÓTESIS PRINCIPALES (si corresponde)

10) MATERIAL Y METODOS:

10.1. TIPO DE ESTUDIO (CUANTITATIVO O CUALITATIVO).

10.1.2 Características del diseño:

a) observacional: exploratorio, descriptivo o analítico

b) analítico: cohortes ocasos y controles

c) prueba diagnóstica y/o pronóstica.

d) experimental: ensayo clínico no farmacológico, farmacológico (con o sin grupo placebo) o pseudo experimental (sin asignación aleatoria).

10.2 POBLACIÓN A ESTUDIAR: Criterios de inclusión y exclusión. Tipo de muestreo (Probabilístico, asignación aleatoria, no probabilístico). Estimación del tamaño muestral. Señalar si se incluye población con sujetos vulnerables, con dificultades para consentirlo con subordinados, la justificación para hacerlo y las salvaguardas para el consentimiento informado.

10.3 VARIABLES Y SU OPERACIONALIZACIÓN: Variables de estudio. Proceso de operacionalización. Criterios para la medición de las variables.

10.3.1 Para estudios cualitativos: definición de Categorías de Análisis.

10.4 TECNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN: Descripción.

10.5 PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS



11) CARACTERÍSTICAS DE LA RECOLECCIÓN DE LOS DATOS: Trabajo de campo. Mecanismos de seguimiento. Formatos destinados a los participantes de la investigación: reportes de casos, tarjetas de notas, agendas, cuestionarios, entrevistas, uso de grabadoras, etc.

12) CONTROL DE CALIDAD Y PRETEST

13) ASPECTOS ÉTICOS: Copia de la Hoja de Información al sujeto de estudio y del Consentimiento Informado. La descripción de la obtención del consentimiento informado. Descripción de los riesgos o inconvenientes predecibles y de los beneficios para el sujeto y para la comunidad. Protecciones adicionales en caso de individuos vulnerables. Procedimientos que se efectuarán para asegurar la privacidad y proteger la confidencialidad. Compensación de gastos (cuando corresponda).

Operador Local del seguro (cuando corresponda).

14) CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

15) PRESUPUESTO

15.1 RECURSOS HUMANOS (técnicos, encuestadores, asistentes y otros)

15.2 RECURSOS MATERIALES

15.3 MOVILIDAD Y VIÁTICO

15.4 COBERTURA Y TIPO DE SEGURO (si corresponde)

15.5 FUENTE DE FINANCIAMIENTO

15.6 JUSTIFICACION DEL FINANCIAMIENTO PÚBLICO

15.7 OPTIMIZACION DE RECURSOS

16) BIBLIOGRAFIA

17) ANEXOS: El protocolo deberá anexar una copia de:

Anexo 1— Manual de funciones de los

Investigadores

Anexo II— Manual de procedimientos.

Anexo III - Instrumento de recolección y registro de datos y resultados

Anexo IV — Consentimiento Informado

Procedimiento Operativo N° 2: Elementos del Consentimiento Informado:



El Documento de Consentimiento Informado (como anexo del protocolo) debe constar de:

1°) Hoja de Información que se utilizará, por escrito u oral, para el posible participante.

2°) Hoja del modelo de Consentimiento que se utilizará, ante testigos o representante.

Los puntos que deberá tratar este documento son los siguientes:

a) Descripción del proceso que será empleado para documentar y registrar el consentimiento informado.

b) Información escrita para el sujeto de investigación y otras modalidades de información para participantes potenciales, (claramente identificadas y fechadas), en el idioma español, y cuando sea necesario con un intérprete indicado.

- La información deberá ser aportada con palabras acordes al nivel de entendimiento del participante, para facilitar su comprensión.

- La hoja de información escrita deberá incluir:

- > El contenido de los puntos principales del protocolo, simplificados para el paciente: título del proyecto, nombres del investigador principal y de un co-investigador responsable, institución a la cual pertenecen, dirección y teléfono para contacto; así como los objetivos a alcanzar con la investigación.

- > La invitación al paciente a intervenir en forma voluntaria.

- > La naturaleza de los procedimientos/tratamientos empleados, (tratamientos propuestos y placebo si lo hubiera), la duración prevista de la participación; y los beneficios previstos a favor del participante y de la comunidad.

- > Los riesgos, molestias o eventos adversos previsibles que puedan afectar a la persona, asociados con su participación en la investigación.

- > Todo otro procedimiento o tratamiento alternativo que esté disponible fuera del estudio.

- > La estrategia mediante la cual se mantendrá la privacidad del participante y la confidencialidad de los datos que lo identifiquen, asegurando que incluso al publicar los resultados no se podrá identificar al individuo.

- > El grado de responsabilidad que pueda caberle al investigador en cuanto a proporcionar atención médica al participante.



Si el estudio incluye una garantía de seguro de daños por la participación del sujeto, mencionar identificación y datos de la compañía o representante local.

> Si se indemnizará al participante en caso de acontecimientos adversos que surjan como resultado de dichas lesiones.

> Que la persona es libre de negarse a participar y tendrá la libertad de retirarse de la investigación en cualquier momento, sin sanción o pérdida de beneficios a los cuales en otras circunstancias tendría derecho.

> Si tendrá acceso al producto que se prueba desde la finalización de su participación en la investigación, hasta la aprobación del mismo para su distribución general, y si le será entregado gratuitamente o tendrá que pagar por él (cuando corresponda).

> Incluir teléfono institucional para consulta con el Comité de Ética en Investigación en cuanto a derechos del sujeto de investigación.

3°) Formato de Consentimiento Informado (claramente identificado y fechado) en español y mencionando el nombre del intérprete, cuando corresponda, para la traducción al idioma entendido por los participantes potenciales de la investigación (poblaciones originarias o rurales). Deberá contener:

a) Nombre y apellido del participante, representante y testigo, documentos de Identidad y espacio para las firmas respectivas.

b) Declaración de haber leído y comprendido la hoja de información, de haber podido hacer preguntas, de estar satisfecho con la información recibida, de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar, de conocer que su participación es voluntaria y que puede retirarse en cualquier momento sin perjuicio de sus derechos, expresando su libre conformidad para la participación.

4°) En caso de individuos incompetentes o menores de edad, el Consentimiento Informado, además del asentimiento del sujeto, deberá prever la firma e identificación del tutor o responsable legal del mismo. Su diseño responderá a las pautas éticas y legales correspondientes.