

REVISIÓN

REPORTE

INVESTIGADOR PRINCIPAL

DATOS DEL INVESTIGADOR

CEDULA

0603784562

INVESTIGADOR

LEMA SAUL

CÓDIGO

2023-EXT-OB-00

PROTOCOLO

OBSERVACIONAL

RIESGO

RIESGO MAYOR /

ESTADO

Revisión pendiente

DOCUMENTOS

DOCUMENTOS SUBIDO

Documento	Actual	Anterior
1. CURRÍCULOS VITAE		
2. CARTA DE COMPROMISO		
3. DECLARATORIA DE COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD		
4. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS		
5. CARTA DE INTERÉS		
6. DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD		
7. CONSENTIMIENTO COLECTIVO O COMUNITARIO		
8. CONSENTIMIENTO O ASENTIMIENTO INFORMADO		
9. SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO		
10. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL		
11. INSTRUMENTOS QUE SE UTILIZARÁN EN LA INVESTIGACIÓN		

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**OBSERVACIONES**

Indicador	Observación	Revisor
Otros	Al parecer no se ha corregido lo relacionado con los mecánicos de protección y custodia de datos	SANTIAGO FIALLOS
Solicitud + protocolo	Solicitud: OK Protocolo: Problema de investigación: Los investigadores mencionan en el segundo párrafo acerca de la falta de capacidad para realizar pruebas diagnósticas y en el tercer párrafo la falta de conocimiento de la naturaleza de la anomalía genética. A criterio de este revisor su tercer y cuarto párrafo están directamente relacionados a lo que resultará el cumplimiento del objetivo general, mientras que lo descrito en el segundo párrafo describe lo que se cumpliría en el OE4. Este revisor sugiere que en la problemática debe ser presentada jerárquicamente. El marco teórico: los investigadores no subsanan las observaciones. En el Marco teórico debe desarrollar de manera clara y concisa los aspectos que se plantean abordar en el proyecto de manera que el lector tenga una visión científica de los elementos a ser analizados. Se habla de que la expresión del gen SERPING 1 puede causar AEH pero no se menciona la naturaleza del cambio de expresión- ¿Existe la posibilidad que esto se genere por problemas en las zonas reguladoras del gen? ¿Existe información que AEH de tipo II pueda estar asociado a modificaciones postranscripcionales? ¿Los 20 polimorfismos principales se han visto asociados a AEH tipo 1 o tipo 2?; el mecanismo de diagnóstico mencionado, ¿sirve para categorizar los tipos de AEH? ¿En caso de los pacientes VIH se ha visto un cambio en la expresión del gen SERPING1, ¿aumenta? ¿Disminuye? Este tipo de información debe reflejarse en el marco teórico para aclarar, al lector, el alcance de los objetivos	MARIA LATORRE
Consentimientos	Investigadores no subsanan algunas observaciones realizadas con anterioridad. Consentimiento informado contiene lenguaje complejo, que pueden ser de difícil comprensión de los participantes. Se habla con tecnicismos que deben ser evitados para incrementar el entendimiento por parte de los posibles participantes.	MARIA LATORRE
Instrumentos de recolección de datos	Si pero incompleto, en el protocolo se sugiere la aplicación de dos encuestas distintas (inicio y rutina), las dos deben ser anexadas y membretadas de manera acorde. Se adjuntan las encuestas para casos y controles, las cuales contienen el código del paciente y datos que permiten identificarlos además de información si casos y controles.	MARIA LATORRE

	Se les recuerda a los investigadores que se debe garantizar que los datos personales y relacionados a la investigación deben mantenerse en confidencialidad. Los investigadores no clarifican de que manera los resultados obtenidos de la encuesta serán relacionados a los datos obtenidos en su estudio molecular e inmunológico.	
Otros	Los investigadores deben revisar la ortografía y redacción de los documentos que presentan al CEISH-UNIANDES	MARIA LATORRE
Observaciones generales	Observaciones generales: Este revisor sugiere se realicen modificaciones mayores a nivel metodológico. Los investigadores deben revisar la ortografía y redacción incluida la información de las figuras y diagramas de flujo. Título del Estudio A. No Expresa el lugar de realización B. No Hace referencia a la población Análisis de los objetivos Este revisor considera que los objetivos del proyecto - No son consistentes con la obtención de las metas identificadas. En el ítem (E) resultados esperados los investigadores deben mantener los resultados de acuerdo con los objetivos descritos en el ítem (5). Los resultados esperados deben ser pragmáticos y alcanzables de acuerdo con lo propuesto en los objetivos general y específicos. O2. Mejorar la redacción O4. Generará un POSIBLE algoritmo de diagnóstico que cuente con el nivel de riesgo. El investigador debe aclarar por que posible o mejorar la redacción.	MARIA LATORRE
Especifica claramente el universo	Los investigadores describen: 6 casos y 6 controles pero en la muestra ponen 30 personas pero en la figura 2 dice N:42. Entre los casos, los investigadores mencionan que trabajarán con pacientes VIH positivos pero no ponen el número. La explicación de la inclusión de los VIH positivos debe estar en el marco teórico.	MARIA LATORRE
Describe cómo se calculó-determinó la muestra (número de sujetos)	En un ítem se menciona que serán 30 participantes y en otro ítem se menciona 42. Este tipo de inconsistencias deben ser subsanadas por completo	MARIA LATORRE
Describe procedimientos de selección-reclutamiento (criterios inclusión-exclusión)	Tanto en el grupo de casos como en controles, en los criterios de inclusión, se consideran características que hacen de las poblaciones vulnerables como pacientes VIH+ y menores de edad. Debe considerar la aceptación del consentimiento informado como criterio de inclusión. (corregir error de tipeo criterios de exclusión caso dice COVID 198)	MARIA LATORRE
Describe cómo se recolectarán los datos de manera clara y completa	No explican de manera clara como se coleccionarán los datos de encuesta inicial y de rutina, solo presenta una encuesta Los primers a usarse, deben enviarse como parte de los instrumentos. ¿Qué tamaño tienen las secuencias a secuenciarse? Si sacan información de literatura científica	MARIA LATORRE

	deben citarla.	
Describe el procedimiento de análisis y tabulación (variables son medibles)	No, los investigadores deben mencionar todas las variables medibles que serán consideradas en cada experimento y en su instrumento de colección de datos. No incluyen los métodos estadísticos que usarán para el análisis de los datos obtenidos del laboratorio y de sus instrumentos.	MARIA LATORRE
Describe un cronograma factible en cuanto a tiempos de implementación	Se recuerda al investigador que el proyecto no puede iniciarse hasta obtener la aprobación de un CEISH aprobado por el MSP, por ende debe considerarse la fecha de inicio del proyecto	MARIA LATORRE
Describe los instrumentos y formularios que se utilizará para recolectar datos	Añaden el primer borrador de una encuesta no validada pero no se menciona si es de inicio o de rutina. Se sugiere que su instrumento contenga claramente los elementos que se van a encuestar, cada elemento debe tener su justificante. Dado a que la o las encuestas no están validadas se debe incluir el tiempo de validación y sus responsables dentro del cronograma y metodología.	MARIA LATORRE
Solicitud + protocolo	En la página 1 del prortocolo persiste la fecha de inicio de la investigación antes de que sea aprobado, persiste faltas de tipeo TRABAJÁ (trabaja), en la página 17 el diagrama se encuentra sobrepuesto en el texto, las fechas del cronograma de actividades del protocolo no concuerda con el subido en el sistema.	LIZBETH REINOSO
Instrumentos de recolección de datos	No describen los instrumentos de recolección de datos.	LIZBETH REINOSO
Lenguaje es claro y sencillo	se mantiene DIRECTOS Y POSTERÍOR mal tipeada, existen párrafos repetidos	LIZBETH REINOSO
Describe los riesgos y cómo se minimizarán	LOS RIESGOS SE REPITEN EN LA PAGINA 3 Y 5	LIZBETH REINOSO
Explica las provisiones para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos	No hay explicación	LIZBETH REINOSO
Solicitud + protocolo	-SOLICITUD: CORRECTO - PROTOCOLO: 1. En los criterios de inclusión y exclusión tanto de los casos como de los controles no queda claro si incluirá a población de otros grupos vulnerables. 2. en la metodología en la figura 5, se mencionan las "encuestas de ingreso y rutina" para los casos y controles, sin embargo, no consta el anexo del documento de instrumentos las encuestas con las preguntas que se pretende aplicar a los participantes. 3.	DENISSE SUASTE

	Dentro de la metodología no se detalla que tipo de encuesta se va aplicar al ingreso y rutina, mientras que, en el apartado de consideraciones éticas menciona que será una encuesta "socioeconómica" pero tampoco detalla de que tipo ni consta el anexo de instrumentos de dichas encuestas.	
Consentimientos	Los documentos de consentimiento son extremadamente largos para el participante, la extensión entre el consentimiento-aceptación y revocatoria del CI no debería exceder las 4 páginas, con la información esencial, suficiente y con lenguaje claro y sencillo, para garantizar que realmente comprenda el participante la información. El documento de asentimiento informado es extremadamente corto y no cuenta con la información mínima correspondiente, para que el menor de edad para garantizar su comprensión de su participación.	DENISSE SUASTE
Instrumentos de recolección de datos	-No se presenta el documento de la encuesta inicial y de rutina para el participante. En el protocolo se describe que datos se tomarán en dichas encuestas, pero se requiere verificar el documento que se aplicará a los participantes. DEBE PRESENTAR LOS INSTRUMENTOS QUE VA A UTILIZAR, NO SOLAMENTE COLOCAR EN EL CRONOGRAMA.	DENISSE SUASTE
Lenguaje es claro y sencillo	-no, desde la descripción de la enfermedad de estudio debería ser sencilla y resumida para facilitar comprensión. - El documento de consentimiento informado, así como, asentimiento informado debe tener cada uno un máximo de 4 páginas. Los documentos presentados son extremadamente largos.	DENISSE SUASTE
Explica el propósito del estudio de manera clara y completa	LA INFORMACIÓN DEBE SER RESUMIDA Y CONCISA PARA FACILITAR LA COMPRENSIÓN DEL PARTICIPANTE Y/O TUTOR, TANTO EN EL CONSENTIMIENTO COMO ASENTIMIENTO.	DENISSE SUASTE
Describe los beneficios individuales y para la sociedad; explica cómo y cuándo se recibirán los beneficios; quién los entregará	NO DA LOS NOMBRES DE QUIEN ENTREGARÁ LOS BENEFICIOS A LOS PARTICIPANTES.	DENISSE SUASTE
Incluye procedimientos para verificar la comprensión de	-NO, ni para el consentimiento ni para el asentimiento informado.	DENISSE SUASTE

la información contenida en el FCI, por parte del participante		
Formulario de Asentimiento Informado	-El documento es muy corto y no contiene toda la información necesaria, que si se describe en el consentimiento informado para los participantes mayores de 18 años.	DENISSE SUASTE
La selección de los participantes fue diseñada en función de los principios de beneficencia, equidad, justicia y respeto a los demás, según los principios de buenas prácticas clínicas	MOSTRAR DENTRO DEL APARTADO DE METODOLOGÍA LA JUSTIFICACIÓN DEL PORQUE UTILIZAR UN MUESTREO NO PROBABILÍSTICO.	DENISSE SUASTE
Se describe claramente cómo, dónde y quién explicará y aplicará los formularios de consentimiento informado	NO CONSTAN LOS NOMBRES DEL RESPONSABLE QUE APLICARÁ Y EXPLICARÁ EL CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO.	DENISSE SUASTE
El protocolo y consentimientos informados describen las provisiones para proteger la privacidad y confidencialidad de los participantes, en todas las fases del estudio	NO DESCRIBE EN EL CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO EN TODAS LAS FASES (PRE-DURANTE-POST ESTUDIO)	DENISSE SUASTE
Tanto el protocolo como los consentimientos describen claramente la seguridad de los datos en la fase	NO CONSTA EN EL ASENTIMIENTO INFORMADO.	DENISSE SUASTE

postestudio		
El protocolo detalla los procesos a seguir en caso de hallazgos	NO CONSTA EN EL ASENTIMIENTO INFORMADO.	DENISSE SUASTE
El protocolo cuenta con provisiones especiales para tratar con participantes de grupos vulnerables	NO QUEDAN CLARAS CUALES SON LAS PROVISIONES DE PROTECCIÓN A ESTOS GRUPOS, EN EL PROTOCOLO DESCRIBE APENAS QUE SEGUIRÁN LAS RECOMENDACIONES NACIONALES E INTERNACIONALES DE PROTECCIÓN.... PERO CUÁLES SON? CUÁLES SE APLICAN ESPECÍFICAMENTE A SU PROYECTO SEGÚN LA POBLACIÓN?	DENISSE SUASTE
El proyecto cuenta con provisiones para el seguro por daños por incapacidad o muerte relacionados con ensayos clínicos o procedimientos del estudio	NO APLICA	DENISSE SUASTE

REVISIÓN REALIZADA

CANCELAR