**UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR**

**DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN**

**COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN FORMATIVA**

**COMITÉ DE INVESTIGACIÓN ADSCRITO AL SEISH**

**APROBADO MEDIANTE OFICIO No.165-CE-UCE-2018**

**FORMULARIO DE CONOCIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA**

**PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN**

**Sección A: Administrativa**

|  |  |
| --- | --- |
| Facultad: |  |
| Carrera: |  |
| Título de la investigación: |  |
| Línea de Investigación a la que pertenece el proyecto: |  |
| Investigadores proponentes: |  |
| Fecha de recepción del documento: |  |

**SECCION B: Ética**

**EVALUACIÓN ÉTICA DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **C** | **NC** | **NA** | **Observaciones**  |
| 1. Respeta a la persona y comunidad que participa en el estudio.  |  |  |  |  |
| 2. Autonomía: Consentimiento informado/Idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención. Voluntariedad |  |  |  |  |
| 3. Beneficencia (valoración del estudio para la persona, comunidad y país). |  |  |  |  |
| 4. Confidencialidad.  |  |  |  |  |
| 5. Aleatorización equitativa de la muestra.  |  |  |  |  |
| 6. Protección de la población vulnerable. |  |  |  |  |
| 7. Riesgos potenciales del estudio. |  |  |  | **Describir:** |
| 8.-Beneficios potenciales del estudio. |  |  |  | **Describir:** |
| 9.-Idoneidad ética y experticia del Investigador. |  |  |  | **Describir:** |
| 10.-Declaración de conflicto de intereses. |  |  |  | **Describir:** |

 **SIMBOLOGÍA: C**: cumple.    **NC**: no cumple.    **NA:** no aplica. Página **1** de **5**

**Sección C: Metodológica**

**EVALUACIÓN METODOLÓGICA DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN (coherencia entre ítems)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **C** | **NC** | **NA** | **Observaciones**  |
| 1. Coherencia entre título, objetivos, hipótesis (de ser pertinente), introducción y justificación. Marco teórico (índice y desarrollo inicial) y problema de investigación. |  |  |  |  |
| 2. Metodología |  |  |  |  |
| 1. Diseño del estudio.
 |  |  |  |  |
| 1. Sujetos y tamaño de la muestra.
 |  |  |  |  |
| 1. Definición de variables.
 |  |  |  |  |
| 1. Medición de variables y procedimientos.
 |  |  |  |  |
| 1. Estandarización.
 |  |  |  |  |
| 1. Manejo de datos.
 |  |  |  |  |
| 1. Análisis estadístico.
 |  |  |  |  |
| 1. Resultados y beneficios esperados.
 |  |  |  |  |
| 1. Referencias Bibliográficas.
 |  |  |  |  |
| 1. Coherencia entre cronograma, tiempo y personal.
 |  |  |  |  |
| 1. Anexos.
 |  |  |  |  |

 **SIMBOLOGÍA:  C**: cumple, **NC**: no consta, **NA**: no aplica

**Sección D: Jurídica**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **C** | **NC** | **NA** | **Observaciones**  |
| 1. La investigación está acorde a la legislación y normativa vigente nacional e internacional. |  |  |  |  |
| 2. Es un estudio multicéntrico y cuenta con la aprobación del Comité de Ética del país donde radica el patrocinador del estudio. |  |  |  |  |
| 3. Existe contrato entre el promotor del estudio y los investigadores. |  |  |  |  |
| 4. Existen acuerdos relevantes entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice. |  |  |  |  |
| 5. Existe póliza de seguro, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico. |  |  |  |  |

**SIMBOLOGÍA: C**: cumple.    **NC**: no cumple.    **NA:** no aplica.

**Sección E: Resultados**

**RESULTADO DE LA EVALUACIÓN ÉTICA**

Aprobado Negado Recomendado Aprobar

**RESULTADO DE LA EVALUACIÓN METODOLÓGICA**

Aprobado Negado  Recomendado Aprobar

**RESULTADO DE LA EVALUACIÓN JURÍDICA**

Aprobado Negado Recomendado Aprobar

La Universidad Central del Ecuador protege el desarrollo y producción intelectual de los participantes en las distintas etapas de la presente investigación, bajo la presunción de buena fe, sin afectar derechos de terceros y en observancia a la normativa vigente en el Ecuador, determinándose que la responsabilidad directa en caso de controversia será del autor en corresponsabilidad con el Tutor y el Revisor de la investigación. En todo caso la Universidad se mantendrá indemne y actúa para todos los efectos legales como un tercero de buena fe exento de culpa.

|  |  |
| --- | --- |
| **Título de la investigación:** |  |
| **Nombre del/los Investigador/es** |  |

**Miembros de la Comisión de investigación de la CIF: (Revisores)**

**Revisor:**

**Nombre:** … BERTHA ESTRELLA CI:……………………… f)………………….

**Revisor:**

Nombre: …NANCY CARGUA GARCÍA CI: 1708511090 f)………………….

**Revisor:**

Nombre: …MARIA AUGUSTA ESPIN CI:…………………….f)……………………

**Revisor:**

Nombre: …. LUIS BOSSANO CI…………………….. f)…………………..

**Revisor:**

Nombre: …. ROBERTO DE LA TORRE CI: …………………………f)…………………..

**PARA USO EXCLUSIVO DEL SEISH-UCE:**

**Aprobado Negado Pendiente hasta cumplir observaciones**

|  |  |
| --- | --- |
| Fecha del informe  |  |
| Dr. Fernando Salazar M., Presidente (e) | Firma: |
| Dr. Patricio Pazán., Secretario (e) | Firma: |
| Abg. Flavia Bolaños Z., Asesora Jurídica | Firma: |