

ANEXO B

GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DEL FORMATO BÁSICO

Esta guía le informará y orientará al momento de llenar el **Formato Básico (Anexo A)**. Agradeceremos lea cuidadosamente esta guía antes de responder y remitirnos el formato de aplicación.

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

INFORMACION GENERAL DEL PROTOCOLO

FECHA DE PRESENTACION: Indique la fecha en la que presenta la aplicación.

ID CEI: El número de identificación de su protocolo, será asignado por el Comité de Ética del IRO, al recibir por primera vez su protocolo. Este número de identificación será único para su protocolo y deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con el Comité de Ética.

DEPARTAMENTO O SERVICIO QUE PRESENTA EL PROTOCOLO: Todos los protocolos presentados deberán ser respaldados por el Director o Jefe del Órgano de línea o Unidad Operativa del IRO o entidad de origen del protocolo de investigación. *Este respaldo deberá estar ser confirmado mediante la firma del Director de dicho Centro o Unidad Operativa en el Formato "Declaración del Investigador Principal y del Jefe de área, servicio, departamento o Unidad Operativa o entidad de origen, en caso de solicitudes externas"* del área correspondiente (Anexo C). La Unidad Operativa debe ser descrita de mayor a menor rango. Ej.: Dirección de Salud... hasta Puesto de salud. Además, todos los investigadores involucrados en el protocolo de investigación deberán presentar la "Declaración de los investigadores" (Anexo D).

1. TÍTULO COMPLETO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION

Escriba el título completo de su protocolo de investigación.

2. INVESTIGADORES

Todos los investigadores directamente involucrados en el protocolo, deberán ser incluidos en esta lista. Indique la labor o función de cada investigador en el protocolo. Estas funciones pueden incluir: Investigador Principal, Investigador Asociado, Supervisor, etc.

El equipo de investigadores deberá contar con por lo menos un miembro perteneciente a la institución en donde se realizará el estudio. Incluya detalles completos de las calificaciones, grados académicos, títulos o experiencia previa relevante para la adecuada conducción del estudio.

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

Si su equipo de investigadores no incluye a algún miembro perteneciente al centro o unidad operativa en donde se planea realizar el estudio, usted deberá anexar una autorización firmada por el jefe de dicha dependencia en la que se incluya el compromiso de colaboración de un miembro de dicho centro o unidad operativa. Este compromiso deberá constar por escrito.

Incluya los números telefónicos de contacto directo con el investigador (no incluya números de instituciones o centrales telefónicas). Incluya los datos de la persona a la cual se deberá dirigir la correspondencia concerniente a su protocolo.

3. FECHA ESPERADA DE INICIO

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

4. FECHA ESPERADA DE FINALIZACIÓN

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

5. TIEMPO ESPERADO DE DURACIÓN (EN MESES)

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

6. TIPO DE ESTUDIO

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

7. RESUMEN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION

Detalle los objetivos generales, la hipótesis, las preguntas específicas que su investigación espera responder y el diseño que se empleará con esta finalidad. Incluya un breve marco teórico y el resumen de los trabajos previos realizados en el tema, que justifiquen la realización de su investigación. Comente la relevancia de su investigación para las ciencias de la salud y señale la contribución potencial que hará al conocimiento, tratamiento o prevención de algunos problemas de salud.

Utilice un lenguaje sencillo, de tal forma que pueda ser fácilmente comprensible por todos los miembros del Comité de Ética (recuerde que muchos no poseen formación científica). Utilice el número de páginas que considere necesarias. Indique además las páginas de su protocolo en las que se amplía la información desarrollada en este punto.

8. PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN INVOLUCRADOS

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

9. PARTICIPANTES

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

Indique el rango de edades y el grado de competencia (especialmente si incluye niños). Especifique si existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en la investigación (niños, prisioneros, personas mentalmente deterioradas, gestantes, fetos, etc.).

10. RECLUTAMIENTOS DE LOS PARTICIPANTES

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

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

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

Anexe muestras (si están disponibles) del material que se utilizará durante el reclutamiento. Esto podría incluir (carteles, trípticos), anuncios en televisión, radio, prensa escrita, llamadas telefónicas, cartas de invitación, etc.

Detalle la procedencia de los participantes (Ej.: pacientes hospitalizados, ambulatorios, controles sanos, etc.). Indique si el médico responsable del cuidado de los pacientes ha aceptado la inclusión de éstos en su investigación.

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

11. CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN

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

- Beneficios: Comente la forma y magnitud en la que se espera que este protocolo beneficie a sus participantes. Discuta el impacto del protocolo en la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Mencione si existen beneficios a terceros.

- Daños Potenciales: Comente cuáles son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos (en relación a los no participantes). Incluya riesgos físicos y/o psicológicos. Potencial invasión de la privacidad, riesgo de muerte y/o de alteración de la calidad de vida. Mencione si existen daños a terceros.

- Nivel (calidad) de Atención y Tratamiento:

Explique si el tratamiento y/o procedimiento al que serán sometidos los pacientes (incluyendo el tratamiento y/o procedimiento que se utilizarán para la comparación si esta existiese) son los indicados en la práctica clínica ordinaria como óptimos.

- Alternativas:

En lo referente a manejo diagnóstico y/o tratamiento, comente cuáles son las alternativas para los participantes en el estudio (si estas existiesen). Especifique si la participación en la investigación restringe las alternativas de sus participantes o los imposibilita para acceder a algunas de ellas. Explique las probables consecuencias para sus participantes.

Si el estudio utilizará algún placebo, demuestre que su uso no implica ningún riesgo para los participantes y que a estos no se les negará el acceso al tratamiento establecido (estándar).

12. PAGO A LOS PARTICIPANTES

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

13. INFORME DE LOS AVANCES A LOS PARTICIPANTES

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

14. INFORME AL PÚBLICO

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

15. EFECTOS ADVERSOS

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

Cuando se reporten efectos adversos serios, el investigador deberá dar su opinión respecto a:

- La responsabilidad del protocolo en el efecto adverso (si fue o no responsable),
- Si considera apropiado que el protocolo continúe (o si este debe finalizar), y
- Si considera necesario algún cambio en el protocolo o en el Consentimiento Informado.

De ser este el caso, deberá enviarse además una copia de los cambios sugeridos. El Reporte de los Efectos Adversos deberá realizarse en el Formato "Reporte de Eventos Adversos" (*Anexo L*).

16. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA

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

Describa la forma en la que se codificará la información en el banco de datos de identidades y si este banco de datos estará separado de la información obtenida. Especifique quienes tendrán acceso a información que identifique al participante y si existirá algún otro acceso esta información.

Describa la forma en la que serán almacenados y protegidos los documentos y resultados y el tiempo que estos serán archivados. Especifique si se colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante y justifique esta decisión.

17. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Adjunte 03 copias del Consentimiento Informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha, incluyendo versión electrónica. Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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