

Guía para la presentación de protocolos de investigación – CEISH PUCE

INDICACIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS CEISH - PUCE

Para la presentación de los proyectos debe tomar en cuenta las siguientes indicaciones:

1. Los formatos se encuentran disponibles en la página web institucional: <https://puceapex.puce.edu.ec/web/ceish/requisitos/>
2. Los documentos deben enviarse a este mail: protocolosceish@puce.edu.ec
3. Los documentos deben estar dirigidos a: **Señor Doctor Galo Sánchez del Hierro** presidente del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos
4. No se recibirán documentos fotografiados, ni mal escaneados.
5. Todos los documentos deben presentarse en PDF.
6. Todos los documentos deben contener las firmas donde corresponda (obligatorio), las firmas electrónicas deben ser verificables y/o certificables.
7. Si tiene más ANEXOS, como cartas de otras instituciones o documentos que sean de importancia para el proyecto los puede adjuntar.
8. Requisitos para estudiantes: En caso de ser estudiante (pregrado, posgrado, maestría, doctorado), debe presentar la carta de aprobación del tema de investigación por parte de la facultad a la que pertenece.
9. Hojas de vida del equipo investigador: Adjunte las hojas de vida de TODO el personal de la investigación (Se sugiere utilizar ORCID).
10. Instrumentos de recolección de datos: Adjunte los instrumentos que utilizará para su investigación. Los instrumentos son todas las guías, manuales, preguntas para entrevistas, encuestas, formatos, hojas de cálculo, etc. para la recolección de información.
11. Sobre el documento 4, el investigador deberá escoger UN solo tipo de protocolo de acuerdo a su tipo de investigación.
12. No envíe su documentación en versión unificada, adjunte cada documento en el correo electrónico como archivo independiente.
13. Proceso posterior a la revisión preliminar: Una vez que el proyecto cumpla con los requisitos mínimos establecidos en de la revisión preliminar, se procederá a:
 - La recepción formal de la documentación.
 - Estratificación del nivel de riesgo (Competencia única del CEISH).
 - Asignación de un código al estudio.
 - Determinación de la modalidad de revisión correspondiente.

FORMULARIO DATOS GENERALES (Doc.2)

1. **Instrucciones generales para el llenado del formulario:**
 - El siguiente formulario deberá ser llenado completamente en idioma español.
 - 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.
 - No se debe modificar ni alterar el formato original.
2. **Personal de la Investigación:**
 - Debe incluirse a todo el equipo de investigación: investigador principal 1, investigador principal 2, investigador 3..., director de tesis, asesor metodológico, asistente técnico, etc.
 - Completar todos los campos requeridos para cada miembro del equipo.
 - Si no cuenta con investigador 3, asesor metodológico o asistente técnico, escribir “NO APLICA”.
 - 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.
 - En la sección de “Formación académica”, se debe colocar el nombre oficial de los títulos de tercer o cuarto nivel reconocidos por la SENESCYT que posea cada integrante del equipo. En caso de que el/los investigadores/es principal/es, se encuentren actualmente cursando estudios, se debe indicar expresamente su condición de estudiante, especificando la nombre de la carrera o programa académico. Por ejemplo: “Estudiante de la carrera de Medicina”, “Estudiante de maestría en Educación”.
 - En el apartado “Actividades a desarrollar en el proyecto”, detallar de forma específica las tareas asignadas a cada miembro (ej. revisión bibliográfica, diseño metodológico, recolección y análisis de datos, redacción de informes, etc.) Se sugiere utilizar la taxonomía CRediT (*Contributor Roles Taxonomy*) para describir los roles.
3. **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 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, departamento que financiará la investigación y datos de identificación del patrocinador.
 - Si no hay patrocinador marcar con una X el casillero de “NO APLICA”.
4. **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).
5. **Financiamiento de la Investigación:**
 - En la sección de “Monto total del financiamiento”, indicar el valor estimado necesario para la ejecución del proyecto, expresado en dólares estadounidenses (USD), considerando todos los recursos materiales (Obligatorio para todas las investigaciones).
 - En “Fuentes de financiamiento”, especificar la institución, empresa u organización que financiará la investigación. En caso de no contar con financiamiento externo, coloque AUTOFINANCIADO.
6. **Lista de Instituciones participantes:**
 - En la sección de persona de contacto debe registrar los datos del representante legal o delegado de la institución participante, los cuales deben coincidir con la persona que firma la Carta de interés institucional (Doc. 7).

- En el caso de que existan más de una institución participante enumerar la o las instituciones participantes en la investigación.
 - Si no existen instituciones participantes, marcar con una “X” la opción “NO APLICA”.
7. **Cobertura de ejecución de la investigación:**
- El apartado hace referencia a la movilización de las zonas a ejecutar del proyecto, marcando con una X en el lado izquierdo de la tabla según corresponda, seleccione sólo **UN** tipo de cobertura.
 - Si selecciona “local”, detallar la provincia, cantón e institución participante (si aplica).
 - Si selecciona “provincial”, especificar la/s provincia/s involucrada/s.
8. **Declaración final:** Leer detenidamente este apartado antes de firmar.
9. **Fecha:** Debe coincidir con la del día del envío.
10. **Firmas requeridas:**
- Incluir nombre y firma del investigador/a principal.
 - Incluir nombre y firma del patrocinador/a (si aplica).

**FORMULARIO PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACION DE ESTUDIOS
OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN CON O SIN USO DE MUESTRAS
BIOLÓGICAS Y/O CON LA PARTICIPACIÓN DE SUJETOS VULNERABLES (Doc. 4)**

1. **Instrucciones generales para el llenado del formulario:**
 - El siguiente formulario deberá ser llenado completamente en idioma español.
 - 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.
 - El documento no debe exceder las 30 páginas, sin contar los anexos.
2. **Redacción y referencias:**
 - La argumentación debe estar respaldada por referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, redactados con claridad, coherencia y rigor académico.
 - Todas las referencias deben ser citadas siguiendo las normas VANCOUVER. Se recomienda el uso de gestores bibliográficos (Mendeley, Zotero, EndNote,.) y revisar la normativa correspondiente para asegurar la correcta aplicación del estilo.
3. **Codificación del formulario:**
 - El código y la versión del formulario son de uso exclusivo del CEISH-PUCE.
4. **Título:**
 - Debe reflejar con claridad y precisión los elementos más importantes de la investigación: área temática, población, lugar y periodo (si aplica).
 - Se sugiere que el título anticipe la respuesta a la pregunta de investigación, evidencie el carácter innovador del estudio, delimite el marco teórico y esté alineado con el objetivo general y las conclusiones.
 - Ejemplo: "Prevalencia de síntomas de ansiedad y factores asociados en trabajadores de la salud de un hospital público de Ecuador".
5. **Tipo de investigación:**
 - Marque UNA sola opción según corresponda con su investigación (observacional o intervención).
6. **Diseño de la investigación:**
 - Marque con una X el diseño de investigación que se aplicará, garantizando su correspondencia con los objetivos, la naturaleza del problema y las técnicas de recolección de datos previstas.
7. **Consentimiento informado:**
 - Indique en la casilla correspondiente si este documento aplica o no para su investigación.
8. **Tiempo de ejecución de la investigación:**
 - Indicar la fecha tentativa de inicio y de finalización, así como la duración total en meses. Las fechas deben ser posteriores a la aprobación del protocolo tomando en cuenta el tiempo de evaluación del CEISH.
9. **Resumen estructurado (extensión máxima 300 palabras):**
 - Debe contener los siguientes apartados: Introducción, Objetivos, Metodología (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).
10. **Problema de investigación (extensión máxima 300 palabras):**
 - Estructurar formalmente las ideas de investigación para evaluar, comparar, interpretar, establecer precedentes y determinar causalidad y sus implicaciones.
 - Formular el problema con base en: ausencia, rectificación o confirmación de conocimientos.
 - Debe expresar una relación entre variables, ser real, factible, formulado como pregunta clara y sin ambigüedades.
 - Fundamentar con referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados.
 - Finalizar con la pregunta de investigación.
11. **Justificación (extensión máxima 300 palabras):**

- Explicar por qué es pertinente realizar la investigación, considerando: 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.
12. **Marco teórico (extensión máxima 1500 palabras):**
- Realizar una revisión del estado de arte del tema de investigación, destacando hallazgos relevantes a nivel nacional e internacional.
 - Utilizar fuentes bibliográficas actualizadas, bases de datos de patentes u otras referencias pertinentes. Citar todas las fuentes en el texto con numeración según orden de aparición según la norma Vancouver.
13. **Objetivos de la investigación:**
- Formular de manera clara y precisa: Objetivo general y específicos.
14. **Hipótesis (si aplica):**
- Proposición o suposición fundamentada que establece una posible relación entre las variables o factores analizados. La hipótesis orienta la investigación y permite posteriormente contrastarla con los resultados obtenidos.
 - No confundir con hipótesis estadísticas.
15. **Metodología:**
- **Diseño de la investigación:** Describa la estructura metodológica que guiará el estudio, en concordancia con el Diseño de investigación seleccionado en el cuadro inicial del documento.
 - **Definición de la población a estudiar:** Describa la población a estudiar. En caso de aplicar muestreo, detalle el procedimiento utilizado para el cálculo del tamaño muestral, incluyendo fórmulas, supuestos y desarrollo.
 - **Establecimientos en los cuales se realizará la investigación:** Incluya una lista de establecimientos donde se realizará la investigación, especificando: nombre de la institución, naturaleza (públicas o privadas), dirección postal.
 - **Criterios de inclusión y Criterios de exclusión:** Establezca de forma clara, coherente y precisa los criterios que permitirán determinar si una persona puede o no participar en el estudio. Estos deben estar alineados con los objetivos y el diseño de la investigación.
 - **Lista de Variables:** Las variables que se describan en este apartado deben estar en concordancia con las mencionadas en el cuadro de operacionalización de las variables. Asegure la coherencia entre los objetivos, metodología y las variables seleccionadas.
 - **Procedimientos:** Describa de manera detallada y secuencial todas las actividades que se realizarán para cumplir con los objetivos del estudio. 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.
 - Instrumentos: 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.
 - Manejo de datos confidenciales: Tipo de datos confidenciales que se obtendrán de los participantes justificando su finalidad. Personal o institución responsable de su custodia. Procedimientos para garantizar la confidencialidad de los datos de los participantes, describiendo el proceso de la anonimización o pseudonimización.
 - 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.

Nota: En este apartado deberá describir exclusivamente las acciones vinculadas con la ejecución del proyecto. No deberán incorporarse actividades de carácter administrativo o académico, tales como la aprobación por parte del CEISH, de la facultad, la emisión de cartas de interés institucional u otros trámites similares.

- **Muestras biológicas humanas (Si aplica):**

- 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.
- 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, sin embargo, será necesario previo al proceso de exportación o importación de muestras.

- **Análisis y paquete estadístico:** Indique el paquete estadístico que se utilizará para el procesamiento y análisis de los datos recolectados, asegurando su pertinencia con el diseño metodológico y los objetivos del estudio.

16. Cuadro de operacionalización de variables:

- 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.
- Definición: 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.
- 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 caso de que su estudio aplique colóquelo, caso contrario declare NO APLICA.
- 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.
- 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.
- Tipo: Se refiere a la naturaleza de la variable en términos de su capacidad de medición. Hay dos tipos principales de variables:
 - 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.
 - Variables Cuantitativas: Son numéricas y pueden ser medidas con precisión. Se dividen en dos subtipos:
 - a) Variables Cuantitativas Discretas: Tienen valores separados y cuentan. Ejemplos incluyen la cantidad de personas en una sala o el número de hijos.
 - b) Variables Cuantitativas Continuas: Pueden tomar cualquier valor dentro de un rango. Ejemplos son la edad, la altura o el ingreso.

17. Consideraciones éticas:

- Tomar en cuenta 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.
- Describir de manera clara las medidas éticas que se implementarán para garantizar el respeto a los derechos humanos, la dignidad, la integridad y el bienestar físico y psicológico de los participantes durante todas las fases del estudio.
- Especificar los procedimientos destinados a minimizar los riesgos potenciales (físicos, psicológicos, sociales o legales) y a maximizar los beneficios esperados, tanto directos como indirectos, para los participantes y la población de interés.
- Detallar las acciones para asegurar la confidencialidad y protección de los datos personales, así como el manejo ético de la información recolectada.

18. Consideraciones de género:

- Respecto al sexo es necesario 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, fisiología, genes, hormonas, etc.)

- 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: 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.
 - Resaltar su relevancia y el campo de aplicación.
20. **Referencias:**
- Incluir un listado completo de las fuentes utilizadas (libros, artículos científicos, etc.) Las citas en el texto deben seguir las normas VANCOUVER, numeradas según el orden de aparición en el texto.

FORMULARIO PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN SECUNDARIA: REVISIÓN NARRATIVA, REVISIÓN SISTEMÁTICA, METANÁLISIS, ANÁLISIS SECUNDARIO DE DATOS PÚBLICOS (Doc. 4.1)

1. **Instrucciones generales para el llenado del formulario:**
 - El siguiente formulario deberá ser llenado completamente en idioma español.
 - 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.
 - El documento no deberá exceder las 10 páginas (sin tomar en cuenta los anexos).
2. **Redacción y referencias:**
 - La argumentación debe estar respaldada por referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, redactados con claridad, coherencia y rigor académico.
 - Todas las referencias deben ser citadas siguiendo las normas VANCOUVER. Se recomienda el uso de gestores bibliográficos (Mendeley, Zotero, EndNote, etc.), y revisar la normativa correspondiente para asegurar la correcta aplicación del estilo.
3. **Codificación del formulario:**
 - El código y la versión del formulario son de uso exclusivo del CEISH-PUCE.
4. **Título:**
 - Debe reflejar con claridad y precisión los elementos más importantes de la investigación: área temática, población, lugar y periodo (si aplica).
 - Se sugiere que el título anticipe la respuesta a la pregunta de investigación, evidencie el carácter innovador del estudio, delimite el marco teórico y esté alineado con el objetivo general y las conclusiones.
 - Ejemplo: “Emociones en la clase de Educación Física: revisión narrativa (2010-2016)”.
5. **Tipo de investigación:**
 - Escoger UN tipo de revisión: Revisión narrativa, revisión sistemática, meta-análisis, análisis secundario de datos (Bases de datos acceso público), estudio ecológico.
6. **Tiempo de ejecución de la investigación:**
 - Indicar la fecha tentativa de inicio y de finalización, así como la duración total en meses. Las fechas deben ser posteriores a la aprobación del protocolo tomando en cuenta el tiempo de evaluación del CEISH.
7. **Resumen estructurado (extensión máxima 300 palabras):**
 - 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).
8. **Problema de investigación (extensión máxima 300 palabras):**
 - Estructurar formalmente las ideas de investigación para evaluar, comparar, interpretar, establecer precedentes y determinar causalidad y sus implicaciones.
 - Formular el problema con base en: ausencia, rectificación o confirmación de conocimientos.
 - Debe expresar una relación entre variables, ser real, factible, formulado como pregunta clara y sin ambigüedades.
 - Fundamentar con referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados.
 - Finalizar con la pregunta de investigación.
9. **Justificación (extensión máxima 300 palabras):**
 - Explicar por qué es pertinente realizar la investigación, considerando: 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.
10. **Marco teórico (extensión máxima 1500 palabras):**
 - Realizar una revisión del estado de arte del tema de investigación, destacando hallazgos relevantes a nivel nacional e internacional.

- Utilizar fuentes bibliográficas actualizadas, bases de datos de patentes u otras referencias pertinentes. Citar todas las fuentes en el texto con numeración según orden de aparición.
- 11. **Objetivos de la investigación:** Formular de manera clara y precisa: Objetivo general y específicos.
- 12. **Metodología:**
 - Especificar los criterios de inclusión y exclusión que regirán la investigación.
 - Detallar las fuentes de información (bases de datos, registros especializados, etc.).
 - Describir los métodos para la presentación y síntesis de los resultados.
 - Si corresponde, seguir la declaración PRISMA.
 - Incluir un diagrama de flujo del proceso de búsqueda.
- 13. **Consideraciones éticas:**
 - En este apartado, el/la investigador/a deberá describir de manera clara y fundamentada los aspectos éticos aplicables a investigaciones secundarias, considerando que no existe interacción directa con seres humanos y/o sus datos confidenciales. El contenido deberá incluir, como mínimo, los siguientes elementos:
 - Ausencia de participación de sujetos humanos: Indicar expresamente que el estudio no contempla reclutamiento de participantes, intervención clínica, interacción directa o indirecta con personas, ni procedimientos que involucren seres humanos según las definiciones de la ética de la investigación biomédica.
 - Naturaleza de las fuentes de información: Precisar que la investigación se basa exclusivamente en fuentes secundarias (revisiones bibliográficas, documentos normativos, análisis teóricos, bases de datos públicas), sin acceso a historias clínicas, datos personales identificables ni bases de datos sensibles.
- 14. **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.
 - Resaltar su relevancia y el campo de aplicación.
- 15. **Referencias:**
 - Incluir un listado completo de las fuentes utilizadas (libros, artículos científicos, etc.) Las citas en el texto deben seguir las normas VANCOUVER, numeradas según el orden de aparición en el texto.

FORMULARIO PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN REPORTE DE CASO (Doc 4.2.)

La siguiente información está basada en la guía *Case Report Guidelines* (CARE) Disponible en: <https://www.equator-network.org/>

1. Instrucciones generales para el llenado del formulario:

- El siguiente formulario deberá ser llenado completamente en idioma español.
- 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.
- El documento no debe exceder las 5 páginas, sin contar los anexos.

2. Redacción y referencias:

- La argumentación debe estar respaldada por referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, redactados con claridad, coherencia y rigor académico.
- Todas las referencias deben ser citadas siguiendo las normas VANCOUVER. Se recomienda el uso de gestores bibliográficos (Mendeley, Zotero, EndNote,.) y revisar la normativa correspondiente para asegurar la correcta aplicación del estilo.

3. Codificación del formulario:

- El código y la versión del formulario son de uso exclusivo del CEISH-PUCE.

4. Título:

- Debe reflejar con claridad y precisión los elementos más importantes de la investigación: área temática, población, lugar y periodo (si aplica).
- Se sugiere que el título anticipe la respuesta a la pregunta de investigación, evidencie el carácter innovador del estudio, delimite el marco teórico y esté alineado con el objetivo general y las conclusiones.
- Ejemplo: “Agrandamiento gingival por ciclosporina: reporte de un caso” “Síndrome de niño maltratado con repercusión estomatológica. Reporte de un caso”.

5. Tiempo de ejecución de la investigación:

- Indicar la fecha tentativa de inicio y de finalización, así como la duración total en meses. Las fechas deben ser posteriores a la aprobación del protocolo tomando en cuenta el tiempo de evaluación del CEISH.
- Marcar según corresponda la sección de Consentimiento, Asentimiento Informados o Datos anonimizados.

6. Su estudio incluye:

Marque con una o más X, según corresponda, de acuerdo con las características de su estudio:

- **Consentimiento informado:** En caso de solicitar acceso a la historia clínica, es obligatorio presentar el consentimiento informado del paciente, debidamente firmado y escaneado en su versión original.
- **Asentimiento informado:** Si el estudio incluye participantes menores de edad, deberá presentarse obligatoriamente el consentimiento informado firmado por los padres o representantes legales, y el asentimiento informado del menor, acorde a su edad y nivel de comprensión.
- **Datos anonimizados entregados por la institución participante:** Si la institución custodio de la información entregará datos debidamente anonimizados, se exige la presentación del consentimiento informado individual. En estos casos será obligatorio adjuntar una Carta de Interés Institucional emitida por la institución participante (Doc. 7), en la que se indique de manera expresa que dicha institución cuenta con la capacidad para entregar la información anonimizada.

7. Resumen estructurado (extensión máxima 300 palabras):

- 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).

8. **Justificación** (extensión máxima **500 palabras**):

- Explicar por qué es pertinente la presentación del caso clínico, considerando su singularidad, complejidad diagnóstica o terapéutica, curso clínico inusual o valor ilustrativo para la práctica clínica. Debe abordarse su relevancia clínica y social, las implicaciones prácticas para el diagnóstico, tratamiento o seguimiento de casos similares, así como su aporte al conocimiento teórico existente 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.

9. **Objetivos de la investigación:**

- Formular de manera clara y precisa: Objetivo general y específicos.

10. **Metodología:**

- **Criterios de inclusión y exclusión:** Especifique con claridad los criterios que determinarán la selección o exclusión del caso, considerando información clínica relevante como antecedentes del paciente, diagnóstico, tratamiento recibido y evolución clínica.
- **Fuentes de información:** Indique de manera precisa las fuentes a utilizar para la obtención de los datos clínicos, tales como historias clínicas, bases de datos anonimizadas, entrevistas con familiares u otros informantes clave, entre otros. Señale cómo se accederá a dicha información y qué mecanismos se emplearán para garantizar su validez y confiabilidad.
- **Métodos de recopilación de datos:** Describa los procedimientos que se utilizarán para recolectar la información, incluyendo el medio de acceso a la historia clínica, la forma de contacto con el paciente o sus representantes legales, y cualquier otro instrumento o técnica empleada.
- **Consentimiento informado:** Explique detalladamente el proceso mediante el cual se obtendrá el consentimiento informado del paciente o su representante legal, asegurando el cumplimiento de los principios de confidencialidad, anonimato y protección de datos personales, conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales del Ecuador y demás normativa aplicable.
- **Normativa para la redacción del reporte de caso:** En caso de tratarse de un estudio tipo reporte de caso, se sugiere seguir los lineamientos establecidos en la guía CARE (CAsE REport Guidelines) para garantizar la calidad, transparencia y reproducibilidad del informe.

11. **Consideraciones éticas:**

- Describir de manera clara y estructurada los elementos fundamentales del proceso ético del estudio, incluyendo las garantías de confidencialidad y anonimato, así como las medidas orientadas a asegurar la no maleficencia y la beneficencia. Así mismo, mencionar cómo estas acciones se alinearán con los principios bioéticos que orientan la investigación.

12. **Referencias:**

- Incluir un listado completo de las fuentes utilizadas (libros, artículos científicos, etc.) Las citas en el texto deben seguir las normas VANCOUVER, numeradas según el orden de aparición en el texto.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (Doc.5)

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:**
 - Realice una 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.
 - 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:**

- 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 consciente 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.
- 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.

12. Una vez que culmine el documento debe eliminar la sección “Notas”.

FORMULARIO CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES (Doc. 6)

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 apartado debe presentar un resumen estructurado de la ejecución del proyecto en el tiempo, organizado en función de los objetivos específicos planteados. El cronograma debe reflejar una secuencia lógica y coherente de las actividades previstas, indicando los plazos estimados para su realización.
 - Para la planificación temporal se recomienda utilizar un desglose por semanas o meses, expresado en formato numérico (por ejemplo: Semana 1, Semana 2, Mes 1, Mes 2, etc.).
 - El cronograma debe estar alineado con el apartado “Tiempo de ejecución del proyecto” del documento Protocolo, asegurando consistencia entre ambos.
 - Se debe incluir únicamente las actividades directamente relacionadas con la ejecución de la investigación (por ejemplo: revisión bibliográfica, diseño metodológico, recolección de datos, análisis estadístico, redacción de resultados, etc.).
 - No deben incorporarse actividades académicas o administrativas tales como aprobación por CEISH, validación por Facultad, defensa del trabajo de titulación u otras gestiones institucionales, ya que no forman parte del desarrollo técnico del proyecto.

REQUISITOS PARA TODOS LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN:

- Carta de solicitud de evaluación (Doc. 1).
- Datos Generales (Doc.2).
- Declaración de responsabilidad y compromiso de cumplimiento de las normas bioéticas nacionales e internacionales (Doc.3).
- Protocolo según el tipo de investigación (Doc. 4 – 4.2).
- Cronograma de trabajo por objetivos (Doc.6).
- Instrumentos de recolección de datos (Formato libre).
- Hojas de vida sencillas (ORCID).

REQUISITOS ADICIONALES SEGÚN EL TIPO DE INVESTIGACIÓN:

- **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. (Doc.5.)
- **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).
- **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 (Doc.7).
- **Carta de aprobación del tema:** Documento oficial emitido por la facultad, escuela o unidad académica correspondiente, mediante el cual se certifica la aprobación del tema de investigación propuesto por el/la investigador/a. En el caso de investigaciones externas a la PUCE, dicha carta deberá ser emitida por la universidad extranjera o institución académica de origen. En caso de disponer de un documento habilitante como un plan de tesis, actas de aprobación u otros documentos previamente aprobados, este podrá adjuntarse como respaldo de la aprobación académica del tema.
- **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 (Formato libre).
- **Declaración de conflictos de intereses:** Refiere a una situación en la que los intereses personales, financieros o profesionales de un investigador o el equipo pueden influir, o parecer influir, en el diseño, ejecución, análisis o interpretación de los resultados de un estudio (En caso de que así lo considere solicite el formato al equipo del CEISH).