Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SEK (CEISH-UISEK)

Aprobación MSP: Oficio Nro. MSP-CGDES-2022-0137-O

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK (CEISH-UISEK)

ANEXO 9

FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES/DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS/EXENTOS

(Formato modificado de documento del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.)

DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

1. Título:

Indicaciones para realizar este apartado:

Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes:

- Los fenómenos y realidades específicas a estudiar
- Las unidades de estudio comprendidas, las cuales generalmente son personas o grupos de personas, aunque también pueden ser documentos, fenómenos, entre otros.
- La temporalidad del estudio: no confundir la temporalidad con el tiempo de ejecución del estudio. La temporalidad se refiere al periodo o fecha específica al cual corresponden los datos a analizar (no el lapso de tiempo en que se ejecutará la misma).
    - Ejemplo temporalidad: datos tomados desde marzo de 2021 a marzo de 2023.
    - Ejemplo tiempo de ejecución: 1 año desde enero de 2024 a diciembre 2024.
- El espacio geográfico donde se desarrollará el estudio.
- El título debe estar debe estar alineado a los objetivos de la investigación.
- El título puede incluir el diseño del estudio (opcional)

Ejemplo:

Evaluación psicosocial de la resiliencia en adolescentes de comunidades urbanas marginadas de la Unidad Educativa JM de la ciudad de Quito: un estudio longitudinal durante el periodo 2024-2030

2. Tipo de investigación:

Marque donde corresponda con una X.

Estudios observacionales		**Estudios de Intervención**	
Estudios transversales		Estudios cuasi-experimentales	
Estudios ecológicos		Ensayo de campo	

Reportes de casos		Ensayos controlados aleatorizados sin uso de medicamentos y/o dispositivos médicos.	
Series de casos			
Estudios de casos y controles			
Estudios de cohortes			
Otros		Otros	
Especifique:		Especifique:	

1. Tiempo de ejecución:

Ingrese el número de meses que durará la ejecución de la investigación, estableciendo la fecha estimada de inicio y fin.

Este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos (Anexo A).

Qué evalúa el CEISH:

En la etapa de evaluación se observará que el período de duración del proyecto esté bien especificado, sea adecuado a los objetivos del estudio y tenga en cuenta los plazos aproximados de evaluación del CEISH.

(El estudio sólo podrá ser ejecutado después de ser aprobado)

Ejemplo:

- ***Tiempo de ejecución: 7 años (84 meses). (Junio 2024- Junio 2031) (Este tiempo dependerá de la fecha en la que se obtenga la aprobación del CEISH)***

3. Financiamiento:	
Monto total del financiamiento de la investigación	***Ingrese el monto total que se requiere para ejecutar la investigación en Dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD).***
Fuentes de financiamiento	***Ingrese el nombre de la persona, institución o instituciones que financiarán la investigación.***

4. Datos del patrocinador

(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).:

En caso de que el investigador principal financie su propio estudio, será considerado también como patrocinador y deberá registrar sus datos tanto en los espacios destinados para el patrocinador como para el investigador principal:

Patrocinador	***Nombres y Apellidos***	***Cédula de ciudadanía / RUC/Pasaporte***			
Teléfono institucional	***(593)-022 -222-222***	***Extensión***	***XXX***	***Correo Electrónico***	***representante@correo.inst.ec***
Dirección	***calle principal, numeración, calle secundaria, ciudad***				
Página Web Institucional	***Ej.:www.xxxxxxx.inst.com.ec***				
Órgano Ejecutor	***Departamento o Unidad de Investigación de la Institución que realiza***				

5. Cobertura de ejecución del proyecto:

Elegir una sola de las opciones.

- **Nacional:** si su proyecto se va a realizar en un número representativo de establecimientos o participantes que pertenezcan a todas las provincias del Ecuador
- **Alguna Zona de planificación:** Sólo si su proyecto se va a realizar en un número representativo de establecimientos o participantes que pertenezcan a todas las provincias que se nombran en cada zona de planificación.
- **Provincial:**si su proyecto se va a realizar en un número representativo de establecimientos o participantes que pertenezcan a una provincia o varias del Ecuador.
- **Local** si su proyecto se va a realizar en una o varias localidades específicas del Ecuador.

Nacional ☐

Zonas de Planificación ☐	Zona 1 (Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbíos)	☐
	Zona 2 (Napo, Orellana y Pichincha)	☐
	Zona 3 (Chimborazo, Cotopaxi, Pastaza y Tungurahua)	☐
	Zona 4 (Manabí, Sto. Domingo de los Tsáchilas)	☐

	Zona 5 (Bolívar, Guayas, Los Ríos y Santa Elena)	☐
	Zona 6 (Azuay, Cañar y Morona Santiago)	☐
	Zona 7 (El Oro, Loja y Zamora Chinchipe)	☐
	Zona 8 (Cantones Guayaquil, Samborondón, Durán)	☐
	Zona 9 (Distrito Metropolitano de Quito)	☐
Provincial ☐	*Especifique las provincias en las que se ejecutará su investigación*	
Local ☐	*Especifique la Localidad o institución donde se ejecutará su investigación*	

6. Personal de la investigación:

La lista de personas aquí incluidas deberán presentar, sus hojas de vida, declaración de confidencialidad, declaración de conflicto de interés y firmar todos los documentos en los que se solicite las firmas de todos los investigadores.

La tabla debe estar completa y la información debe ser veraz.

FUNCIÓN	NOMBRE COMPLETO	CÉDULA DE CIUDADANÍA/ PASAPORTE	FORMACIÓN ACADÉMICA	ENTIDAD A LA QUE PERTENECE	CORREO ELECTRÓNICO PERSONAL E INSTITUCIONAL	TELÉFONO CELULAR
Patrocinador						
Investigador Principal						
Investigador 1						
Investigador 2						
Técnico / Asistente						

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SEK (CEISH-UISEK)

Aprobación MSP: Oficio Nro. MSP-CGDES-2022-0137-O

DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

7. Resumen estructurado:

Este apartado deberá realizarse al finalizar el planteamiento de la propuesta y debe coincidir con cada de los apartados de este documento.

El resumen deberá contener los siguientes apartados (Máximo 1 página):

Título
Introducción
Objetivos
Métodos
Resultados esperados

8. Planteamiento del problema:

Plantear el problema de investigación es 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.

(extensión máxima: 1 página)

Qué evalúa el CEISH:

En la etapa de evaluación se observará que este apartado cumpla con los siguientes parámetros:

A. Indicar si el estudio se realiza por ausencia de conocimientos, por rectificación de conocimientos o por ratificar los conocimientos
B. Se encuentra planteado sin ambigüedad en forma de pregunta
C. Permite revelar al investigador si su estudio es viable dentro de sus tiempos y recursos.
D. Delimita tiempo, espacio y persona.
E. Indica hacia dónde o hacia qué punto concreto va dirigido el estudio.

Ejemplo:

La ciudad de Quito, como muchas otras áreas urbanas, alberga una diversidad de comunidades marginadas donde los adolescentes se enfrentan a condiciones socioeconómicas desfavorables que pueden afectar su desarrollo psicosocial. Estas comunidades, caracterizadas por altos niveles de pobreza, falta de acceso a servicios básicos y presencia de factores de riesgo como la violencia y la delincuencia, representan entornos desafiantes para la salud mental y el bienestar de los adolescentes (1).

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SEK (CEISH-UISEK)

Aprobación MSP: Oficio Nro. MSP-CGDES-2022-0137-O

La resiliencia, entendida como la capacidad de los individuos para enfrentar y superar adversidades (2), se ha identificado como un factor protector crucial en el desarrollo de los adolescentes en contextos desfavorecidos. Sin embargo, existe una brecha significativa en la literatura científica sobre la evaluación de la resiliencia en adolescentes de comunidades urbanas marginadas de Quito ***(Criterio A)****.*

Datos estadísticos recopilados por el Instituto Nacional de Estadística y Censos de Ecuador (INEC) revelan que aproximadamente el 32% de la población de Quito vive en condiciones de pobreza, con tasas aún más altas en las áreas periféricas de la ciudad. Además, según el Observatorio Metropolitano de Seguridad Ciudadana de Quito, se ha observado un aumento en la incidencia de violencia juvenil en las últimas décadas, lo que sugiere un entorno propicio para la exposición a traumas y estrés en la población adolescente (3).

La falta de estudios longitudinales en este contexto específico limita nuestra comprensión de cómo se desarrolla y se manifiesta la resiliencia en los adolescentes a lo largo del tiempo. Además, la mayoría de las investigaciones existentes se centran en muestras heterogéneas que no reflejan las características únicas de las comunidades urbanas marginadas de Quito ***(Criterio A)****.*

Por lo cual, este estudio abordará la siguiente pregunta de investigación: ¿Cómo evolucionan los niveles de resiliencia en estudiantes que provienen de comunidades urbanas marginadas en la Unidad Educativa JM de la ciudad de Quito durante cada año escolar dentro del periodo 2024-2030? ***(Criterio B y D)****.*

Este estudio tendrá una duración de 7 años y será realizará en el marco del convenio que la institución ejecutora del proyecto XXX mantiene con el Ministerio de Educación del Ecuador, con lo cual se garantiza su ejecución en los tiempos planteados en el cronograma del proyecto. Además, el financiamiento estará a cargo de la institución ejecutora ***(Criterio C)****.*

El estudio busca analizar las variaciones en los niveles de resiliencia de la población de estudio durante cada año escolar para identificar los factores protectores que se mantienen estables a lo largo del periodo de estudio y establecer estrategias que los potencien en el ámbito educativo ***(Criterio E)****.*

9. 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. 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: 1 página)

Qué evalúa el CEISH:

En la etapa de evaluación se observará que este apartado cumpla con los siguientes parámetros:

A. Señalar la importancia y transparencia del problema claramente

B. Consta en las prioridades de investigación vigentes: https://healthresearchwebafrica.org.za/files/Prioridades20132017.pdf

C. Expresa el valor social.

D. Cuenta con datos estadísticos.

Ejemplo:

El presente proyecto de investigación tiene como finalidad abordar una brecha significativa en la literatura científica sobre la resiliencia en adolescentes de comunidades urbanas marginadas de la ciudad de Quito, Ecuador. La evaluación de la resiliencia en este contexto específico es crucial debido a las condiciones socioeconómicas desfavorables y la exposición a múltiples adversidades que enfrentan los adolescentes que residen en estas comunidades (4) ***(Criterio A)****.*

Datos estadísticos recientes indican que aproximadamente el 32% de la población de Quito vive en condiciones de pobreza, con una incidencia aún más alta en las áreas urbanas marginadas (5). Además, el Observatorio Metropolitano de Seguridad Ciudadana de Quito reporta un aumento en la violencia juvenil en estas áreas, lo que subraya la necesidad de comprender y abordar los factores de riesgo y protección asociados con la salud mental y el bienestar de los adolescentes (6) ***(Criterio D)****.*

La resiliencia se ha identificado como un factor crucial que puede influir en la capacidad de los adolescentes para hacer frente y superar las adversidades. Sin embargo, la mayoría de los estudios existentes sobre resiliencia en adolescentes se han centrado en muestras no representativas y no han abordado específicamente la realidad de las comunidades urbanas marginadas de Quito (7) ***(Criterio A)****.*

Por lo tanto, este estudio longitudinal en una institución educativa del norte de Quito se justifica en múltiples niveles. En primer lugar, proporcionará una comprensión más profunda de cómo se desarrolla la resiliencia en los adolescentes a lo largo del tiempo en un contexto específico de desventaja socioeconómica y ambiental. En segundo lugar, permitirá identificar los factores de riesgo y protección que influyen en la resiliencia de los adolescentes en estas comunidades, lo que puede informar el diseño de intervenciones efectivas dirigidas a promover su bienestar psicosocial (8) ***(Criterio C)****.*

La evidencia generada por este estudio contribuirá significativamente al desarrollo de políticas y programas de intervención destinados a fortalecer la resiliencia de los adolescentes en comunidades urbanas marginadas de Quito, con el objetivo último de mejorar su calidad de vida y reducir las disparidades sociales en salud mental. Cabe mencionar que esta investigación se enmarca dentro de la línea de investigación denominada Salud Mental y Trastornos del Comportamiento establecida por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador ***(Criterio B)****.*

10. 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 citarse en el texto utilizando un número de referencia.

(extensión máxima: 2 páginas)

Qué evalúa el CEISH:

En la etapa de evaluación se observará que este apartado cumpla con los siguientes parámetros:

A. Incluir una descripción de los conceptos esenciales que permiten entender la investigación.
B. Estar basado en la pregunta de investigación y ser específico del problema.
C. Citas bibliográficas actuales, máximo 10 años de antigüedad.

Ejemplo:

*La resiliencia ha sido conceptualizada como un proceso dinámico mediante el cual los individuos enfrentan y superan las adversidades, manteniendo o mejorando su funcionamiento psicológico y su bienestar emocional (9). En el contexto de los adolescentes de comunidades urbanas marginadas, la resiliencia se convierte en un factor crucial para mitigar los efectos negativos de las condiciones socioeconómicas desfavorables y promover un desarrollo positivo a pesar de las dificultades. (**Criterio A**)*

*La resiliencia está vinculada al empoderamiento, autonomía y desarrollo de las diferentes etapas de la vida de un sujeto, por ende, las personas resilientes saben que, aunque su vida está muy marcada, dependen más de sus decisiones, que de los condicionantes, y apuestan de manera decidida por la proactividad (10). Siendo la resiliencia, el resultado de una serie de acontecimientos ocurridos y no una reflexión conceptual. (**Criterio A**)*

*En la actualidad los adolescentes durante su etapa escolar se enfrentan a dos escenarios: hogares disfuncionales o funcionales. Por lo que, es preciso señalar, la importancia de la resiliencia en los hogares en situación de riesgo, dado que, si el adolescente, es capaz de mantener la calma, de reflexionar y de cambiar de actitud, ante las dificultades de la vida familiar y la vida escolar, se puede afirmar que mantiene una actitud resiliente, por el contrario, si su reacción es reactiva y comienza a agredir o se paraliza, está lejos de la resiliencia (11). Es así, que lo vivido en el entorno familiar o escolar es algo que frena o que empuja al adolescente a seguir adelante. (**Criterio A y C**)*

*La teoría de los sistemas ecológicos de Bronfenbrenner (12) proporciona un marco conceptual útil para comprender la resiliencia en adolescentes urbanos marginados. Según esta teoría, el desarrollo humano está influenciado por múltiples sistemas, incluyendo el microsistema (entorno inmediato), el mesosistema (interacciones entre diferentes microsistemas), el exosistema (entornos sociales más amplios) y el macrosistema (valores culturales y sociales). En el contexto de los adolescentes urbanos marginados, estos sistemas interactúan de manera compleja para influir en la resiliencia de los individuos. (**Criterio C**)*

Estudios recientes han identificado factores específicos que contribuyen a la resiliencia en adolescentes de comunidades urbanas marginadas. Por ejemplo, un estudio longitudinal de Guerrero y cols. (13) encontró que la autoeficacia, el apoyo social y la capacidad de regulación emocional estaban asociados positivamente con la resiliencia en adolescentes de barrios marginales. Del mismo modo, una revisión de López-Castro y cols. (14) resalta la importancia de los factores contextuales, como la cohesión comunitaria y el acceso a

*recursos educativos y de salud, en la promoción de la resiliencia en adolescentes de contextos desfavorecidos. (**Criterio B y C**)*

*Además, la teoría del desarrollo positivo de Lerner et al. (15) destaca la importancia de los contextos de desarrollo positivo, como la escuela y la comunidad, en la promoción de la resiliencia en adolescentes. La participación en actividades extracurriculares, el desarrollo de habilidades de afrontamiento adaptativo y la promoción de un sentido de pertenencia y propósito son elementos clave en este enfoque. (**Criterio B y C**)*

11. Objetivos de la investigación:

Colocar el objetivo general y los objetivos específicos, considerando que estos deberán ser medibles, seguir un orden metodológico y estar planteados con la finalidad de solucionar el problema de investigación

Qué evalúa el CEISH:

En la etapa de evaluación se observará que los objetivos cumplan con los siguientes parámetros:

- Cada objetivo debe guardar el siguiente formato: ¿qué voy a hacer? ¿cómo lo voy a hacer? y ¿para qué lo voy a hacer? Ver ejemplo
- Sean claros y precisos.
- Corresponden con el problema de investigación.
- Tengan un solo verbo en infinitivo por cada objetivo.
- Sigan un orden metodológico
- Son susceptibles de alcanzar en el tiempo de estudio.
- Son susceptibles de medición.

Ejemplo:

Objetivo General:

***Evaluar la evolución de los niveles de resiliencia** en estudiantes que provienen de comunidades urbanas marginadas de la Unidad Educativa JM de la ciudad de Quito durante cada año escolar dentro del periodo 2024-2030, **mediante un estudio longitudinal**, **para contribuir al desarrollo de políticas de intervención** que mejoren la calidad de vida de los adolescentes y reduzcan las disparidades sociales en salud mental.*

Objetivos Específicos:

- *Identificar los factores de protección individuales, familiares y comunitarios asociados con la resiliencia en adolescentes de comunidades urbanas marginadas de Quito, mediante la aplicación del cuestionario denominado "xxxx" para xxxx.*
- *Analizar la variación en los niveles de la resiliencia en los adolescentes en cada año escolar durante el periodo de estudio, mediante la realización de mediciones repetidas durante 6 años a través del cuestionario denominado "xxxx" para xxxx.*
- *Explorar la relación entre los factores de protección identificados y la variación de niveles de resiliencia de los adolescentes, utilizando análisis estadísticos de correlación y regresión para xxxx.*

12. Hipótesis del estudio:

Colocar la hipótesis relacionando variables de estudio y expresando magnitudes, si el estudio lo requiere

Qué evalúa el CEISH:

En la etapa de evaluación se observará que la hipótesis:

- Sea específica y operacional
- Sea empíricamente contestable
- Está fundamentada en el estado actual del conocimiento.

Ejemplo:

El nivel de resiliencia de la población de estudio incrementa progresivamente con el paso de los años cuando los factores protectores se mantienen estables a lo largo del período de estudio.

13. Metodología del estudio:

Exponer de forma clara y concisa la metodología que se empleará para el desarrollo del proyecto.

Se deberá incluir:

1. *Diseño de la investigación: Mencionar si se trata de un estudio observacional o de intervención y explicar los tipos de investigación en cada caso.*

   ***Ejemplo:** El presente estudio es de tipo observacional longitudinal correlacional, en el que se evaluará la evolución de los niveles de resiliencia en estudiantes que provienen de comunidades urbanas marginadas de la Unidad Educativa JM de la ciudad de Quito, mediante la realización de mediciones repetidas durante 6 años (2024-2030). Se aplicarán los instrumentos de evaluación durante el primer mes de cada año lectivo con la finalidad de indagar si existe una relación entre la evolución de los niveles de resiliencia y los factores de protección en cada uno de los estudiantes.*

2. *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). Indicar también el tipo de muestreo. El tamaño de la muestra debe ser representativo para el estudio que se plantea y corresponder con el título y objetivos planteados para la investigación.*

   ***Ejemplo:** La población a estudiar corresponde a los adolescentes que ingresan a 8vo año de educación general básica, de la Unidad Educativa JM.*

   En la Unidad Educativa JM se tiene un total aproximado de 2.200 alumnos, sin embargo, este estudio plantea la evaluación de alumnos que ingresan al 8vo año de educación general básica, que corresponde a un aproximado de 228 estudiantes en este nivel educativo, que serán utilizados como el universo de este estudio.

*El tipo de **muestreo es aleatorio simple**. Para el cálculo de la muestra se utilizó la fórmula de cálculo de tamaño muestral de universo finito con un nivel de confianza de 95% y margen de error de 5%. El universo poblacional finito corresponde al número total de estudiantes de la Unidad Educativa*

$$n = \frac{N * Z^2 * p * q}{d^2 (N - 1) + Z^2 * p * q}$$

Donde:
n= tamaño de la muestra buscado
N= tamaño de la población o universo
Z= valor de Z crítico (nivel de confianza 95%): 1.96
d= nivel de precisión absoluta (error de estimación máximo aceptado 5%): 0.05
p= probabilidad de que ocurra el evento estudiado (50%): 0.5

Al reemplazar dicha fórmula, se obtiene lo siguiente:

$$n = \frac{228*(1{,}96*1{,}96)*0{,}5*0{,}5}{0{,}05^2*(228-1)+1{,}96^2*0{,}5*0{,}5}$$

n= 143 estudiantes de octavo de básica

3. *Lista de establecimientos en los cuales se realizará la investigación observacional o de intervención en seres humanos. Es necesario detallar si las instituciones son públicas o privadas, e incluir su dirección postal y carta de interés (**Anexo B**).*

   ***Ejemplo:** Ver Anexo B.*

4. *Aspectos demográficos del lugar.*

   ***Ejemplo:** El estudio se llevará a cabo en la Unidad Educativa JM, que se encuentra ubicada al norte de la ciudad de Quito, donde mayormente habitan personas de comunidades urbano marginales, cuyos recursos económicos son limitados.*

5. *Criterios de inclusión.*

   Ejemplo:

   - *Estudiantes matriculados en 8vo de básica para el año lectivo 2024-2025*
   - *Estudiantes que cursen de manera continua los años lectivos 2024-2025, 2025-2026, 2026-2027, 2027-2028, 2028-2029 y 2029-2030*
   - *Estudiantes que hayan firmado el documento de asentimiento informado y cuyos representantes legales hayan firmado el documento de consentimiento informado para participar en la presente investigación.*

6. *Criterios de exclusión.*

   Ejemplo:

- *Estudiantes que se matriculen a 8vo de básica para el año lectivo 2024-2025 un mes después del inicio del período ordinario de matriculación, pues los instrumentos de evaluación psicosocial se aplicarán en el primer mes del año lectivo.*
- *Estudiantes que no cursen de manera continua los años lectivos 2024-2025, 2025-2026, 2026-2027, 2027-2028, 2028-2029 y 2029-2030*

7. *Las variables que se describan en este apartado deberán estar en concordancia con las mencionadas en el **Anexo C** (Cuadro de operacionalización de las variables).*

   ***Ejemplo:** Ver Anexo C.*

8. *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 (si aplica):*

- *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*

  ***Ejemplo:** El presente estudio se ejecutará con apoyo de la Coordinación del Departamento de Consejería Estudiantil (DECE) de la Dirección Distrital 2, a la que corresponde la Unidad Educativa JM. El personal DECE de la institución será responsable de tomar contacto con representantes legales de los estudiantes que ingresan a 8vo de básica a través de reuniones con cada paralelo al inicio del año lectivo 2024-2025 en las instalaciones de la Unidad Educativa.*

  En estas reuniones, el investigador principal con apoyo del personal DECE y los demás investigadores presentará el proyecto de investigación, sus objetivos y resultados esperados, procedimientos a realizar y personal de la investigación.

  Se explicará verbalmente el contenido del consentimiento y asentimiento informados y se entregarán los documentos escritos para constancia de la aceptación o negativa del consentimiento por parte de los representantes legales.

  Se realizará un procedimiento similar con los estudiantes cuyos representantes hayan dado su consentimiento de participación, para la firma del asentimiento informado.

  En estas reuniones, se socializará el cronograma de aplicación de los instrumentos de evaluación.

  Cabe mencionar que tanto los representantes como los estudiantes tendrán un tiempo prudencial de una semana para reflexionar los documentos de consentimiento y asentimiento informado y entregarlos de manera física firmados de ser el caso, en las instalaciones de la Unidad Educativa JM.

- *Descripción de las responsabilidades del investigador principal y del equipo de investigación.*

  Ejemplo:

Personal de la investigación	***Responsabilidades específicas que coincidan con las actividades descritas para lograr cada uno de los objetivos planteados***
Investigador principal	*Redacción de la propuesta.* *Socialización del proyecto de investigación con el personal DECE y estudiantes de psicología que prestarán su apoyo en esta investigación.* *Toma del consentimiento y asentimiento informado.* *Aplicación de los instrumentos de evaluación psicosocial.* *Análisis de datos.* *Socialización de los resultados con los participantes.*
Investigador 1	*xxxx*
Investigador 2	*xxxx*
Investigador 3	*xxxx*

- *Tipo de muestras* o datos *a recolectar.*

  Ejemplo:

  Se realizará una nueva reunión con los estudiantes que cuentan con la autorización de participar, en ella el grupo de investigadores aplicará el Instrumento de evaluación psicosocial denominado XXXX mediante el cual se obtendran todas las variables mencionadas en el ANEXO C
  Mediante la aplicación de los instrumentos de evaluación psicosocial se identificarán las variables mencionadas en el Anexo C.

  Tal como se indicó anteriormente los responsables de este proceso serán xxxx

- *Cantidad aproximada de cada muestra a obtener.*

  (Aplicaría para estudios con muestras biológicas humanas).

- *Propósito de obtención de las muestras* o datos.

  Ejemplo:

  El propósito de la obtención de los datos mencionados anteriormente en la investigación es indagar si existe una relación entre la evolución de los niveles de resiliencia y los factores de protección en cada uno de los estudiantes.

- *Procedimiento detallado de la obtención de cada muestra biológica* o datos.

Ejemplo:

Los instrumentos empleados en esta investigación serán aplicados por un equipo de investigadores que son estudiantes del último año de la carrera de Psicología que colaborará con el trabajo de campo.

Los instrumentos se aplicarán de manera colectiva en forma autoadministrada en los laboratorios de cómputo de la institución educativa mediante versiones digitales de los instrumentos de evaluación, en un horario regular de clases acordado previamente con la institución educativa.

Cada inicio de año lectivo se realizarán las siguientes sesiones:

1. *Sesión informativa a representantes legales*
2. *Sesión informativa a estudiantes*
3. *Entrevista para levantamiento de ficha socioeconómica y registro de eventos adversos (procedimiento a realizar por parte del personal DECE)*
4. *Sesión de aplicación de instrumentos de evaluación*
5. *Sesión de devolución de la información a representantes legales*

Este procedimiento se va a repetir por cada año escolar hasta culminar el tiempo planteado en la temporalidad del estudio.

- *Personal responsable de obtener cada tipo de muestra biológica*

  (Aplicaría para estudios con muestras biológicas humanas)

- *Forma y lugar donde se tomará cada tipo de muestra biológica.*

  (Aplicaría para estudios con muestras biológicas humanas)

- *Condiciones que debe cumplir el participante previo a la toma de cada muestra biológica como por ejemplo ayuno, no lavarse los dientes, etc.*

  (Aplicaría para estudios con muestras biológicas humanas)

- *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.*

  (Aplicaría para estudios con muestras biológicas humanas)

- *Describir cada análisis que se realizará, explicando su propósito y el lugar donde se analizará y el personal responsable.*

  (Aplicaría para estudios con muestras biológicas humanas)

- *Destino final de cada tipo de muestra biológica humana (eliminación y/o almacenamiento para futuras investigaciones).*

  (Aplicaría para estudios con muestras biológicas humanas)

- *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.*

- *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.*

  Ejemplo:

  Al finalizar cada año lectivo, el equipo de investigación con apoyo del personal DECE realizará reuniones de socialización de información dirigidas a comunicar a los representantes legales los hallazgos más relevantes respecto a los factores de protección identificados.

  Por su parte, el personal DECE, siempre que lo considere pertinente dentro de su modelo de funcionamiento, informará de posibles situaciones de riesgo, eventos adversos o recomendaciones para mejorar la calidad de vida de los estudiantes.

9. 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 (información privada), es necesario que se mencione al menos lo siguiente:

- *Tipo de datos personales 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.*

Ejemplo:

Para la ejecución de este estudio, se aplicarán los siguientes instrumentos:

Instrumento	***Lugar***	***Responsable***	***Tiempo aproximado***	***Momento de aplicación***
Ficha socioeconómica (Formato MINEDUC-DECE Adaptado para la investigación)	*Departamento de Consejería estudiantil de la Unidad educativa JM*	*Personal DECE*	*45 minutos por estudiante*	*Al inicio del año lectivo, como parte del proceso habitual de fichas acumulativas de cada estudiante*
Escala de Resiliencia Adolescente - Cubana (ERA-C)	*Laboratorio de cómputo de la Unidad educativa JM*	*Equipo de investigación*	*45 minutos*	*Durante el primer mes de clases, de manera colectiva, de acuerdo al cronograma adjunto*
Ficha de seguimiento (Formato MINEDUC-DECE)	*Departamento de Consejería estudiantil de la Unidad educativa JM*	*Personal DECE*	*Entre 20 y 120 minutos por estudiante, según el caso*	*En caso de presentarse o identificar eventos relevantes, como parte del seguimiento habitual que realiza el DECE con sus estudiantes*
xxxx	*xxxx*	*xxxx*	*xxxx*	*xxxx*

- *Personal o institución responsable de custodiar los datos confidenciales obtenidos de los participantes.*

Ejemplo:

La información recopilada de los instrumentos xxxx y xxxx será custodiada por el personal DECE a cargo del grupo de estudiantes admitidos en la investigación. Esta información será compartida mediante xxxx con los investigadores xxxx y xxxx, quienes serán responsables de sistematizar esta información.

Los datos obtenidos con la aplicación de la escala xxxx serán custodiados por el IP

*El manejo de esta información se realizará de acuerdo a lo detallado en el protocolo de tratamiento de datos personales (**Anexo XX**).*

- *Procedimientos que utilizarán para precautelar la confidencialidad de los datos de los participantes, describiendo el proceso de la anonimización.*

Ejemplo:

Todos los datos obtenidos mediante los instrumentos antes mencionados estarán resguardados solo por el grupo de investigadores, quienes acogerán todas las disposiciones mencionadas en el protocolo de protección de datos anexo a los requisitos de evaluación presentados al Comité de ética. Se respetará en todo momento lo establecido en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales del Ecuador y toda la normativa relacionada.

Además, los investigadores firmarán un acuerdo de confidencialidad en el que se comprometen a utilizar los datos sólo para los fines establecidos en la presente investigación.

Al tratarse de un estudio longitudinal en el que se hace seguimiento a los estudiantes desde el octavo de básica es necesario poder relacionarlos con su codificación por lo que se utilizará una anonimización reversible de los datos, garantizando en todo momento a que nadie más tenga acceso a los mismos más que el grupo de investigadores.

10. 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).

(Aplicaría para estudios con muestras biológicas humanas)

11. Plan de análisis de los datos o información en concordancia con el tipo de estudio y los objetivos planteados. (No es suficiente la descripción de los programas de procesamiento y análisis de los datos obtenidos).

Ejemplo:

Para realizar el análisis de datos, se utilizará el paquete estadístico xxxx y se realizarán los siguientes análisis:

Análisis descriptivos:

- ***Medidas de tendencia central y dispersión:** Se calcularán medidas como la media, la mediana y la moda para las variables de resiliencia y los factores de protección. También se calcularán medidas de dispersión como la desviación estándar y el rango intercuartílico para evaluar la variabilidad de los datos.*

- ***Distribución de frecuencias:** Se crearán tablas de frecuencias y gráficos de barras para visualizar la distribución de las variables categóricas, como el género, la edad y*

el nivel socioeconómico.

Análisis bivariados:

- ***Pruebas de asociación:*** *Se utilizarán pruebas de asociación como la prueba chi-cuadrado para evaluar la asociación entre las variables categóricas (variables sociodemográficas). Para las variables continuas (factores de protección), se utilizarán correlaciones como la correlación de Pearson o la correlación de Spearman.*
- ***Análisis de regresión lineal:*** *Se utilizará el análisis de regresión lineal para evaluar la relación lineal entre la resiliencia y los factores de protección. El análisis de regresión múltiple permitirá evaluar la contribución individual de cada factor de protección a la resiliencia, controlando por el efecto de otros factores.*

Análisis multivariados:

- ***Análisis factorial:*** *Se utilizará el análisis factorial para explorar las relaciones subyacentes entre las variables de los factores de protección e identificar posibles niveles de la resiliencia.*

Al finalizar la investigación todos los datos obtenidos serán eliminados mediante el programa XXXX y no serán utilizados para futuras investigaciones. Este proceso estará a cargo de XXXX

Notas:

- *Todos los protocolos de Investigación Observacional y de Intervención en salud deberán contar con formularios de consentimiento informado, y según el caso, de asentimiento informado (si aplica).*
- *Todo lo establecido en este apartado deberá concordar con lo escrito en el formulario de consentimiento informado / asentimiento informado.*
- *Anexar los instrumentos para recolección de datos. En los necesarios, adjunte la descripción detallada de procedimientos operativos estándar (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).*

14. Consideraciones éticas y de género:

1. *Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser tomadas para garantizar los derechos de los individuos a riesgo mínimo, autonomía y confidencialidad.*

Describir el proceso de anonimización de las muestras biológicas humanas, especificando, de ser el caso, cómo se realizará la codificación de las mismas (ejemplo: Primera letra de nombre, primera letra de apellido, primeros dígitos de cédula: LH1715)
Definir la persona o institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas.

Con relación a los aspectos éticos, a lo largo del protocolo se debe evidenciar que:

- El protocolo contempla medidas para la protección de población vulnerable.
- Se establece procedimiento para el manejo de la confidencialidad de la información de los participantes.

- Se realizó una selección equitativa de los sujetos de investigación en base a los principios éticos de respeto, beneficencia, no maleficencia y justicia
- El protocolo de investigación describe los beneficios para la población o comunidad (Utilidad social)
- Se evidencia la experticia técnica e idoneidad ética del investigador principal y del equipo de investigación, en el área del estudio.
- Los riesgos son admisibles en relación con los beneficios individuales
- Existe inclusión de población vulnerable y está reconocido en el proyecto.

Ejemplo:

La investigación ha sido diseñada para minimizar cualquier riesgo potencial para los participantes debido a que únicamente se utilizarán datos que serán de uso exclusivo del grupo de investigadores, guardando todas las medidas de confidencialidad.

El presente proyecto de investigación tomará en cuenta lo establecido en el código de ética del Colegio de Psicólogos de Pichincha, el Código de la Niñez y Adolescencia, entre otros instrumentos que regulan la protección de los derechos de los adolescentes y sus familias. Además para la ejecución de la presente investigación se respetará la normativa legal vigente para realizar investigación con seres humanos y se respetarán los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Se respetará rigurosamente la autonomía de los participantes. Antes de su inclusión en la investigación, se obtendrá el consentimiento informado de sus representantes legales y su asentimiento, garantizando que el equipo de investigación explique el estudio y que cada participante comprenda completamente los objetivos, procedimientos y posibles implicaciones del proyecto.

En caso de que existan dudas, en el consentimiento informado se encuentran los datos de los investigadores para aclarar las mismas. El participante o su representante legal tendrán el tiempo prudencial para revisar el documento del consentimiento informado y tomar una decisión.

Además en el consentimiento y asentimiento se encuentran los datos del Comité de ética que evaluará el estudio por si desean denunciar alguna actividad irregular.

Se le asegurará al participante el derecho de retirarse en cualquier momento o el negarse a participar en el estudio, sin que esto genere ningún tipo de repercusión.

Se informará claramente a los representantes legales y a los estudiantes, que su participación en el estudio es voluntaria y que podrán retirarse libremente en cualquier momento de la investigación, lo cual significa que sus datos deberán ser eliminados en ese momento y no podrán ser utilizados para ningún fin.

Por otro lado, no existen conflictos de intereses entre los establecimientos participantes de este proyecto, ni de investigadores, ni de participantes. El fin de este estudio es totalmente profesional-investigativo.

El investigador principal será el responsable de custodiar la información obtenida y de velar porque la investigación se realice en base a lo aprobado por el Comité de ética de investigación en seres humanos.

15. Consentimiento informado:

Consideraciones mínimas que debe tener un documento de consentimiento informado

El formato de consentimiento informado debe reflejar la información proporcionada a los sujetos de investigación. El lenguaje que se emplee a lo largo del documento deberá ser de fácil entendimiento utilizando términos de fácil comprensión. El formato comprende dos secciones, la primera en la que se proporciona la información de la investigación, y la segunda, en la que el sujeto acepta participar al firmar el formato junto con dos testigos.

PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE/REPRESENTANTE LEGAL

- **TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN** (debe ser el mismo título que se encuentra en el "Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de observacionales y de intervención en seres humanos" y en la solicitud de evaluación).
- **NOMBRE DE INVESTIGADOR PRINCIPAL**
- **NOMBRE DEL PATROCINADOR**
- **NOMBRE DEL CENTRO O ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN** (colocar el nombre de todos los centros o establecimientos en los que se realizará la investigación).
- **NOMBRE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS QUE EVALUÓ Y APROBÓ EL ESTUDIO**
- **INTRODUCCIÓN** (Realizar una descripción breve del contexto del tema a investigar, utilizando un lenguaje de fácil comprensión para los participantes/representantes legales de la investigación. No utilizar términos técnico-médicos, y si se los utiliza, se deberá explicar estos al participante/representante legal.)
- **PROPÓSITO DEL ESTUDIO** (realizar una descripción breve del objetivo de la investigación. Incluir toda la información que el participante necesite conocer para decidir formar parte o no del presente estudio, evitando que esta sección sea muy extensa)
- **PROCEDIMIENTOS A REALIZAR** (realizar un resumen de la metodología donde se describa brevemente 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. Toda esta descripción deberá estar en concordancia con lo mencionado en el apartado de metodología del Formulario para la presentación del protocolo presentado al CEISH.)

En caso del proceso de toma de muestras biológicas es necesario especificar: el tipo de muestra biológica humana que se tomará, la cantidad aproximada que se tomará por participante, el número de veces que será necesario tomar la muestra, condiciones previas de los participantes a la toma de cada tipo de muestra biológica (ayuno, no cepillado de dientes, no lavarse el cabello, etc.)en caso que aplique, el procedimiento que se utilizará para la toma de cada muestra biológica humana, el lugar específico donde las muestras biológicas humanas serán analizadas, las condiciones (temperatura, tiempo de almacenamiento, normas de bioseguridad, etc.), que se tomarán en cuenta para el transporte de muestras desde el lugar donde fueron tomadas hasta el lugar donde serán analizadas, los análisis (describir) que se realizarán con cada tipo de muestra biológica, los cuales deberán estar justificados y atender a

los objetivos y metodología planteada para la ejecución de la investigación, el personal responsable de realizar cada análisis de las muestras biológicas humanas, a institución responsable y personal responsable de custodiar las muestras hasta que sean analizadas; de ser el caso, se deberá indicar si las muestras biológicas humanas se importarán/exportarán con su debida explicación y justificación.

También se deberá describir el destino final de cada tipo de muestra biológica humana. En caso de que las muestras biológicas se eliminen, es necesario mencionar en qué momento las mismas serán eliminadas, el procedimiento a utilizar y el personal e institución responsable de este proceso. Sin embargo, si las muestras serán almacenadas con fines de reconfirmación de resultados, es necesario que se mencione el tiempo de almacenamiento, condiciones, institución y personal responsable del custodio de las muestras.

Además, es necesario indicar como 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.

- **RIESGOS Y BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN**

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. Además, se deberá mencionar si existen riesgos asociados al procesamiento de las muestras biológicas humanas y sus resultados.

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;

- **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.)

- **MECANISMOS PARA RESGUARDAR LA 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)

- **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.

Para el efecto de lo antes mencionado, en este apartado incluir Información de contacto del investigador principal, patrocinador y del Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos que evaluó y aprobó el estudio. La información de contacto debe contener:

nombres completos, correos electrónicos y teléfonos identificables del investigador principal, patrocinador y del presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.

PARTE II: CONSENTIMIENTO INFORMADO

A. **DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

(En esta sección se deberá mencionar 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.)

B. Declaratoria de revocatoria del consentimiento informado

En esta sección se deberá mencionar 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

Las dos secciones antes mencionadas (A y B) deberán contener espacios para los datos del contacto del investigador principal y para los nombres completos, cédula, fecha y la firma/huella digital del participante/representante legal y dos testigos que sean de completa confianza de los participantes en caso de que los mismos o sus representantes legales no se encuentren en capacidad legal de firmar los documentos de consentimiento/asentimiento informado.

Notas:

- En caso de que los participantes de la investigación **sean menores de edad o que no esté en la capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta**, a más del Consentimiento Informado firmado por sus representantes legales, es necesario presentar un documento de **Asentimiento Informado** el cual deberá ser adaptado al nivel de madurez de los participantes y a la capacidad de decidir sobre su participación.

Notas:

*En caso de que los participantes de la investigación sean menores de edad o que no esté en la capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta, **a más del Consentimiento Informado firmado por sus representantes legales, es necesario presentar un documento de Asentimiento Informado** el cual deberá ser adaptado al nivel de madurez de los participantes y a la capacidad de decidir sobre su participación.*

En caso de querer guardar las muestras o datos obtenidos en la presente investigación es necesario que aparte de el consentimiento informado específico para esta investigación se firme adicionalmente un nuevo documento de consentimiento informado amplio para poder almacenar los datos y muestras para futuras investigaciones

Qué evalúa el CEISH:

En la etapa de evaluación se observará que el consentimiento informado cumpla con los siguientes parámetros:

- Que exista concordancia con lo descrito en la metodología.
- Se pueda evidenciar la participación voluntaria de participantes en el estudio
- Se describen las medidas adoptadas para garantizar la autonomía y los derechos de los participantes.
- Se muestra a los participantes el derecho a retirarse en cualquier momento, teniendo en cuenta que no se podrán utilizar las muestras o datos de los participantes que opten por este camino.
- Se muestran los riesgos para los participantes.
- Se muestran las acciones para mitigar los riesgos para los participantes.
- Se muestran los beneficios potenciales para los sujetos de investigación.
- Explicación de todos los procedimientos que se realizarán con los participantes, sus muestras o datos.
- Explica en lenguaje claro y sencillo la justificación, objetivos, diseño y todos los procedimientos de la investigación.
- Informa sobre los riesgos potenciales de la investigación y las medidas para minimizar los riesgos o mitigarlos.
- Describe claramente los beneficios para los participantes y cómo los participantes accederán a ellos.
- Se muestran las responsabilidades del participante y del investigador.
- Detalla si se establecerán compensaciones/reembolsos económicos para los sujetos de investigación.
- Se informa que los participantes no deberán realizar ningún pago por participar en la investigación.
- Se incluye información de contacto identificable del investigador principal responsable de contestar preguntas y brindar información, así como el contacto identificable (correo, teléfono) del Comité de Ética evaluador del estudio.
- Se incluye procedimientos para verificar la comprensión por parte de los participantes de la información contenida en el consentimiento
- Se incluye la declaración de haber realizado cualquier pregunta libremente y haber recibido suficiente información sobre el estudio
- Se incluye la declaración de revocatoria de consentimiento informado en la que se le explica que desde ese momento deja de formar parte de la investigación y que sus muestras/datos no serán utilizados para ningún fin y serán eliminados.
- Contiene espacios para la declaratoria de consentimiento informado en la que se cuente con lugares para colocar los nombres completos, la firma, cédula de los participantes/ representantes legales y de dos testigos de plena confianza de los mismos.
- Contiene espacios para la revocatoria del consentimiento informado en la que se cuente con lugares para colocar los nombres completos, la firma, cédula de los participantes y fecha.

Además, en caso de que el estudio requiera la presentación de asentimiento informado, en la etapa de evaluación se observará que el asentimiento:

- Esté adaptado a la edad de los participantes y sus capacidades cognitivas.
- Especifique el rango de edad o condición por la que se aplicará el asentimiento informado.
- Mencione que además de este documento, será necesario que sus representantes legales autoricen su participación mediante la firma del consentimiento informado
- Contiene una breve, simple y clara descripción sin omitir procedimientos ni el propósito del estudio, de manera que el participante pueda decidir de manera informada si desea o no participar.

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SEK (CEISH-UISEK)

Aprobación MSP: Oficio Nro. MSP-CGDES-2022-0137-O

- Incluya espacios para la declaratoria y revocatoria de consentimiento informado.
- Incluya un espacio para colocar los nombres completos, fecha y firmas/huella de los participantes, tanto para el consentimiento como para la revocatoria.
- Incluya un formulario de consentimiento informado para los representantes legales.

Ver: Modelos de consentimiento y asentimiento informado

16. Resultados esperados:

- *Realizar un detalle y descripción de los posibles beneficios a la población sujeta de estudio, y de los resultados que se espera obtener con la ejecución del proyecto, considerando los objetivos que se han planteado para el mismo.*
- *Es importante que se destaque la relevancia de los resultados, así como el campo en el cual tendrían aplicabilidad.*
- *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.*

Ejemplo:

Se espera que el presente estudio permita identificar patrones de desarrollo de la resiliencia en adolescentes de contextos urbano marginados, considerando variables socioeconómicas, experiencias adversas y factores protectores asociados a la resiliencia, con la finalidad de contar con información fundamentada para el diseño de intervenciones psicosociales y políticas educativas más efectivas para promover esta capacidad en estudiantes de estos contextos, lo cual contribuirá a prevenir problemas de salud mental y promover una mayor calidad de vida en adolescentes.

Adicionalmente, con la devolución de la información durante la ejecución del estudio, se espera de manera secundaria sensibilizar a los representantes legales respecto a la importancia de involucrarse activamente en la promoción de resiliencia de los participantes de la investigación.

El equipo de investigación se encuentra frente a posibles limitaciones y sesgos, tales como:

- *Un estudio longitudinal de seis años puede verse afectado por eventos externos que no están bajo control del equipo de investigación, como cambios en el contexto social, económico o político, que podrían influir en los niveles de resiliencia de los estudiantes. Sin embargo, la interpretación de los resultados deberá tener en cuenta estas situaciones en caso de presentarse.*
- *Las creencias o expectativas del investigador pueden influir en la forma en que se interpretan los datos. Es importante mantener la objetividad y transparencia durante todo el proceso de investigación.*
- *La deserción de participantes a lo largo del estudio puede sesgar los resultados si no se maneja adecuadamente. Por ello, se debe monitorear la tasa de deserción y analizar su impacto en los datos.*
- *En consonancia con lo anterior, existe la posibilidad de no obtener el consentimiento por parte del número esperado de participantes para que la muestra sea significativa. Por lo cual, se buscará transmitir tanto a*

representantes legales como a estudiantes, la importancia de su participación en el estudio y se establecerá, conjuntamente con autoridades de la institución, estrategias y posibles estímulos para incentivar la participación de la población de estudio.

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.*
- *Las referencias utilizadas deberán ser actuales, con un máximo de 5 años desde su publicación, excepto por obras históricas de gran influencia para el área de estudio.*
- *Para las citas en el texto deberá seguir el formato de la NORMAS VANCOUVER empleando numeración de acuerdo al orden de aparición en el texto.*

18. Declaración final:

El equipo de investigadores, representado por el *Patrocinador* y el *Investigador Principal* del proyecto, de forma libre y voluntaria declaran lo siguiente:

Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados y la ejecución del estudio corresponden al Patrocinador y al Investigador Principal y que se exonera al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SEK de cualquier acción legal que se derive por esta causa.

- Que el proyecto descrito en este documento es una obra original, cuyos autores forman parte del equipo de investigadores y que por lo tanto se asume la completa responsabilidad legal en el caso de que un tercero alegue la titularidad de los derechos intelectuales del proyecto; Así como se exonera al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SEK de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
- Que el presente proyecto no causa perjuicio alguno a los sujetos participantes en la investigación y al ambiente y no transgrede normativa legal o norma ética alguna, y que en el caso de que la investigación requiera de permisos de otras instituciones ajenas al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SEK, previo a su ejecución, el Patrocinador/Investigador Principal remitirán una copia de los mismos al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SEK.
- Que velarán por el cumplimiento de la presente investigación en los términos que se aprobó tanto por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SEK.
- Que se enviará un informe de inicio, los informes de seguimiento y el informe final de la investigación con los resultados obtenidos al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SEK.

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SEK (CEISH-UISEK)

Aprobación MSP: Oficio Nro. MSP-CGDES-2022-0137-O

Lugar: *Ciudad-Provincia.*
Fecha:

Nombres y Apellidos Investigador principal

Firma Investigador principal (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Investigador principal (obligatoria)

Nombres y Apellidos Patrocinador

Firma Patrocinador (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)

(Formato modificado de documento del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.)

ANEXO A: CRONOGRAMA DE TRABAJO POR OBJETIVOS

(Formato modificado de documento del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.)

- *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.*
- *Este apartado deberá estar en concordancia con el apartado denominado "Tiempo de ejecución del proyecto" de la sección "DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN".*
- *Adicionalmente, este apartado deberá estar en concordancia con el apartado denominado "Tiempo de ejecución del proyecto" de este mismo formulario.*

Ejemplo:

Estudio:	ENE 202x	FEB 202x	MAR 202x	ABR 202x	MAY 202x	JUN 202x	JUL 202x	AGO 202x	SEP 202x	OCT 202x	NOV 202x	DIC202 x	ENE 202x	FEB 202x	MAR 202
Objetivo Específico 1	X	X	X	X	X										
Actividad 1.1:	X														
Actividad 1.2:		X	X												
Actividad 1.3:				X	X										
Objetivo Específico 2						X	X	X	X	X					

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SEK (CEISH-UISEK)

Aprobación MSP: Oficio Nro. MSP-CGDES-2022-0137-O

Actividad 2.1						X									
Actividad 2.2							X	X							
Actividad 2.3									X	X					
Objetivo Específico 3											X	X	X	X	X
Actividad 3.1											X				
Actividad 3.2												X	X		
Actividad 3.3													X	X	X
INFORME DE INICIO	X														
INFORME DE SEGUIMIENTO						X						X			
INFORME DE FINALIZACIÓN															X

ANEXO B: LISTA DE INSTITUCIONES PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN

(Formato modificado de documento del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.)

Nombre de la institución	Pública / Privada	Dirección postal	Persona de contacto	Correo electrónico persona contacto	Teléfono persona de contacto
Nombre	*Privada*	*Calle principal, Número, Ciudad, País*	*Nombre y Apellidos*	*contacto@institución.ec*	*(+593) 022 222 222*
Ejemplo: *Unidad Educativa JM*	*Pública*	*Giovani Calles, nn, Quito, Ecuador*	*José Pérez*	*jose.perez@educacion.gob.ec*	*(+593) 022 222 222*

ANEXO C: CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

(Formato modificado de documento del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.)

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SEK (CEISH-UISEK)

Aprobación MSP: Oficio Nro. MSP-CGDES-2022-0137-O

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo
Ejemplos:					
Sexo	Característica biológica de ser hombre o mujer.	Variable sociodemográfica	Categorización de hombre, mujer	Nominal	Cualitativa
Género	Identidad social y cultural asociada a roles y expectativas de masculinidad o feminidad	Variable sociodemográfica	Categorización de masculino, femenino, LGTBI+	Nominal	Cualitativa
Edad	Número de años vividos por una persona	Variable sociodemográfica	Escalas en grupos de edades: < 12 12-13 13-14 14-15 15-16 16-17) >17	Ordinal	Cuantitativa
Autoidentificación étnica	Sentido de pertenencia de una persona a una determinada nacionalidad o pueblo en relación con su origen histórico y cultural	Variable sociodemográfica	Categorización de autoidentificación étnica con opciones específicas como Afroecuatoriano/a, Blanco/a, Indígena/o, Mestizo/a, Montubia/o,	Nominal	Cualitativa

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SEK (CEISH-UISEK)

Aprobación MSP: Oficio Nro. MSP-CGDES-2022-0137-O

			Mulata/o, Negra/o, Otro/a.		
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
Confianza en sí mismo	Implica sentirse seguro de sí mismo, saber que es una persona capaz	Autoeficacia percibida: La creencia en la propia capacidad para lograr metas y enfrentar desafíos	Una escala Likert de 1 a 5 puntos, donde 1 representa Totalmente en desacuerdo y 5 Totalmente de acuerdo	Continua	Cualitativa
Apoyo familiar	Se traduce como lealtad, compartir visiones similares de la vida y pasar tiempos juntos.				
Apoyo social:	principalmente de amigos, contar con ayuda de personas en momentos difíciles.				
Autodominio	permite poder controlar las emociones e impulsos en diferentes situaciones.				
Adaptabilidad	Permite asumir los cambios, sin que altere				

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SEK (CEISH-UISEK)

Aprobación MSP: Oficio Nro. MSP-CGDES-2022-0137-O

	el alcance de objetivos y concebir como válidas perspectivas y situaciones diferentes.				
Autonomía.	cualidad cognoscitiva y afectiva que expresa sentimientos de independencia personal y de autogobierno				
Optimismo	Referente a una visión y anticipación positiva del futuro				

FORMATO ADAPTADO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR ACUERDO MINISTERIAL 0005-2022.