



**Pontificia Universidad
Católica del Ecuador**
Seréis mis testigos

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
CEISH - PUCE

Guía para presentación de protocolos de investigación

Dirección: Avenida 12 de octubre 1076 y Vicente Ramón Roca
Código postal: 170525 / **Teléfono:** (593-2) 299 1700 **Ext.** 2917
Quito - Ecuador / www.puce.edu.ec



JESUITAS ECUADOR



FORMULARIO DATOS GENERALES
Obligatorio para todas las investigaciones

1. El siguiente formulario deberá ser llenado completamente en idioma español.
2. El formato es letra tipo Times New Roman de 11 puntos, a espacio sencillo, en hojas tamaño A4, manteniendo un margen de 2,5 cm por lado.
3. Evite alterar o modificar el formato en la medida de lo posible.
4. Personal de la Investigación: Debe incluirse a todo el equipo de investigación: investigador principal, investigador 1, investigador 2..., técnico, asistente, etc. En caso de trabajos de titulación debe incluir Director de tesis, Asesor metodológico (si aplica). Si es necesario añada una fila por cada miembro del equipo científico-técnico de la investigación.
 - a. Complete toda la información solicitada para cada miembro del equipo.
 - b. En la sección de Formación académica coloque el nombre oficial de los títulos de tercero o cuarto nivel registrados en el SENESCYT de TODO el personal, los investigadores principales deben añadir estudiante de la carrera/maestría/posgrado de...
 - c. En caso de no contar con Patrocinador o Asesor Metodológico coloque NO APLICA.
5. Patrocinador: Es la persona natural o jurídica, compañía, institución, empresa u organización incluidas las académicas, legalmente constituidas y con representación legal en el país, que tiene la responsabilidad sobre la iniciación, manejo, desarrollo y financiamiento de la investigación. Si es necesario, se pueden añadir los recuadros requeridos de acuerdo con el número de instituciones que se encuentren patrocinando la investigación. Si no hay patrocinador marcar con una X el casillero de “NO APLICA”
 - a. Si hay más de un patrocinador colocar los datos con los nombres correctos de la o las instituciones patrocinadoras con el nombre de la persona responsable, colocar la dirección física, página de internet oficial y departamento que financiará la investigación.
6. Recursos Materiales. Realizar un detalle y descripción de todos los recursos materiales que se utilizarán para la ejecución de la investigación (Insumos médicos, material de oficina, compra de revistas, credenciales, etc).
7. Financiamiento de la Investigación:
 - a. En el apartado de Financiamiento de la investigación en la sección de Monto total del financiamiento de la investigación coloque un monto aproximado que se requiere para ejecutar el proyecto en dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD), tome en consideración los recursos materiales.
 - b. En el apartado de Financiamiento de la investigación en la sección de Fuentes de financiamiento coloque la institución, empresa u organización que patrocinará la investigación, en caso de no contar con una coloque AUTOFINANCIADO.
8. Lista de Instituciones participantes: colocar los datos del representante legal o delegado de la institución, estos datos deben ir en concordancia con la persona que firma la Carta de interés institucional. Sino existen, marcar con una X la opción “NO APLICA”. En el caso de que existan más de una institución participante enumerar la o las instituciones participantes en la investigación.
9. Cobertura de ejecución de la investigación: El apartado hace referencia a la movilización de las zonas a ejecutar del proyecto. Marque con una X en el lado izquierdo de la tabla según corresponda, seleccione sólo un tipo de cobertura. Si selecciona provincial coloque la o las provincias en la que se ejecutará la investigación. Si selecciona local, especifique la provincia, cantón e institución participante (si aplica) donde se ejecutará la investigación.



10. Leer con detenimiento la Declaración final.
11. Nombre y firma del investigador principal, nombre y firma del patrocinador (si aplica).

FORMULARIO PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACION SECUNDARIA **Revisión Narrativa, Revisión Sistemática, Metanálisis y Análisis secundario de datos públicos**

1. El siguiente formulario deberá ser llenado completamente en idioma español
2. El formato es letra tipo Times New Roman de 11 puntos, a espacio sencillo, en hojas tamaño A4, manteniendo un margen de 2,5 cm por lado.
3. El documento no deberá exceder las 10 páginas (sin tomar en cuenta los anexos)
4. La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados utilizando una buena redacción.
5. Todas las referencias deben ser citadas en formato VANCOUVER. Se sugiere utilizar cualquier gestor bibliográfico (Mendeley, Zotero, EndNote, etc) y revisar la normativa sobre las referencias utilizando este formato.
6. En Ecuador los derechos de autor están protegidos por la Ley de Propiedad Intelectual.
7. El código y la versión son para uso interno del CEISH.
8. TITULO: El título debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes como: área temática que se propone investigar, lugar, población y periodo en que se realizará la investigación, en caso de que aplique. Además, deberá procurar mostrar la respuesta a la problematización planteada, reflejar lo novedoso o innovador de la investigación, delimitando el marco teórico y deberá estar alineado al objetivo general y a las conclusiones de la misma. Ejemplo: Emociones en la clase de Educación Física: revisión narrativa (2010-2016)”
9. En tipo de investigación: Escoger UN tipo de revisión (Estudio observacional o de intervención) y en caso de emplear muestras bilógicas, población vulnerable y/o historias clínicas marque con una X la opción correspondiente.
10. Tiempo de ejecución del proyecto. Coloque una fecha tentativa de inicio y de finalización junto con la duración en meses del proyecto. Las fechas tentativas de ejecución de la investigación debe ser posterior a la aprobación del protocolo.
11. En Detalle de Investigación, Resumen estructurado: Debe contener los siguientes apartados: Introducción, Objetivos, Métodos (diseño de la investigación con una breve descripción de la metodología a utilizar), Resultados esperados y Palabras clave (Para protocolos del sector salud es indispensable que siga la terminología de los Descriptores en Salud (DECs o MESH en inglés). Extensión máxima **300 palabras**.
12. Problema de investigación: afinar y estructurar formalmente las ideas de investigación para evaluar, comparar, interpretar, establecer precedentes y determinar causalidad y sus implicaciones. Su planteamiento debe hacerse en tres órdenes: por ausencia de conocimientos, por rectificación de conocimientos o por ratificar los conocimientos. El problema debe expresar una relación entre variables, ser real, formularse sin ambigüedad en forma de pregunta, ser factible y revelar al investigador si su estudio es viable dentro de sus tiempos y recursos. La correcta identificación de un problema exige la comparación entre algunos estándares establecidos y los indicadores que miden la situación real. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia, el apartado finaliza con la pregunta de investigación. Extensión máxima **300 palabras**.



13. **Justificación:** Se debe exponer las razones por las cuales se realizará la investigación, explicando el porqué de la conveniencia de realizarla, teniendo en consideración los criterios que sirven para evaluar la importancia y potencial de una investigación, tales como: conveniencia, relevancia social, implicaciones prácticas, valor teórico y utilidad metodológica. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia. Extensión máxima **300 palabras**.
14. **Marco teórico:** Realizar una revisión sobre el estado de arte del tema de investigación, destacando resultados importantes obtenidos en investigaciones previas, tanto a nivel nacional como internacional. Para esto deberá apoyar su argumentación en fuentes bibliográficas actualizadas, bases de datos sobre patentes u otras referencias pertinentes, mismas que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia. Extensión máxima **1500 palabras**.
15. **Objetivos de la investigación.** Proporcione una declaración explícita de los principales objetivos o preguntas que aborda la revisión.
16. **Metodología.** Especifique los criterios de inclusión y exclusión de la revisión. Especifique las fuentes de información (por ejemplo, bases de datos, registros) utilizadas para identificar los estudios y la fecha de la última búsqueda en cada una de estas fuentes. Especifique los métodos utilizados para presentar y sintetizar los resultados. Puede ser necesario que siga la declaración PRISMA. Describa el proceso de búsqueda y selección el número de estudios incluidos en la revisión, idealmente utilizando un **diagrama de flujo**.
17. **Resultados esperados:** Realizar un detalle y descripción de los resultados que se espera obtener con la ejecución del proyecto, considerando los objetivos que se han planteado para el mismo.
 - a. Es importante que se destaque la relevancia de los resultados, así como el campo en el cual tendrían aplicabilidad.
 - b. Discutir posibles limitaciones y sesgos que podrían impedir que consiga los resultados. Además, explique cómo superar estas limitaciones con el propósito de que el proyecto sea exitoso.
18. **Referencias citadas.** Realizar un listado de los documentos (libros, publicaciones científicas, etc.) que fueron utilizados como referencia para el desarrollo de la propuesta del proyecto, los mismos que deben ser citados en el texto. Para las citas en el texto deberá seguir el formato de la **NORMAS VANCOUVER** empleando numeración de acuerdo con el orden de aparición en el texto.

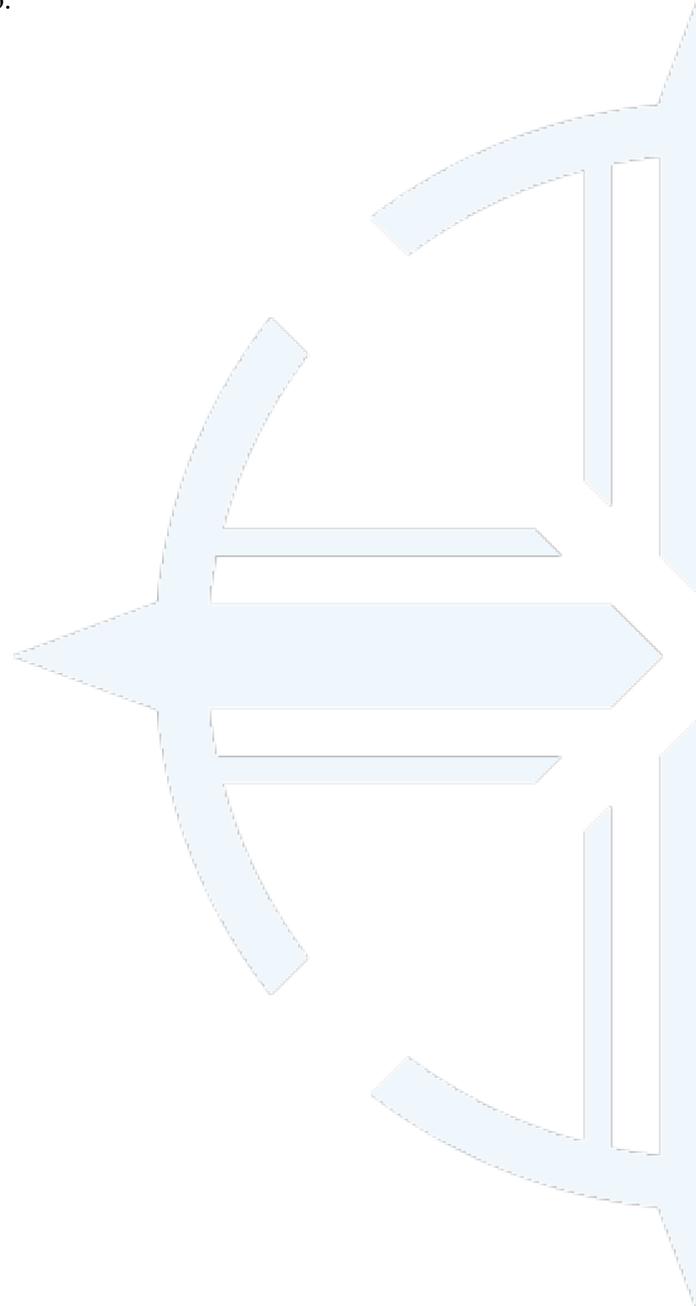


FORMULARIO PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACION CLINICA Reporte de un caso

1. La siguiente información está basada en la guía Case Report Guidelines (CARE) Disponible en: <https://www.equator-network.org/>
2. El siguiente formulario deberá ser llenado completamente en idioma español
3. El formato es letra tipo Times New Roman de 11 puntos, a espacio sencillo, en hojas tamaño A4, manteniendo un margen de 2,5 cm por lado.
4. Este documento no deberá exceder las 5 páginas (sin tomar en cuenta los anexos).
5. La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados utilizando una buena redacción.
6. Todas las referencias deben ser citadas en formato VANCOUVER. Se sugiere utilicen cualquier gestor bibliográfico (Mendeley, Zotero, EndNote, etc) y revisen la normativa sobre las referencias para utilizarlo correctamente.
7. En Ecuador los derechos de autor están protegidos por la Ley de Propiedad Intelectual
8. El código y la versión son para uso interno del CEISH.
9. TITULO: El título debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes como: área temática que se propone investigar, lugar, población y periodo en que se realizará la investigación. El diagnóstico o intervención de foco primario seguido de las palabras “informe de caso”. Además, deberá procurar mostrar la respuesta a la problematización planteada, reflejar lo novedoso o innovador de la investigación, delimitando el marco teórico y deberá estar alineado al objetivo general y a las conclusiones de esta. Ejemplo: “Agrandamiento gingival por ciclosporina: reporte de un caso” “Síndrome de niño maltratado con repercusión estomatológica. Reporte de un caso”.
10. En tipo de investigación: Marque con una X el casillero “Reporte de Caso”.
11. Tiempo de ejecución del proyecto. Coloque una fecha tentativa de inicio y de finalización junto con la duración en meses del proyecto. Las fechas tentativas de ejecución de la investigación debe ser posterior a la aprobación del protocolo (tomar en cuenta para tal efecto el tiempo aproximado de evaluación puede variar entre los 45 a 60 días laborables).
12. Marcar según corresponda la sección de Consentimiento y Asentimiento Informados.
13. Resumen estructurado. Debe contener los siguientes apartados: Introducción (con un resumen de justificación), Objetivos, Métodos (diseño de la investigación con una breve descripción de la metodología a utilizar), y Palabras clave (Para protocolos del sector salud es indispensable que siga la terminología de los Descriptores en Salud (DECs o MESH en inglés). Extensión máxima **300 palabras**).
14. Justificación: Uno o dos párrafos indicando porqué el caso a presentar es único y el porqué de su importancia. Extensión máxima **500 palabras**.
15. Objetivos de la investigación. Proporcione una declaración explícita de los principales objetivos que aborda la revisión.
16. Metodología. Especifique los criterios de inclusión y exclusión (Información relevante del paciente, diagnóstico, tratamiento y evolución). Especifique las fuentes de información (por ejemplo, otro familiar del caso por ej. Cómo se obtendrán los datos clínicos de la historia clínica o bases de datos anonimizados). Métodos utilizados para la recopilación de datos (Medio de obtención de la historia clínica, cómo se contactará con el paciente, etc.). Coloque una explicación detallada de cómo se obtendrá el consentimiento del paciente, asegurando la confidencialidad y anonimato en base a la Ley de Protección de datos personales. Puede ser necesario que siga la guía CARE para escribir un reporte de caso.



17. Referencias citadas. Realizar un listado de los documentos (libros, publicaciones científicas, etc.) que fueron utilizados como referencia para el desarrollo de la propuesta del proyecto, los mismos que deben ser citados en el texto. Para las citas en el texto deberá seguir el formato de la NORMAS VANCOUVER empleando numeración de acuerdo con el orden de aparición en el texto.





**FORMULARIO PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACION DE ESTUDIO
OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN CON O SIN USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS
Y/O CON LA PARTICIPACIÓN DE SUJETOS VULNERABLES**

1. El siguiente formulario deberá ser llenado completamente en idioma español
2. El formato es letra tipo Times New Roman de 11 puntos, a espacio sencillo, en hojas tamaño A4, manteniendo un margen de 2,5 cm por lado.
3. El documento no deberá exceder las 15 páginas (sin tomar en cuenta los anexos)
4. La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados utilizando una buena redacción (de preferencia los últimos 5 años).
5. Todas las referencias deben ser citadas en formato VANCOUVER. Se sugiere utilicen cualquier gestor bibliográfico (Mendeley, Zotero, EndNote, etc) y revisen la normativa sobre las referencias utilizando este formato.
6. En Ecuador los derechos de autor están protegidos por la Ley de Propiedad Intelectual.
7. El apartado de código y la versión son para uso interno del CEISH.
8. TITULO: El título debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes como: área temática que se propone investigar, lugar, población y periodo en que se realizará la investigación. Además, deberá procurar mostrar la respuesta a la problematización planteada, reflejar lo novedoso o innovador de la investigación, delimitando el marco teórico y deberá estar alineado al objetivo general y a las conclusiones de la misma.
9. En tipo de investigación: Escoger UN tipo de investigación y determinar si esta incluirá el uso de muestras biológicas y/o la participación de sujetos vulnerables y/o las historias clínicas (siempre y cuando no sean parte de una base datos previamente anonimizada o pseudonimizada).
10. Sobre el diseño de la investigación, debe determinar qué tipo de metodología va a desarrollar si es cuantitativa, cualitativa o mixta y el diseño a emplear.
11. En el apartado de consentimiento informado marque en la casilla correspondiente si aplica o no la utilización de este documento.
12. Tiempo de ejecución del proyecto. Coloque una fecha tentativa de inicio y de finalización junto con la duración en meses del proyecto. Las fechas tentativas de ejecución de la investigación debe ser posterior a la aprobación del protocolo (tomar en cuenta para tal efecto el tiempo aproximado de evaluación puede variar entre los 45 a 60 días laborables).
13. En Detalle de Investigación, Resumen estructurado: Debe contener los siguientes apartados: Introducción, Objetivos, Métodos (diseño de la investigación con una breve descripción de la metodología a utilizar), Resultados esperados y Palabras clave (Para protocolos del sector salud es indispensable que siga la terminología de los Descriptores en Salud (DECs o MESH en inglés). Extensión máxima **300 palabras**).
14. Problema de investigación: afinar y estructurar formalmente las ideas de investigación para evaluar, comparar, interpretar, establecer precedentes y determinar causalidad y sus implicaciones. Su planteamiento debe hacerse en tres órdenes: por ausencia de conocimientos, por rectificación de conocimientos o por ratificar los conocimientos. El problema debe expresar una relación entre variables, ser real, formularse sin ambigüedad en forma de pregunta, ser factible y revelar al investigador si su estudio es viable dentro de sus tiempos y recursos. La correcta identificación de un problema exige la comparación entre algunos estándares establecidos y los indicadores que miden la situación real. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto



utilizando un número de referencia, el apartado finaliza con la pregunta de investigación. Extensión máxima **300 palabras**.

15. Justificación: Se debe exponer las razones por las cuales se realizará la investigación, explicando el porqué de la conveniencia de realizarla, teniendo en consideración los criterios que sirven para evaluar la importancia y potencial de una investigación, tales como: conveniencia, relevancia social, implicaciones prácticas, valor teórico y utilidad metodológica. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia. Extensión máxima **300 palabras**.
16. Marco teórico: Realizar una revisión sobre el estado de arte del tema de investigación, destacando resultados importantes obtenidos en investigaciones previas, tanto a nivel nacional como internacional. Para esto deberá apoyar su argumentación en fuentes bibliográficas actualizadas, bases de datos sobre patentes u otras referencias pertinentes, mismas que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia. Extensión máxima **1500 palabras**.
17. Objetivos de la investigación. Proporcione una declaración explícita de los principales objetivos que aborda la revisión.
18. Metodología:
 - a) Diseño de la investigación: Debe describir la estructura metodológica que guiará el estudio. Definición de la población a estudiar y de ser el caso, es necesario que se detalle cómo se realizó el cálculo del tamaño muestral (fórmulas y desarrollo).
 - b) Lista de establecimientos en los cuales se realizará la investigación. Es necesario detallar si las instituciones son públicas o privadas, e incluir su dirección postal.
 - c) Criterios de inclusión y Criterios de exclusión: (Tanto los criterios de inclusión como de exclusión deben ser coherentes, claros y precisos, abarcando todas las características que permitirán delimitar si un participante puede o no formar parte de la investigación. Tener en cuenta, que uno de los criterios de inclusión en la mayoría de los estudios es contar con la aceptación de los participantes/representantes legales por medio de la firma de un consentimiento y/o asentimiento informado)
 - d) Las variables que se describan en este apartado deberán estar en concordancia con las mencionadas en el cuadro de operacionalización de las variables.
 - e) Descripción detallada y secuencial de **TODOS** los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados. Se deberá colocar como mínimo lo siguiente:
 - Acciones que se llevarán a cabo para tomar contacto con los participantes de la investigación detallando los responsables y lugares donde se realizará esta actividad
 - Tipo de muestra o muestras a recolectar,
 - Cantidad aproximada de cada muestra a obtener.
 - Propósito de obtención de la o las muestras,
 - Procedimiento detallado de la obtención de cada muestra biológica,
 - Personal responsable de obtener cada tipo de muestra biológica,
 - Lugar donde se tomará cada tipo de muestra biológica,
 - Condiciones que debe cumplir el participante previo a la toma cada muestra biológica como por ejemplo ayuno, no lavarse los dientes, etc.,



- Si para el procesamiento de cada tipo de muestra biológica será necesario transportarla a algún lugar, de ser el caso describir las condiciones para transportarlas, el personal responsable y el personal responsable de custodiarlas hasta su procesamiento,
 - Describir cada análisis que se realizará, explicando su propósito y el lugar donde se analizará y el personal responsable,
 - Destino final de cada tipo de muestra biológica humana (eliminación y/o almacenamiento para futuras investigaciones). Para la eliminación de muestras biológicas humanas, se deberá describir el proceso que se utilizará, el momento en que se dará esta eliminación y el personal responsable. Para el almacenamiento de muestras para futuras investigaciones, será necesario que se mencione que solo se almacenarán las muestras con este propósito si se cuenta con la firma de un nuevo documento de consentimiento informado amplio o específico firmado por el participante o su representante legal. Adicionalmente, en este apartado se deberá indicar la finalidad del almacenamiento, el tiempo, las condiciones de almacenamiento, el personal e institución custodio de las muestras biológicas y las consideraciones que se tomarán para precautelar la confidencialidad de las muestras y los datos que de ellas provengan. Revisar condiciones mínimas que deberán tener estos consentimientos en el apartado de consentimiento informado. Tener en cuenta que las futuras investigaciones, previo a su ejecución deberán obtener la aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos aprobado por el Ministerio de Salud Pública y de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud.
 - Mencionar si los participantes recibirán los resultados de la investigación, colocando qué procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría médica o de otro tipo.
 - En caso de realizar investigaciones que adicional a la toma de muestras biológicas humanas se requiera la recolección de información de salud de los participantes (datos confidenciales), es necesario que se mencione al menos lo siguiente:
 - Tipo de datos confidenciales que se obtendrán de los participantes justificando la finalidad de cada uno.
 - Método que utilizarán para recolectar los datos, lugar y personal responsable,
 - En caso de utilizar encuestas, formularios, entrevistas, u otros instrumentos será necesario mencionar el lugar donde estos instrumentos serán aplicados, el personal responsable y el tiempo aproximado que llevará cada uno. Todos estos instrumentos deberán adjuntarse. Además, mencionar la validez y confiabilidad de los mismos.
 - Personal o institución responsable de custodiar los datos confidenciales obtenidos de los participantes.
 - Procedimientos que utilizarán para precautelar la confidencialidad de los datos de los participantes, describiendo el proceso de la anonimización.
- f) En caso de que las muestras biológicas humanas, requieran exportación o importación, es necesario que se mencione en este apartado este particular resaltando la justificación de esta actividad, el personal responsable de la custodia de muestras y datos en el exterior en caso de exportación, el tipo de muestra y la cantidad aproximada que se importará o exportará y las medidas que se tomarán



para garantizar la confidencialidad de las muestras y datos de los participantes. Tener en cuenta que antes de poder exportar o importar muestras biológicas humanas deberá obtener la aprobación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- (ARCSA). Se aclara, que este no es un requisito habilitante para obtener la aprobación de la investigación por parte del CEISH ni de la DIS, sin embargo, será necesario previo al proceso de exportación o importación de muestras.

g) Paquete estadístico que se utilizará para el **procesamiento y análisis de los datos obtenidos**.

19. Cuadro de operacionalización de variables:

1. Una variable es una característica o atributo que puede cambiar o variar en una investigación. Las variables son elementos fundamentales en un estudio y pueden ser medidas, cuantificadas o categorizadas para analizar cómo se relacionan entre sí o cómo afectan a los resultados de la investigación.
2. La definición de una variable se refiere a la descripción precisa y específica de qué representa o mide esa variable en el contexto de una investigación. Proporciona claridad sobre el concepto o fenómeno que se está estudiando y cómo se va a operacionalizar.
3. "Dimensión" se refiere a una característica específica o un aspecto particular de una variable que se está midiendo o evaluando, es decir, es una subdivisión o componente de una variable que se considera importante para la investigación y que se puede medir de manera específica. Las dimensiones se utilizan para desglosar una variable en partes más pequeñas y manejables, lo que facilita la recopilación de datos y el análisis. En este caso particular las variables que se están planteando son simples y no complejas por lo que la no sería necesario aplicar dimensiones.
4. "Indicador" Un indicador es una medida o una manifestación concreta y observable de una variable. Los indicadores se utilizan para medir o evaluar una variable de manera más específica. Pueden ser datos, preguntas, escalas u observaciones que proporcionan información sobre la variable en cuestión.
5. "Escala" La escala se refiere a la gama o conjunto de valores que se utilizan para medir una variable en términos cuantitativos. Puede ser una escala numérica, una escala de Likert, una escala de clasificación, etc. La elección de la escala es fundamental para cuantificar y comparar los datos relacionados con la variable.
6. "Tipo" El tipo de variable se refiere a la naturaleza de la variable en términos de su capacidad de medición. Hay dos tipos principales de variables:
 - a. Variables Cualitativas o Categóricas: Representan categorías o grupos y no tienen un valor numérico inherente. Ejemplos de variables cualitativas incluyen género, estado civil o tipo de automóvil.
 - b. Variables Cuantitativas: Son numéricas y pueden ser medidas con precisión. Se dividen en dos subtipos:
 1. Variables Cuantitativas Discretas: Tienen valores separados y cuentan. Ejemplos incluyen la cantidad de personas en una sala o el número de hijos.
 2. Variables Cuantitativas Continuas: Pueden tomar cualquier valor dentro de un rango. Ejemplos son la edad, la altura o el ingreso.

20. Sobre las consideraciones éticas se debe considerar los principios de la ética de investigación (justicia, beneficencia, no maleficencia y autonomía) estos deberían respetarse y garantizarse como un mínimo necesario dentro del proceso de investigación ya que pueden verse afectados por la misma situación de vida de los participantes y la investigación en sí misma.



21. Sobre las consideraciones sexo-genéricas:

- a. Respecto al sexo sería importante que se mencione si por ejemplo el mayor número de participantes son hombres o mujeres o existe una posibilidad de selección paritaria de los participantes, Tomar en cuenta la construcción biológica multidimensional (anatomía, fisionomía, genes, hormonas, etc.)
- b. Respecto al género, hace referencia a la construcción social que tiene una base cultural e histórica sobre la masculinidad y feminidad, tomando en cuenta las siguientes consideraciones:
 - o Acceso, derechos, niveles de participación, remuneraciones o beneficios respecto al género.

19. Resultados esperados: Realizar un detalle y descripción de los resultados que se espera obtener con la ejecución del proyecto, considerando los objetivos que se han planteado para el mismo.

- c. Es importante que se destaque la relevancia de los resultados, así como el campo en el cual tendrían aplicabilidad.
- d. Discutir posibles limitaciones y sesgos que podrían impedir que consiga los resultados. Además, explique cómo superar estas limitaciones con el propósito que el proyecto sea exitoso.

22. Referencias citadas. Realizar un listado de los documentos (libros, publicaciones científicas, etc.) que fueron utilizados como referencia para el desarrollo de la propuesta del proyecto, los mismos que deben ser citados en el texto. Para las citas en el texto deberá seguir el formato de la NORMAS VANCOUVER empleando numeración de acuerdo con el orden de aparición en el texto.



FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. **Antes de redactar el documento, se debe tomar en consideración que este documento está dirigido al participante. Por lo tanto, su lenguaje y terminología deben adaptarse al nivel de comprensión de la persona a quien está destinado. Se recomienda emplear un estilo claro, preciso y accesible, evitando tecnicismos.**
2. Evite alterar o modificar los apartados solicitados.
3. Título de la investigación: Debe ser el mismo que el que se coloca en el Protocolo, Solicitud de evaluación, Declaración De Responsabilidad Y Compromiso, Carta de aprobación del tema (si aplica), Carta de Interés Institucional (si aplica).
4. Propósito del estudio: Incluir una breve descripción en la que se resuma el objetivo de la investigación, las características de los participantes que estarán incluidos, los criterios de inclusión y exclusión y toda la información que el participante necesite conocer para decidir formar parte o no del presente estudio, evitando que esta sección sea muy extensa, así como también la utilización de términos de difícil comprensión.
5. Procedimientos: Breve descripción de TODAS las actividades en las que estarán involucrados los participantes, justificando el motivo por el cual se realiza cada actividad, el lugar donde se realizarán, el personal responsable y el tiempo aproximado que tomará cada una. Esta sección debe ser una adaptación breve para el participante de lo mencionado en el documento Protocolo.
6. Riesgos y beneficios: Explicar los riesgos para los participantes, dependiendo del tipo de investigación y del tipo de muestra biológica, aunque estos sean mínimos, tanto a corto como a largo plazo, incluir riesgos físicos y psicológicos. En cuanto a los beneficios que recibirán los participantes en caso de que decidan formar parte de la investigación, es necesario mencionar si los mismos tendrán acceso a los resultados de los análisis realizados en sus muestras biológicas, explicando de ser el caso, cómo y cuándo recibirán los mismos, el personal responsable de entregarlos y si recibirán algún tipo de asesoría médica en caso de requerirlo. Finalmente se deberá detallar el contacto del establecimiento que dará atención a los participantes de la investigación, en caso de que llegara a producirse un evento fortuito, que requiera atención médica, como resultado de cualquier procedimiento de la investigación incluyendo la toma de muestra biológica.
7. Costos y compensación: Se deberá mencionar que ninguno de los análisis que se realicen en la investigación tendrá costo para el participante/representante legal y que tampoco recibirá ninguna compensación por su participación.
8. Confidencialidad de datos: Describir todas las medidas que se tomarán para garantizar la confidencialidad de la información recolectada tanto de historias clínicas, encuestas, entre otros; así como del análisis, procesamiento y resultados de muestras biológicas humanas (anonimización de información confidencial).
9. Derechos y opciones del participante: se debe mencionar que la participación es completamente voluntaria, por lo que el participante o su representante legal pueden retirar su consentimiento en cualquier momento. Se deberá mencionar que, si el participante/representante legal decide retirarse, tanto las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante deberán ser eliminados y no podrán utilizarse para ningún fin. Esto no causará ninguna penalidad al participante, la negativa de participar no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde.
10. Información de contacto: Colocar nombres completos, correos electrónicos y teléfonos identificables del investigador principal, patrocinador y del presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la PUCE.
11. Parte II: consentimiento informado:

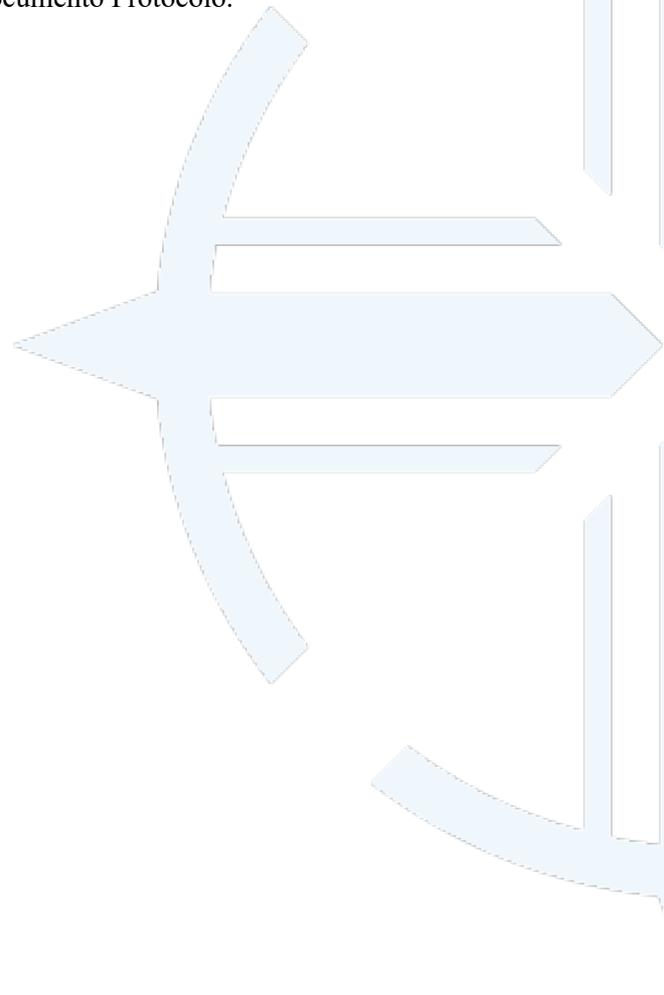


- a. Declaratoria de consentimiento informado: Este apartado debe redactarse en primera persona (Yo__declaro). En esta sección se deberá mencionar en primera persona que el participante/representante legal declara que ha leído el documento de consentimiento, que ha comprendido los riesgos y beneficios de participar, que han respondido a todas sus preguntas, que consiente voluntariamente su participación en el estudio y que tiene el derecho de retirarse de la investigación en cualquier momento sin que esto afecte las atenciones a las que tiene derecho. Se deberá señalar que, al firmar el documento de consentimiento informado, el participante/representante NO renuncia a ninguno de los derechos que por ley le corresponden. Finalmente, se deberá mencionar que le entregarán una copia de este documento al participante/representante legal, una vez suscrito el mismo por las partes.
 - b. Declaratoria de revocatoria del consentimiento informado: Este apartado debe redactarse en primera persona (Yo__Revoco). En esta sección se deberá mencionar en primera persona que a pesar de que el participante/representante legal haya aceptado previamente su participación en la investigación en mención revoca su autorización, lo cual implicará que las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante sean eliminados y no se utilicen para ningún fin. Aclarando que, si esto sucede, no causará ninguna penalidad para el participante y no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde.
20. Una vez que culmine el documento debe eliminar la sección “Notas”.



FORMULARIO CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

1. Título: Coloque el título de la investigación (El mismo que consta en TODOS los documentos)
2. Tiempo de ejecución del proyecto. Coloque una fecha tentativa de inicio y de finalización junto con la duración en meses del proyecto (El mismo del documento PROTOCOLO).
3. Escoja UN tipo de cronograma acorde a la duración de su proyecto.
4. Cronograma de trabajo por objetivos. Este cronograma es un resumen sobre la ejecución del proyecto en el tiempo, el cual debe guardar una secuencia lógica de los plazos en los cuáles se realizarán las actividades para cada uno de los objetivos específicos del proyecto. Para la planificación del tiempo de ejecución del estudio se sugiere utilizar un desglose por semanas o meses según corresponda colocando las mismas en forma de número. EJ. Semana 1, semana 2, etc. Este apartado deberá estar en concordancia con el apartado denominado “Tiempo de ejecución del proyecto” del documento Protocolo.





REQUISITOS ADICIONALES SEGÚN EL TIPO DE INVESTIGACIÓN

1. **Declaración de conflictos de intereses:** Refiere a una situación en la que los intereses personales, financieros o profesionales de un investigador pueden influir, o parecer influir, en el diseño, ejecución, análisis o interpretación de los resultados de un estudio. Esto puede comprometer la objetividad, integridad o imparcialidad del proceso de investigación, afectando la confianza en los resultados y en la toma de decisiones. Los conflictos de interés deben ser identificados y gestionados de manera transparente para garantizar la ética y la validez científica (Ver formato en la página web en caso de que aplique).
2. **Consentimiento informado:** Es el proceso por el cual la persona adulta (mayor de 18 años, emancipada, siempre y cuando se encuentre en capacidad de hacerlo) libre de cualquier forma de coacción o influencia, decida participar o no en una investigación luego de haber sido informada en un lenguaje comprensible para el sujeto sobre la naturaleza, importancia, riesgo, beneficios, alternativas posibles, derechos y responsabilidades para el estudio de sus datos personales, datos sensibles, datos genéticos, información privada o de muestras biológicas humanas. El mismo puede ser obtenido de manera física o digital (Ver formato en la página web en caso de que aplique).
3. **Asentimiento informado:** Según el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas –CIOMS, es el proceso a través del cual la persona (menor de 18 años o que no está en la capacidad de dar su consentimiento debido a trastornos mentales o de conducta) participa en la discusión de la investigación en el nivel de su capacidad de comprensión, y recibe una oportunidad justa para aceptar o rechazar su participación en una investigación (Formato libre).
4. **Carta de Interés Institucional:** Documento formal mediante el cual una organización manifiesta su intención de participar, colaborar o apoyar un proyecto, iniciativa o investigación específica. Este documento expresa el interés de la institución en formar parte del proceso, detallando posibles áreas de colaboración y el compromiso preliminar que está dispuesta a asumir, como la provisión de recursos, apoyo técnico o participación en la implementación del proyecto. La carta deberá constar con la firma del representante legal de la institución (Ver formato de referencia en la página web en caso de que aplique).
5. **Instrumentos:** Son todas las guías, manuales, preguntas para entrevistas, encuestas, formatos, hojas de cálculo, etc., para la recolección de información.
6. **Anuencia Comunitaria:** Proceso mediante el cual una comunidad, a través de sus líderes o representantes, otorga permiso informado y consensuado para la realización de investigaciones dentro de su territorio o entorno social, siempre y cuando se respeten sus derechos y se garantice su participación activa en la toma de decisiones.