**Anexo 29. Matriz de Estratificación de riesgo**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del Estudio** |  |
| **Código** |  |
| **Tipo de Estudio** |  |
| **Nombre Investigador Principal** |  |
| **Correo electrónico** |  |
| **Teléfono** |  |
| **Fecha de recepción** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Estratificación del riesgo** |  | **Observación** |
| **SIN RIESGO** |
| Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas | **Si** | **No** |  |
| Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos |  |  |  |
| Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección deDatos Personales |  |  |  |
| Revisiones de políticas públicas y reglamentación. |  |  |  |
| Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica |  |  |  |
| Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor |  |  |  |
| Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas |  |  |  |
| Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos personales que permitan la identificación de participantes, ni se traten aspectos sensibles de su conducta |  |  |  |
| **RIESGO MÍNIMO** |
| Investigaciones que se realizan con datos de salud o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos de identificación fueron anonimizados, análisis de muestras biológicas humanas anónimas o anonimizadas), siempre y cuando el establecimiento público o privado cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización, conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos |  |  |  |
| Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones |  |  |  |
| Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por la ARCSA, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras demedicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV |  |  |  |
| Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos) |  |  |  |
| Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces. |  |  |  |
| Investigaciones que incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea un tema sensible (datos sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad), siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimizada |  |  |  |
| **RIESGO MAYOR AL MÍNIMO** |
| Investigaciones que utilizan información privada (historia clínica), datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanasidentificables (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable |  |  |  |
| Estudios de farmacología clínica Fases I a III, inclusive |  |  |  |
| Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registrosanitario |  |  |  |
| Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos |  |  |  |
| Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta |  |  |  |
| Estudios realizados por primera vez en seres humanos |  |  |  |
| Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho |  |  |  |
| Estudios con intervención social |  |  |  |
| Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar |  |  |  |
| Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual |  |  |  |
| Investigaciones en situación de emergencias sanitarias |  |  |  |

TIPO DE REVISIÓN

|  |
| --- |
| **Estratificación de Riesgo** |
| **Sin Riesgo** |  |  |
| **Investigación exenta de evaluación** |
| Evaluador 1 | Evaluador 2 | Presidente CEISH |
| Nombre evaluador | Nombre evaluador |  |
| Perfil del evaluador | Perfil del evaluador | Firma |
| Firma | Firma |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Riesgo Mínimo** |  |  |
| **Investigación sometida a revisión expedita** |
| Evaluador 1 | Evaluador 2 | Presidente CEISH |
| Nombre evaluador | Nombre evaluador |  |
| Perfil del evaluador: Profesional de la salud | Perfil del evaluador | Firma |
| Firma | Firma |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Riesgo Mayor al Mínimo** |  |  |
| **Investigación sometida a revisión en pleno** |
| Integrante Comité NombrePerfil | Integrante Comité NombrePerfil | Integrante Comité NombrePerfil |
| Firma | Firma | Firma |
| Integrante Comité NombrePerfil | Integrante Comité NombrePerfil | Integrante Comité NombrePerfil |
| Firma | Firma | Firma |
| Integrante Comité NombrePerfil | Presidente del CEISH-HGDC |  |
| Firma | Firma |