**Anexo 5. Protocolo de Investigación o Enmienda**

**Formulario para la Presentación de Protocolos de Ensayos Clínicos en Seres Humanos**

**A. “DATOS GENERALES DEL PROYECTO**

|  |
| --- |
| **1. TÍTULO** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2. TIPO DE INVESTIGACIÓN** | |
| **Estudios de ensayos Clínicos** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. TIEMPO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO** | |
| Fecha estimada de inicio de la investigación: |  |
| Fecha estimada de término de la investigación: |  |
| Periodo de duración: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4. FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO** | |
| Monto total del financiamiento del proyecto: |  |
| Fuentes de financiamiento: |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. DATOS DEL PATROCINADOR** | | | | | |
| Patrocinador |  | | | Cédula de ciudadanía  /RUC: |  |
| Telf. Institucional |  | Ext. |  | Correo electrónico: |  |
| Dirección |  | | | | |
| Página Web Institucional |  | | | | |
| Órgano Ejecutor |  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6. COBERTURA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO** | | | | |
| 1. Nacional |  |  |  | |
| 1. 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) | |  |
| 1. Provincial |  | Especifique las provincias en las que se ejecutará su investigación | | |
| 1. Local |  | Especifique la Provincia, Cantón y localidad o comunidad en donde se ejecutará su investigación | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. PERSONAL DEL PROYECTO** | | | | | |
| **Función/Rol** | **Nombre completo** | **Cédula de ciudadanía/ Pasaporte** | **Entidad a la que pertenece** | **Correo electrónico personal e institucional** | **Teléfono celular** |
| Investigador Principal |  |  |  |  |  |
| Investigador 1 |  |  |  |  |  |
| Investigador 2 |  |  |  |  |  |
| Técnico / Asistente |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. INSTITUCIONES PARTICIPANTES** | | | | | |
| **Nombre Institución** | **Tipo**  **Pública/privada** | **Dirección Postal** | **Persona de Contacto** | **Correo electrónico**  **Persona contacto** | **Teléfono**  **Persona contacto** |
|  | Elija un elemento. |  |  |  |  |
|  | Elija un elemento. |  |  |  |  |
|  | Elija un elemento. |  |  |  |  |

**B. DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN**

|  |
| --- |
| **1. RESUMEN ESTRUCTURADO** |
|  |

|  |
| --- |
| **2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN** |
|  |

|  |
| --- |
| **3. JUSTIFICACIÓN** |
|  |

|  |
| --- |
| **4. MARCO TEÓRICO** |
|  |

|  |
| --- |
| **5. OBJETIVOS DEL ESTUDIO** |
|  |

|  |
| --- |
| **6. METODOLOGÍA** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **7. RECURSOS HUMANOS** | | |
| **Nombre** | **Rol** | **Funciones/ Responsabilidades** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **8. RECURSOS MATERIALES** |
|  |

|  |
| --- |
| **C. CONSIDERACIONES ÉTICAS** |
|  |

|  |
| --- |
| **D. CONSENTIMIENTO INFORMADO** |
|  |

|  |
| --- |
| **E. RESULTADOS ESPERADOS** |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **F. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES** | | | | | | | | | | | | |
| Descripción de la Actividad | Enero 20XX | Febrero |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Febrero 20XX | |
| Objetivo específico 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Actividad 1.1. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Actividad 1.2. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Actividad 1.3. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Objetivo específico 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Actividad 2.1. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Actividad 2.2. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Actividad 2.3. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Objetivo específico 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Actividad 3.1. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Actividad 3.2. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Actividad 3.3. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |

**G. REFERENCIAS CITADAS**

|  |
| --- |
|  |

**DECLARACIÓN FINAL**

Como investigador principal de esta investigación, de forma libre y voluntaria declaro:

|  |  |
| --- | --- |
| * Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio corresponden al Patrocinador y al Investigador Principal de la investigación | Elija un elemento. |
| * Que el proyecto de investigación presentado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja “CEISH-UNL”, es una obra original, cuyos autores forman parte del equipo de investigadores y que por lo tanto se asume la completa responsabilidad legal sobre la investigación, en el caso de que un tercero alegue la titularidad de los derechos intelectuales del proyecto. | Elija un elemento. |
| * Que al momento no se ha recolectado ninguna información, ni se ha iniciado la ejecución de la investigación. | Elija un elemento. |

Fecha: XXXXX

Firma investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXX