



COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM



DOCUMENTO V

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Título de la Investigación.

Código.

Estimado Sr/a:

El Investigador: Mi nombre es xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx y soy investigador de la Facultad/Instituto xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx de la Universidad Técnica de Manabí. Estamos proyectando una investigación que se llama xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx sobre xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx para: **Listar los objetivos con lenguaje entendible sin tecnicismos y si es preciso con traductor de lengua autóctona.**

Para ese propósito necesitamos su colaboración en:

- Entrevista Personal.
- Encuesta.
- Sondeo.
- Investigación con persona a su cargo.
- Información que Ud. considere sensible y/o privada.
- Investigación del medio donde Ud. vive y/o se desempeña (aire, suelo, aguas etc)
- Aplicación de un Medicamento.
- Aplicación de un proceder o técnica invasiva.
- Manejo sus muestras biológicas.(tejidos, sangre, genes, orina, heces etc)
- Investigación con restos ancestrales de su etnia.
- Mediciones antropológicas de su cuerpo.
- Investigación sobre plantas comestibles, medicinales u otras en su entorno o propiedad.
- Investigación con animales de su entorno o su propiedad.
- Otro tipo de investigación (especificar).

Esta investigación no debe traerle problemas, lo haremos en un ambiente de confidencialidad, pero si durante el proceso encontramos algún problema de su salud o de su entorno que le concierne, se lo informaremos y le trataremos de buscar la mejor solución. Aunque en algún momento se le pida su nombre, la información se manejará con códigos y su nombre nunca aparecerá, ni se conocerá de su participación. Los riesgos en esta investigación son mínimos y consisten en, 1, 2, 3, 4, 5 y lo solucionaremos de esta manera xxxxxxxxxxxxxxxx. Durante la investigación se respetará su cultura, tradición y religión.

Aunque a Ud. no/si se le pagará por participar, podrá disfrutar preferencialmente de los beneficios de los resultados de la investigación y se le compensara con gastos de pasajes y otros beaticos si así fuere. Lo mantendremos al tanto de los resultados que emanen de esta investigación.

Esta investigación ha sido aprobada por las autoridades competentes de la Universidad Técnica de Manabí mismas que Ud. le puede preguntar cualquier duda sobre esta investigación o cualquier otro aspecto.

Ud puede retirarse de esta investigación en cualquier momento si así lo desea sin previo aviso



**COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM**



Aquí tiene el teléfono xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, el correo xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx y la dirección postal a donde Ud, o cualquier otra persona que participe en la investigación puede llamar para aclarar cualquier duda.

El Participante: Encontrándome en mi pleno juicio, habiendo entendido todo lo antes expuesto y estando satisfecho con la información, persisto en mi libre decisión de participar en esta investigación.

Nombre del Participante.	Cédula/Pasaporte.	Firma.	Fecha.
Nombre del Investigador.	Cédula/Pasaporte.	Firma.	Fecha.

Fecha Recepción:



COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM



DOCUMENTO VI
DECLARACION ETICA DEL INVESTIGADOR.

**Cada investigador llenará una declaración por separado.*

TITULO DEL PROYECTO.

CODIGO.

NOMBRE DEL INVESTIGADOR.

CEDULA.

TITULOS DEL INVESTIGADOR IDONEOS PARA LA INVESTIGACION (Especificar).

III NIVEL. No REGISTRO

IV NIVEL- No REGISTRO

INVESTIGACION INCLUYE CIENCIAS DE LA VIDA SI NO.

DE SER AFIRMATIVA. HUMANA ANIMAL PLANTAS MEDIO AMBIENTE
 INVESTIGACION SOCIAL / HUMANISTICA.

INVESTIGACION DE CIENCIAS PURAS. APLICADAS

INVESTIGACION EN CIENCIAS PEDAGOGICAS/DE LA EDUCACION.

OTRO TIPO DE INVESTIGACION (Especificar)

Para la realización de esta investigación recibo alguna compensación financiera. SI NO

Administrativa Académica Otra (Especificar)

DECLARACION DE COMPROMISO BIOETICO:

Estoy de acuerdo en llevar a cabo el/los estudio(s) acorde con el protocolo de estudio y sólo haré cambios en el protocolo después de la aprobación del CBI-UTM, excepto cuando sea necesario e inminente para proteger la seguridad, los derechos o el bienestar de los sujetos o de los mismos investigadores.

*El siguiente párrafo en el caso de investigación en humanos.

Cumpliré con los principios bioéticos. Seré cuidadoso en la selección de los individuos y protegeré a los grupos vulnerables si aplicaran. Informaré a los participantes que la investigación es con fines puramente científicos y no lucrativos, también les explicare de los riesgos y beneficios así como de su libre decisión de abandonar la investigación en el momento que así lo deseen sin previa autorización y sin represalia. Así mismo le proporcionaré el consentimiento informado con explicación en lenguaje claro y entendible (si es preciso en su lengua) de todos los aspectos que involucran la investigación. Esta será totalmente confidencial y evitara todo tipo de daños que de ocurrir serán compensados. Los tendré al tanto de los resultados y de los beneficios. Seré respetuoso de los credos, las costumbres y cualquier otro elemento de interculturalidad en la investigación.

En la investigación protegeré la vida en cualquiera de sus formas y el medio ambiente, así como protegeré la información sensible y el patrimonio del estado



**COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM**



del Ecuador. Cumpliré con los decretos y acuerdos nacionales e internacionales regulatorios de la ética de la investigación, con personas, animales, plantas y medio ambiente y respetaré las observaciones del CBI-UTM y de los Comités de Facultades.

Me comprometo a informar cualquier violación en el aspecto bioético de otros investigadores o auspiciadores si así fuera de mi conocimiento, como dirigiré mis acciones a prevenir que esto ocurra. Informaré en los términos pertinentes del avance de la investigación.

Acataré las recomendaciones de parte del CBI-UTM y no introduciré ningún elemento ni cambio en el curso de la investigación sin previa aprobación. Actuaré con honestidad y buena fe, aplicando los elementos científicos más actuales y apropiados en cada momento de la investigación.

Doy fe de esta declaración:

Firma del Investigador.

Nombre:

Fecha:



**COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM**



**DOCUMENTO I
REVISION EXPEDITA.
PRESENTACION DEL ANTEPROYECTO AL COMITÉ DE BIOETICA
INSTITUCIONAL UTM.**

*Este formulario se llena basado en la información del anteproyecto. Una parte por el autor y la parte final por un miembro del comité. Es una exigencia para que la Investigación sea evaluada por el CBI-UTM.

INFORMACIÓN GENERAL /por Autor	
Título de la Investigación:	
Código	
Tipo de Investigación:	
Facultad/Instituto	
Lugar a Efectuarse	
Entidad Patrocinadora	
Instituciones/Centros Involucrados	
Financiamiento.	
Institución/es Responsables:	
Investigador Principal.	
Cédula.	
Título de 4to Nivel	
Fecha de Comienzo.	
Facha Propuesta de Culminación	
Fecha de Recepción.	

RESUMEN DEL PROYECTO /por Autor (250 Palabras)



COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM



OTROS INVESTIGADORES Y ASESORES /por Autor		
NOMBRE	CEDULA/PASAPORTE	TITULO IV NIVEL

*Llenar por miembros del comité en el primer momento de recibir el trabajo, Explicar en las observaciones en caso necesario, si no es necesario, solo escribir "Cumple con los requisitos".

EVALUACION EXPEDITA DEL PROYECTO /por CBI		
COMPONENTE	CARACTERISTICAS	OBSERVACIONES
TITULO	<i>Refleja el contenido del trabajo. Hace referencia a la población. Evidencia elementos éticos.</i>	
JUSTIFICACIÓN del PROBLEMA	<i>Valor social (importancia para la sociedad en general). Señala claramente importancia del Problema. Pertenece a una línea de investigación de la UTM. Evidencia elementos éticos.</i>	
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	<i>Es Claro y Preciso. Delimita tiempo, espacio y persona. Se Refiere a Ciencias de la Vida o medio ambiente. Incluye grupos vulnerables.</i>	
FUNDAMENTACION TEORICA.	<i>¿Es específica del problema?. Incluye citas bibliográficas actualizadas. Toca aspectos Bioéticos aunque sean implícitos.</i>	
OBJETIVOS	<i>Son Claros, precisos y concuerdan con el problema. Son susceptibles de alcanzar. Evidencia elementos éticos o accionar con grupos vulnerables.</i>	
HIPOTESIS	<i>Está fundamentada en el estado actual del conocimiento. ¿Es empíricamente contestable?</i>	



**COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM**



	<i>Toca aspectos Bioéticos aunque sean implícitos.</i>	
METODOLOGIA	<i>Señala el tipo de estudio.</i>	
	<i>Universo y muestra son adecuados</i>	
	<i>Tiene criterios de inclusión y exclusión</i>	
	<i>Las variables son susceptibles de medición</i>	
	<i>Está claro el procedimiento de recolección de datos</i>	
	<i>Se incluye las herramientas para la recolección de datos</i>	
	<i>Explica cómo se reclutan las personas participantes (si aplica)</i>	
	<i>Recursos y cronograma adecuados</i>	
	<i>Toca aspectos Bioéticos</i>	
CONSIDERACIONES ÉTICAS	<i>Confidencialidad.</i>	
	<i>Autonomía de participantes, si aplica.</i>	
	<i>Cumple con las normas de investigación con animales, si aplica.</i>	
	<i>Cumple con aspectos éticos de investigación con plantas. si aplica</i>	
	<i>La investigación protege el medio ambiente. Suelos, aguas, aire etc</i>	
	<i>Balance riesgo beneficio</i>	
	<i>Se tiene en cuenta la distribución equitativa de los recursos, si aplica.</i>	
	<i>Protección de población vulnerable, si aplica</i>	
	<i>Selección equitativa de los sujetos.</i>	
	<i>Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado, si aplica.</i>	
	<i>Documento consentimiento informado, ¿adecuado ante los criterios del comité?</i>	
	<i>Declaración de conflicto de Intereses.</i>	
	<i>Declaración de Objeción de Conciencia de algún investigador o implicado.</i>	
	<i>Investigación relacionada con perfumería, cosméticos,</i>	



COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM



	<i>bebidas alcohólicas u otra agencia lucrativa. Si aplica</i>	
	<i>Idoneidad de investigadores.</i>	
	<i>Algún investigador tiene formación básica en bioética.</i>	
	<i>Los participantes serán beneficiados con los resultados de la investigación. Si aplica.</i>	
	<i>Los participantes serán informados de los resultados de la investigación.</i>	
	<i>Se considera compensación de gastos y daños a los individuos, si aplica.</i>	
	<i>Se ha considerado una póliza para los participantes, si aplica</i>	
	<i>El estudio protege la información sensible de interés para el Estado Ecuatoriano.</i>	
	<i>El estudio protege el patrimonio del estado del Ecuador.</i>	
	<i>OTRO, Especificar</i>	
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	<i>Cumple con el formato exigido, APA, Vancouver etc. Cumple con la actualización exigida.</i>	

Este formulario se aplicará una sola vez. En los casos en los que NO se acepte el trabajo, se señalen observaciones o se retire la aprobación, se utilizará un Formulario diferente, enfocado en los errores detectados en la revisión previa.

Una vez aplicado el Formulario I del CBI, el trabajo de investigación pasará a la fase de análisis y aprobación por el pleno del Comité de Bioética Institucional en Sesión Oficial donde se revisará la totalidad de la documentación y se votará.

Miembro del CBI. _____

Firma _____

Fecha _____



COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM



DOCUMENTO II

DICTAMEN DEL COMITÉ DE BIOETICA INSTITUCIONAL-UTM

DE: Comité de Bioética Institucional de la Universidad Técnica de Manabí.

A: Instituto de Investigación UTM / Investigador Principal.

El Presidente, en nombre del Comité de Bioética Institucional utilizando las atribuciones conferidas por el Honorable Consejo Universitario en Oficio No: UTM II 2018-011-OF de enero 25/2018 y cumpliendo con los Artículos No: 14 y 36 del Reglamento de éste Comité, emite el siguiente Dictamen.

El Trabajo Investigativo _____

_____ Código _____ Versión _____ a cargo de _____ como Investigador Principal, sometido a Revisión y Votación por _____ vez, durante la sesión celebrada el día ___ mes _____ de _____ fue declarado:

APROBADO PENDIENTE NO APROBADO

**En caso de no ser APROBADO, revise el Reporte Explicativo emitido por el CBI-UTM que se adjunta a este reporte. Aún en el caso de ser APROBADO el CBI-UTM pudiera hacer alguna sugerencia menor a los autores.*

***En caso de ser APROBADA la Investigación en cuestión, esta debe ser revaluada por el CBI-UTM _____% de ejecución y siempre que sea inminente la introducción de un cambio significativo en el proyecto.*

Firma:

Dr. Alfredo Lázaro Marín Pérez
Presidente CBI-UTM

Asentado en: Tomo _____ Folio _____ Fecha _____



COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM



DOCUMENTO II

DICTAMEN DEL COMITÉ DE BIOETICA INSTITUCIONAL-UTM

DE: Comité de Bioética Institucional de la Universidad Técnica de Manabí.

A: Instituto de Investigación UTM / Investigador Principal.

El Presidente, en nombre del Comité de Bioética Institucional utilizando las atribuciones conferidas por el Honorable Consejo Universitario en Oficio No: UTM II 2018-011-OF de enero 25/2018 y cumpliendo con los Artículos No: 14 y 36 del Reglamento de éste Comité, emite el siguiente Dictamen.

El Trabajo Investigativo _____

_____ Código _____ Versión _____ a cargo
de _____ como Investigador
Principal, sometido a Revisión y Votación por _____ vez, durante
la sesión celebrada el día ___ mes _____ de _____ fue declarado:

APROBADO PENDIENTE NO APROBADO

**En caso de no ser APROBADO, revise el Reporte Explicativo emitido por el CBI-UTM que se adjunta a este reporte. Aún en el caso de ser APROBADO el CBI-UTM pudiera hacer alguna sugerencia menor a los autores.*

***En caso de ser APROBADA la Investigación en cuestión, esta debe ser revaluada por el CBI-UTM _____% de ejecución y siempre que sea inminente la introducción de un cambio significativo en el proyecto.*

Firma:

Dr. Alfredo Lázaro Marín Pérez
Presidente CBI-UTM

Asentado en: Tomo _____ Folio _____ Fecha _____



COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM

DOCUMENTO III
REPORTE EXPLICATIVO DE OBSERVACIONES DEL CIB-UTM.

DICTAMEN: Tomo _____ Folio _____ ___PENDIENTE ___NO APROBADA

NOMBRE INVESTIGACION: xx

CODIGO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx VERSION: xxxxxxxxxxxxxxxxxx FECHA: XX-XX-XX

INVESTIGADOR PRINCIPAL: xx.

Resumen de observaciones que motivaron este DICTAMEN.

X	ASPECTO	OBSERVACION
1	<i>Confidencialidad.</i>	
2	<i>Autonomía de participantes, si aplica.</i>	
3	<i>Cumple con las normas de investigación con animales, si aplica.</i>	
4	<i>Cumple con aspectos éticos de investigación con plantas.</i>	
5	<i>La investigación protege el medio ambiente. Suelos, aguas, aire etc</i>	
6	<i>Balance riesgo beneficio</i>	
7	<i>Se tiene en cuenta la distribución equitativa de los recursos, si aplica.</i>	
8	<i>Protección de población vulnerable, si aplica</i>	
9	<i>Selección equitativa de los sujetos.</i>	
10	<i>Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado, si aplica.</i>	
11	<i>Documento consentimiento informado, ¿adecuado ante los criterios del comité?</i>	
12	<i>Declaración de conflicto de Intereses.</i>	
13	<i>Declaración de Objeción de Conciencia de algún investigador o implicado.</i>	
14	<i>Investigación relacionada con perfumería, cosméticos, bebidas alcohólicas u otra agencia lucrativa. Si aplica</i>	
15	<i>Idoneidad de investigadores.</i>	
16	<i>Algún investigador tiene formación básica en bioética.</i>	
17	<i>Los participantes serán beneficiados con los resultados dela investigación. Si aplica.</i>	
18	<i>Los participantes serán informados de los resultados de la investigación.</i>	
19	<i>Se considera compensación de gastos y daños a los individuos, si aplica.</i>	
20	<i>OTRO, explicar.</i>	

Dr: Alfredo Lázaro Marín Pérez
Presidente del CBI_UTM

FIRMA: _____ FECHA: _____



COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM



DOCUMENTO IV
CORRECCIONES.

TITULO DE INVESTIGACION:

CODIGO:

VERSION:

DICTAMEN: *Tomo:* *Folio:*

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

FECHA DE REVISION PREVIA:

FECHA DE ENTREGA:

RESUMEN DEL TRABAJO EN 250 PALABRAS.

--

n	Aspecto	CORRECCION (<i>EXPLICACION EXPLICITA</i>)

**Además de estas correcciones (DOCUMENTO VII), El Investigador Principal debe presentar el Dictamen anterior y el Proyecto de Investigación completo ya corregido.*

Estas correcciones junto con el Proyecto corregido, serán sometidas a revisión y Ud. recibirá en breve un Dictamen del CBI-UTM. De no aceptarse las correcciones el CBI emitirá un reporte adicional con las Observaciones a corregir.

Miembro del CBI-UTM.

Firma.

Fecha.

**El CBI-UTM está abierto a que el Investigador Principal de la investigación en cuestión se presente personalmente para aclarar cualquier aspecto que considere pertinente con el fin de facilitar el proceso.*