**ANEXO 1.**

**Requisitos para evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos CEISH-UCE**

|  |
| --- |
| **Artículo 47.-** El CEISH-UCE no evaluara protocolos de investigación cuya ejecución este en desarrollo o ya se haya ejecutado a la fecha de presentación de la documentación. |

En el caso de estudios observacionales en seres humanos, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:

1. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos (Anexo 1B). Si el investigador considera con argumentos que su estudio de exención de evaluación (Anexo 1.A)
2. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales en seres humanos (Anexo 2).

3. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad. Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario prerrequisitos presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se deberá presentar adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva.

Para investigaciones observacionales en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presenten estos documentos en castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos y nacionalidades involucrados en el estudio.

1. En el caso de investigaciones observacionales que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación. El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad, en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán- expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar.
2. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación observacional, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
3. En caso de estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables y/o en condición de vulnerabilidad, con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada, es necesario que se presente la declaratoria de compromisos de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
4. En estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad o con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada, es necesario que se presente la declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
5. Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios.
6. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos.
7. Pago del valor de la tarifa por evaluación en caso de estudios externos a la universidad, de acuerdo con los valores establecidos y aprobado por el HCU de la Universidad Central del Ecuador.

Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo 3).

Tomado de: Fuente, Formato. MSP DIS – MSP

**Versión 2 CEISH-UCE 2022**