



PROCESOS ESTANDARIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

CONTENIDO

1. Antecedentes	4
2. Objetivo	4
3. Ámbito de aplicación	4
4. Procedimientos	4
4.1 Procedimiento para recepción de documentos para evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos	5
4.1.1 Procedimiento para recepción de documentos y responsables	5
4.1.2 Requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos	5
4.1.3 Verificación de Requisitos	5
4.1.4 Procedimientos en el caso de no cumplir requisitos	6
4.1.5 Procedimientos en el caso de cumplir requisitos.....	6
Remite solicitud codificada al presidente	6
4.1.6 Procedimiento de registro y codificación.....	6
4.1.7 Flujograma para recepción protocolos de investigación	6
4.2 Procedimiento para determinar tipo de revisión a determinar tipo de revisión a protocolo de investigación	7
Criterios de revisión de acuerdo con el tipo de evaluación	7
4.2.1 Nivel de riesgo de las personas participantes en las investigaciones	7
4.2.1.1 Análisis de riesgos	8
4.2.1.2. Análisis de vulnerabilidad.....	8
4.2.2 Modalidades de evaluación, procedimiento y tiempos para cada una de las evaluaciones.....	8
4.3 Procedimiento para evaluación	11
4.2.2.1. Parámetros para exención de revisión.....	13
4.2.3 Procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de existir observaciones y tiempo para presentar cambios por parte del investigador.....	14
4.2.4 Procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de no presentar observaciones.....	14
4.2.6 Flujograma para la evaluación de protocolos de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos.....	14
4.4 Procedimiento para emisión de resoluciones	18
4.3.1 Tipos de resoluciones a ser adoptadas por el Comité.....	18
4.3.2 Procedimiento para cada una de las resoluciones adoptadas por el Comité	19
4.3.3 Procedimiento y responsables para comunicación de resolución a investigadores..	19
4.3.4 Flujograma para la evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos.....	19
4.5 Procedimiento para seguimiento de protocolos de estudios observacionales, de	

intervención y ensayos clínicos en seres humanos aprobados por el Comité	20
4.4.1 Procedimientos de monitoreo de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos aprobados de acuerdo con el tipo de investigación	20
4.4.2 Frecuencia y responsables del seguimiento.....	21
4.4.3 Procedimiento al finalizar la investigación.....	21
4.4.4 Flujograma para el seguimiento de protocolos de investigación aprobados	21
4.6 Procedimiento para evaluación de enmiendas de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos aprobados	22
4.5.1 Requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos para evaluación de enmiendas.....	22
4.5.2 Modalidad de evaluación para evaluación de enmiendas y tiempos de respuesta ..	23
4.5.3 Flujograma para evaluación de enmiendas de estudios aprobados por el Comité... 23	
A continuación, se presenta flujograma para evaluación de enmiendas:	23
4.6 Procedimiento para renovación de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos	24
4.6.1 Requisitos y actividades para la evaluación de renovación de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos	24
Procedimiento para la protección de datos confidenciales	25
Procedimiento para análisis de conflicto de interés	25
4.6.2 Modalidad de evaluación para evaluación de enmiendas y tiempos de respuesta ..	25
4.6.3 Flujograma para RENOVACIÓN de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos	25
4.8 Procedimiento para suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos	26
4.7.1 Criterios bajo los cuales se suspenderá o revocará la aprobación por parte del Comité	26
4.7.2 Procedimiento de suspensión o revocatoria.....	27
4.7.3 Flujograma de suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales, de intervención o ensayos clínicos en seres humanos	27
5. Normas de funcionamiento	28
5.1 Procedimiento para elaboración de actas y sistematización de la información en las evaluaciones para aprobación, enmiendas y renovación de la aprobación	28
6. Anexos	28
6.1 Formatos empleados para el funcionamiento del CEISH según lo establecido en cada PET	28

1. Antecedentes

Los Procedimientos Estandarizados de Trabajo (PET) del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, CEISH-UCSG, Ecuador, que se desarrollan regionalmente, en su área de influencia, se sustentan en el Acuerdo Ministerial 00005-2022, se expide el Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS) publicado en el Quinto Suplemento del Registro Oficial No. 118, de 2 de agosto de 2022. Así como en las normas de buena práctica clínica que, desde el punto de vista legal, ético y metodológico, amparan los derechos individuales de las personas humanas que voluntariamente participan en la investigación clínica, a la vez que promueven que los estudios de investigación se lleven a cabo bajo propuestas metodológicas que velen por una relación adecuada beneficio/riesgo - que las expectativas del beneficio presumiblemente obtenido compensen los riesgos o las molestias previsibles -, por la credibilidad de los datos obtenidos y por la conveniencia o necesidad del estudio, dado que se supone que aporta datos científicamente aprovechables obtenidos con la participación del número más reducido posible de voluntarios.

Corresponde al CEISH-UCSG aprobar por consenso de los miembros estos procedimientos de trabajo o cualesquiera que los sustituyan.

El ámbito de actuación del CEISH es preferentemente la ciudad de Guayaquil y la región Costa, sin perjuicio de lo que resuelva, la administración sanitaria del Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Estos procedimientos de trabajo tienen carácter público y el conocimiento del contenido incumbe - y es exigible - en los miembros del CEISH, a los promotores y a los equipos participantes en los estudios de investigación.

2. Objetivo

Establecer un procedimiento estandarizado de trabajo (PET) para la recepción, revisión, respuesta y seguimiento de un protocolo de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos sometido a estudio y aprobación del CEISH-UCSG.

3. Ámbito de aplicación

Los Procedimientos estandarizados de trabajo, tendrán un ámbito de aplicación sobre todas las actividades para el debido funcionamiento del CEISH-UCSG, de tal manera que permitan cumplir con las actividades tales como la recepción, estratificación de riesgos, evaluación por tipo de investigación, respuesta y seguimiento de cada tipo de investigación.

4. Procedimientos

Las funciones del CEISH-UCSG son: evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación con seres humanos. Este objetivo se logrará mediante cuatro Etapas: 1) Recepción, 2) Revisión, 3) Respuesta y 4) Seguimiento.

4.1 PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS EN SERES HUMANOS

4.1.1 PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS Y RESPONSABLES

PCD – Receptar protocolos de investigación en seres humanos	
Unidad	Actividad
Secretaría del CEISH-UCSG	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revisa email institucional del CEISH 2. Verifica documentos y formatos 3. ¿Cumple requisitos de forma? <ol style="list-style-type: none"> 3.1. SI: Ir al paso 6 3.2. NO: Ir al paso 4 4. Emite informe y envía a investigador las observaciones (Tiempo estimado: 7 días)
Investigador Principal	<ol style="list-style-type: none"> 5. Subsana documentación y remite al CEISH, ir al paso 2
Secretaría del CEISH-UCSG	<ol style="list-style-type: none"> 6. Remite solicitud al presidente
Presidente del CEISH-UCSG	<ol style="list-style-type: none"> 7. Recepta solicitud codificada 8. Ejecuta procedimiento: “Determinar tipo de revisión a protocolo de investigación” 9. Fin del procedimiento

4.1.2 REQUISITOS Y ACTIVIDADES COMO PARTE DE LA RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS

RECEPCIÓN

La Secretaría General del CEISH-UCSG es la responsable de recibir la documentación y revisar el debido cumplimiento de los requisitos para la aprobación de los proyectos presentados.

La secretaria implementará un sistema de recepción y codificación de solicitudes.

Para el efecto, el investigador principal (IP) deberá presentar la propuesta en formato electrónico al correo: comite.ceish@cu.ucsg.edu.ec.

4.1.3 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

La Secretaría General verifica que se han usado los formatos de los formularios a presentar al CEISH-UCSG, los cuales están disponibles en la página web: <https://www.ucsg.edu.ec/comite-bioetica/>

Algunos protocolos pueden requerir adjuntar formularios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), a continuación, un enlace donde el IP puede revisar los requisitos de la ARCSA para ensayos clínicos: <https://www.controlsanitario.gob.ec/ensayos-clinicos>.

La Secretaría General verificará en cumplimiento de requisitos, con lo cual se enviará un correo al solicitante con el comprobante de presentación y la codificación de ingreso de la solicitud.

4.1.4 PROCEDIMIENTOS EN EL CASO DE NO CUMPLIR REQUISITOS

La Secretaría General emite informe y envía a investigador las observaciones.

4.1.5 PROCEDIMIENTOS EN EL CASO DE CUMPLIR REQUISITOS

Codifica solicitud

Notifica la aceptación de la solicitud al Investigador Principal para que provea en formato físico una copia de toda la aplicación y documentos de soporte en la oficina del comité, ubicada en el campus universitario de la UCSG.

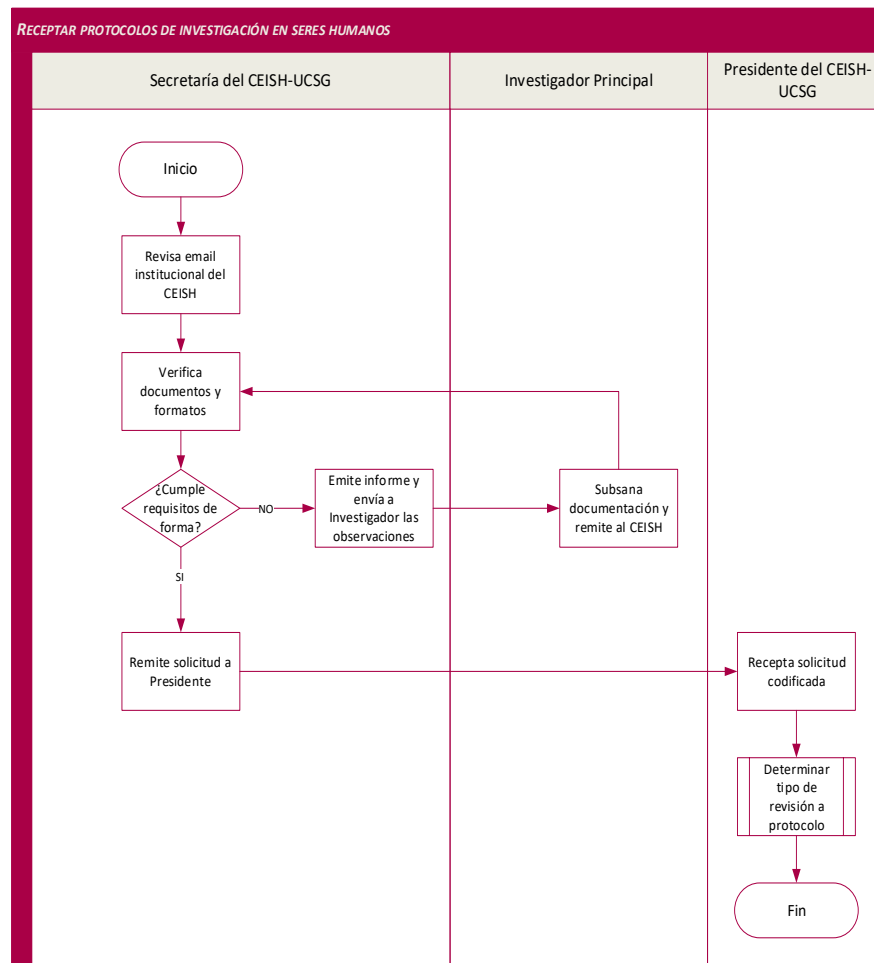
Remite solicitud codificada al presidente

La Presidencia del CEISH-UCSG recepta solicitud codificada

4.1.6 PROCEDIMIENTO DE REGISTRO Y CODIFICACIÓN

La Secretaría General una vez que ha verificado que se cumple con los requisitos (Anexo 8 del Reglamento CEISH-UCSG), procede a registrar y codificar la solicitud.

4.1.7 FLUJOGRAMA PARA RECEPCIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



4.2 PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR TIPO DE REVISIÓN A DETERMINAR TIPO DE REVISIÓN A PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

CRITERIOS DE REVISIÓN DE ACUERDO CON EL TIPO DE EVALUACIÓN

Una vez recibidos los requisitos completos del protocolo de investigación según el tipo de estudio, se realiza por parte del Comité la determinación del tipo de revisión (Anexo 7 del Reglamento del CEISH-UCSG) que se realizará al protocolo de investigación y emitirá al investigador principal una notificación de recepción de dicho protocolo, indicando el tiempo en el que se emitirá una respuesta según el tipo de evaluación (Anexo 21 del Reglamento del CEISH-UCSG). Si el investigador acepta el término, deberá notificar al CEISH-UCSG la aceptación del inicio del proceso de evaluación.

PCD – Determinar tipo de revisión a protocolo de investigación	
Unidad	Actividad
Presidente del CEISH-UCSG	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revisa protocolo de investigación presentado por el IP (De acuerdo a los parámetros establecidos en la normativa vigente) 2. Analiza y determina riesgos del protocolo de investigación (De acuerdo a los parámetros establecidos en la normativa vigente) 3. Determina tipo de revisión a aplicar al protocolo de investigación 4. Elabora informe de riesgos y tipo de revisión a aplicar (Tiempo estimado: 10 días)
Secretaría del CEISH-UCSG	<ol style="list-style-type: none"> 5. Recibe informe y notifica al Investigador Principal
Investigador Principal	<ol style="list-style-type: none"> 6. Recibe respuesta 7. ¿Conforme con respuesta? <ol style="list-style-type: none"> 7.1. SI: Ir al paso 8 7.2. NO: Ir al paso 11 8. Notifica su conformidad al CEISH-UCSG
Secretaría del CEISH-UCSG	<ol style="list-style-type: none"> 9. Codifica estudio y realiza el registro interno
Presidente del CEISH-UCSG	<ol style="list-style-type: none"> 10. Tipos de revisión: <ol style="list-style-type: none"> 10.1. Ejecuta procedimiento: “Evaluación por Investigación Exenta” 10.2. Ejecuta procedimiento: “Evaluación por revisión expedita” 10.3. Ejecuta procedimiento: “Evaluación por revisión en pleno”. 11. Fin del procedimiento

4.2.1 NIVEL DE RIESGO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES EN LAS INVESTIGACIONES

Existen dos niveles de riesgo de las personas participantes en las investigaciones: Riesgo mínimo, riesgo mayor al mínimo.

4.2.1.1 ANÁLISIS DE RIESGOS

RIESGO MÍNIMO

Se define riesgo mínimo como la probabilidad y la magnitud del daño o la incomodidad anticipada en la investigación que no son mayores que las que normalmente se tendrían en la vida diaria o durante la realización de exámenes clínicos o exámenes físicos o psicológicos de rutina.

Si el Investigador requiere aclaraciones sobre este tema u otros puede agendar una cita con el CEISH-UCSG para definir el nivel de riesgo u otra pregunta o por correo electrónico.

RIESGO MAYOR AL MINIMO

Son aquellas investigaciones en las que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas.

4.2.1.2. ANÁLISIS DE VULNERABILIDAD

SUJETOS VULNERABLES

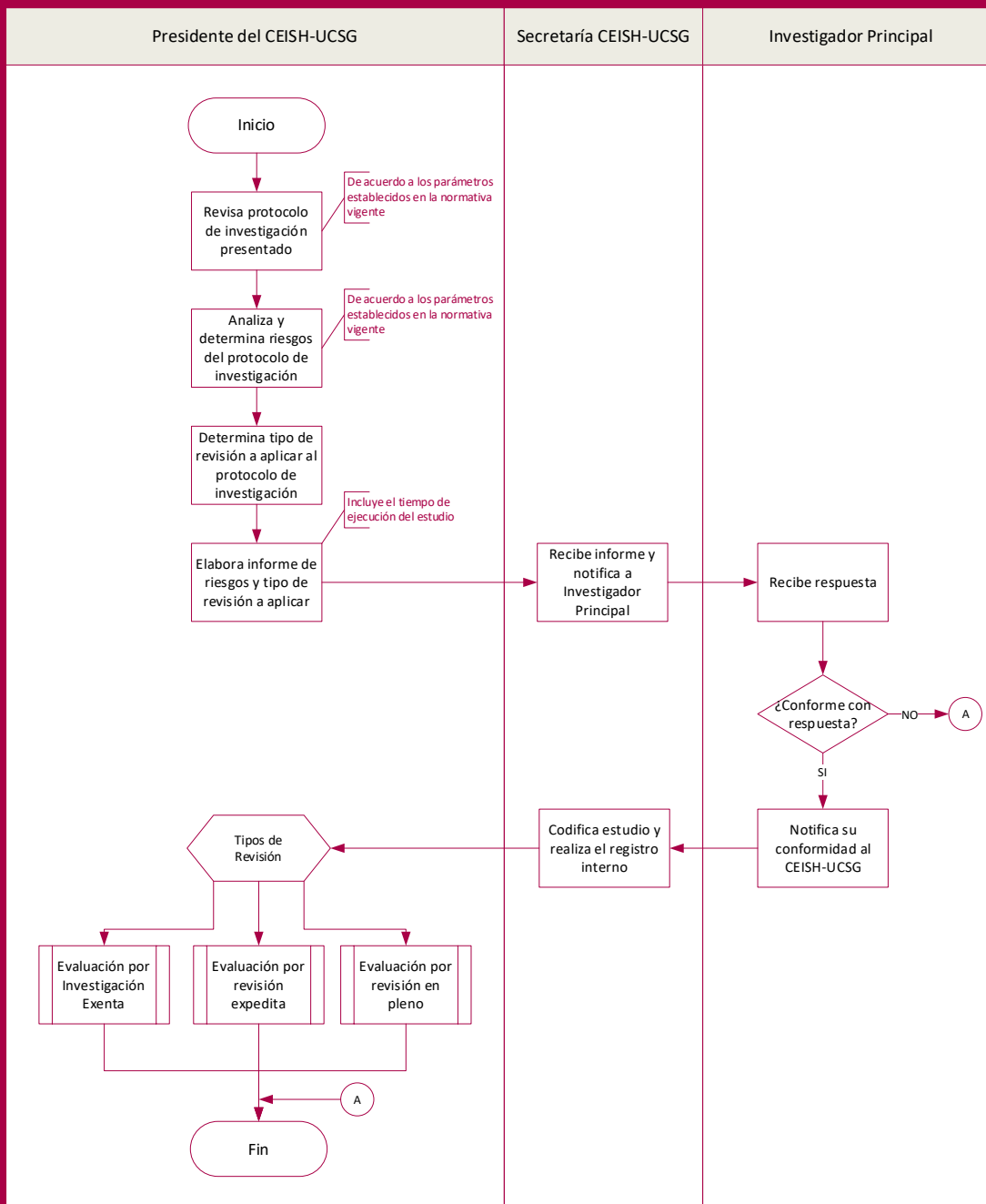
Se consideran sujetos vulnerables aquella persona o grupos de personas que no tienen la capacidad de proteger sus propios intereses. Esto puede ocurrir cuando las personas tienen deficiencias relativas o absolutas en su capacidad decisoria, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus propios intereses

4.2.2 MODALIDADES DE EVALUACIÓN, PROCEDIMIENTO Y TIEMPOS PARA CADA UNA DE LAS EVALUACIONES

NIVELES DE EVALUACIÓN DEL CEISH-UCSG

El presidente del CEISH o los miembros que éste designe estarán a cargo de evaluar, deliberar y decidir sobre el tipo de revisión al que será sometido el protocolo de investigación, de acuerdo con la identificación de sus riesgos determinar si se trata de una investigación exenta, revisión expedita o revisión en pleno.

DETERMINAR TIPO DE REVISIÓN A PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN



ESTUDIOS EXENTOS

Aquellas investigaciones que el comité de ética exime de revisión expedita o en pleno por tener un riesgo mínimo para los sujetos participantes en la investigación y que no requieran de consentimiento informado o utilizan datos abiertos. Se consideran estos proyectos sin participación de sujetos de investigación o que no usan datos personales, datos sensibles, información privada ni muestras biológicas humanas.

REVISIÓN EXPEDITA

Es un proceso mediante el cual los estudios de riesgo mínimo pueden ser revisados y aprobados por un solo miembro o un subconjunto de miembros designados por el comité de ética de investigación en seres humanos.

Se consideran en esta categoría los estudios observacionales que son catalogados como de riesgo mínimo y que no recolecten muestras biológicas o involucren población vulnerable. Se incluyen encuestas, entrevistas, observaciones públicas y pruebas educativas cognitivas de diagnóstico, aptitud o aprovechamiento pruebas de conocimiento a menos que:

- La información obtenida se registra de tal manera que los sujetos humanos puedan ser identificados, directa o a través de identificadores relacionados con los sujetos.
- Cualquier divulgación las respuestas de los sujetos humanos fuera de la investigación pudiera colocar a los sujetos en riesgo de responsabilidad penal o civil, o ser perjudiciales para la economía, reputación o situación laboral de los sujetos.
- Investigaciones realizadas en centros educativos, basadas en prácticas educativas normales tales como: estrategias de educación, o Eficacia o comparación entre las técnicas de enseñanza, planes de estudio, o gestión de métodos en las aulas.

Se puede clasificar como expeditos a estudios de preferencias alimentarias, evaluación de calidad de los alimentos, y estudios de aceptación de los consumidores

El presidente del CEISH-UCSG asignará los estudios a ser evaluados (incluyéndose toda la documentación pertinente) a los miembros del Comité que el presidente crea conveniente, que actuarán como revisores primarios, los cuales tienen la obligación de estudiar la documentación en detalle y una vez concluido su análisis tienen la autoridad para tomar una decisión final. Se utilizarán para la revisión, el formulario para evaluación para estudios observacionales (Anexo 36 - Reglamento CEISH-UCSG) o estudios de intervención en seres humanos (Anexo 37 - Reglamento CEISH-UCSG).

El Comité determinará si se han incluido medidas adecuadas para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos vulnerables. Es decir, que los sujetos de este grupo poblacional en estudio tuvieron la capacidad de consentir voluntariamente y libre de coacción para participar en la investigación, luego de recibir toda la información necesaria y entender los pormenores de dicha participación.

REVISIÓN EN PLENO

Las investigaciones con riesgos mayores al mínimo para los sujetos participantes, en las que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, pasan a revisión por el Comité en pleno. Se consideran estudios con procedimientos invasivos, proyectos con intervención social o proyectos con intervención psicológica/psicoterapéuticos, entre otros.

Las propuestas se envían al presidente del CEISH-UCSG quien elige a cuatro miembros activos del CEISH-UCSG asegurando la representación de las áreas metodológica, jurídica, bioética y un representante de la comunidad estén involucrados como evaluadores, quienes actuarán como revisores primarios, los cuales tienen la obligación de estudiar la documentación en detalle utilizando el formulario para evaluación de estudios observacionales (Anexo 36 - Reglamento CEISH-UCSG) o estudios de intervención en seres humanos (Anexo 37 - Reglamento CEISH-UCSG). Una vez concluido su análisis, la coordinadora de gestión consolida y elabora un informe final de evolución el cual es enviado al resto de los miembros del comité previo a la reunión de la junta sea esta ordinaria o extraordinaria, con al menos 48 horas de anticipación.

Los criterios que usa el presidente para elegir a los revisores primarios son los siguientes:

- Registro rotativo de los miembros activos en el CEISH-UCSG.
- El perfil de cada miembro y su disponibilidad.
- En caso de ser necesario debido al grado de complejidad del estudio, el presidente puede solicitar consultores externos que sean expertos en el tema para un aporte adicional.

Todos los miembros elegidos realizan una declaración de conflictos de interés previo a realizar la revisión y aportes al protocolo; se considera que un miembro del CEISH-UCSG tiene un conflicto de interés si:

- Está involucrado en el diseño, la realización, o la presentación de informes del estudio de investigación.
- Tiene poder administrativo directo sobre los investigadores o el estudio.
- Tiene interés financiero y/o de propiedad relacionado con la investigación.
- Recibe compensación dependiendo de los resultados del estudio.
- Recibe del patrocinador del estudio, honorarios, pagos o compensaciones de cualquier cantidad.
- Tiene interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.
- Sirve como director, consejero, asesor científico y/u ocupa otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
- No es un investigador, coinvestigador o consultor en el estudio, pero está estrechamente asociado con los investigadores en el estudio que se está evaluando.
- Tiene relación personal o familiar con el IP.
- Por cualquier otra razón, que le impida ser objetivo en la evaluación de ese estudio.

4.3 PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN

Para establecer el proceso de evaluación de un estudio se requiere tener en cuenta diversos aspectos tales como el riesgo que implica para los sujetos que participan en el estudio; la inclusión de sujetos vulnerables; y los datos de los sujetos del estudio.

PCD – Evaluación de protocolos de investigación por investigación exenta	
Unidad	Actividad
Presidente del CEISH-UCSG	1. Designa y notifica a miembros del CEISH
Miembros designados del CEISH-UCSG	2. Recibe notificación del Presidente 3. Revisa protocolo de investigación asignado 4. Elabora informe la revisión ejecutada 5. Remite informe al Presidente
Presidente del CEISH-UCSG	6. Ejecutar procedimiento: “Elaboración de resoluciones a protocolos de investigación” 7. Fin del procedimiento (Tiempo estimado: 15 días)

PCD – Evaluación de protocolos de investigación por investigación expedita	
Unidad	Actividad
Presidente del CEISH-UCSG	1. Designa a evaluador del protocolo de investigación
Miembros designados del CEISH-UCSG	2. Recibe notificación del Presidente 3. Revisa protocolo de investigación asignado 4. Elabora informe la revisión ejecutada 5. Remite informe al Presidente
Presidente del CEISH-UCSG	6. Ejecutar procedimiento: “Elaboración de resoluciones a protocolos de investigación”

	7. Fin del procedimiento (Tiempo estimado: 35 días)
--	--

PCD – Evaluación de protocolos de investigación por revisión en pleno

Unidad	Actividad
Presidente del CEISH-UCSG	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Ensayo Clínico? <ol style="list-style-type: none"> 1.1. SI: Ir al paso 2 1.2. NO: Ir al paso 4 2. Ejecuta procedimiento: “Evaluación de ensayos clínicos”, ir al paso 13 3. Determina la necesidad de convocar a asesor externo y/o investigador 4. ¿Requiere convocar? <ol style="list-style-type: none"> 4.1. SI: Ir al paso 5 4.2. NO: Ir al paso 6 5. Convoca a asesor externo y/o investigador principal 6. Designa y notifica a miembros del CEISH-UCSG
Miembros designados del CEISH	<ol style="list-style-type: none"> 7. Revisa protocolo de investigación 8. Elabora informe preliminar y envía a Presidente
Presidente del CEISH-UCSG	<ol style="list-style-type: none"> 9. Convoca al pleno del CEISH-UCSG
Pleno del CEISH-UCSG	<ol style="list-style-type: none"> 10. Revisa informe preliminar 11. ¿Aprueba informe? <ol style="list-style-type: none"> 11.1. SI: Ir al paso 12 11.2. NO: Ir al paso 7 12. Elabora informe final del estudio realizado
Presidente del CEISH-UCSG	<ol style="list-style-type: none"> 13. Ejecuta procedimiento: “Elaboración de resoluciones a protocolos de investigación” 14. Fin del procedimiento (Tiempo estimado: 60 días)

PCD – Evaluación de ensayos clínicos

Unidad	Actividad
Pleno del CEISH-UCSG	<ol style="list-style-type: none"> 1. Confirma el cumplimiento de los requisitos de documentación para los ensayos clínicos 2. Considera convocar a Investigador Principal o Asesores Externos 3. ¿Requiere convocar? <ol style="list-style-type: none"> 3.1. SI: Ir al paso 4 3.2. NO: Ir al paso 5
Presidente del CEISH-UCSG	<ol style="list-style-type: none"> 4. Convoca a asesor externo y/o investigador principal

Pleno del CEISH-UCSG	<ol style="list-style-type: none"> 5. Evalúa los aspectos generales del ensayo clínico 6. Evalúa los aspectos metodológicos del estudio (Justificación y diseño del ensayo clínico, Evaluación de la respuesta, Diseño y análisis estadístico, Seguridad ante eventos adversos, Proceso de consentimiento informado) 7. Analiza los aspectos sobre consentimiento informado al paciente (Seguridad ante eventos adversos, descripción de los tratamientos empleados, descripción de los beneficios y riesgos derivados del estudio, derecho de los participantes, y responsables del estudio) 8. Evalúa los criterios éticos del ensayo clínico (Riesgos para los participantes, metodología correcta, idoneidad del investigador principal, y de las instalaciones; cláusulas de seguridad, compensación por daños) 9. Evalúa los mecanismos empleados para el seguimiento del ensayo 10. Evalúa los aspectos legales y presupuestarios del ensayo 11. ¿Cumple criterios? <ol style="list-style-type: none"> 11.1. SI: Ir al paso 13 11.2. NO: Ir al paso 12 12. Emite resolución NO favorable 13. Emite resolución favorable
Presidente del CEISH-UCSG	<ol style="list-style-type: none"> 14. Dispone redacción de resolución 15. Fin del procedimiento (Tiempo estimado: 60 días)

PERIODO DE REVISIÓN

Expedito. - En estos casos el periodo de tiempo asignado (máximo 15 días) periodo que puede variar en relación con la carga de trabajo que tenga el CEISH-UCSG.

Comité en Pleno. - En estos casos el periodo de tiempo asignado (máximo 60 días) periodo que puede variar en relación con la carga de trabajo que tenga el CEISH-UCSG.

El tiempo de revisión se toma en cuenta desde la aceptación del investigador del tipo de revisión a realizarse en el protocolo presentado, hasta la emisión de la resolución de evaluación.

Las Sesiones Ordinarias se realizarán mensualmente, para el caso de modificaciones y apelaciones se convocará a Sesión Extraordinaria si fuera necesario. Durante las sesiones se llevará un acta numerada donde registran todas las resoluciones tomadas por los miembros del CEISH-UCSG.

4.2.2.1. PARÁMETROS PARA EXENCIÓN DE REVISIÓN

Respecto a los parámetros para la exención de revisión se tendrán presente los artículos 45,46, 47 y 48 del Reglamento del CEISH-UCSG.

El CEISH-UCSG emitirá una carta notificando al IP la excepción de la revisión.

Artículo 1

El investigador principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en una carta dirigida al presidente del CEISH-UCSG en donde se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación, además, deberá adjuntar el protocolo del proyecto.

Artículo 2

Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación a proyectos que el CEISH-UCSG exima porque son considerados como investigaciones sin riesgos, según lo estipulado en la Sección 10 del Capítulo III del presente Reglamento.

Artículo 3

Los evaluadores (miembros o consultores del Comité) asignados por el presidente del CEISH-UCSG revisarán la solicitud de exención y los documentos presentados por el investigador y serán los responsables de emitir al presidente del CEISH-UCSG la estratificación de riesgo justificativa como criterio técnico. El presidente del Comité emitirá de manera oficial la carta de exención o le notificará al investigador el tipo de revisión que le corresponde a su estudio y el proceso de evaluación para el efecto.

Artículo 4

Los reportes o análisis de casos clínicos se podrían considerar como exentos de evaluación y aprobación por un CEISH. Sin embargo, para su desarrollo deben contar con el consentimiento informado del titular o representante legal cuando corresponda, previo a la revisión de la historia clínica y recopilación de datos de ésta.

4.2.3 PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN EN EL CASO DE EXISTIR OBSERVACIONES Y TIEMPO PARA PRESENTAR CAMBIOS POR PARTE DEL INVESTIGADOR

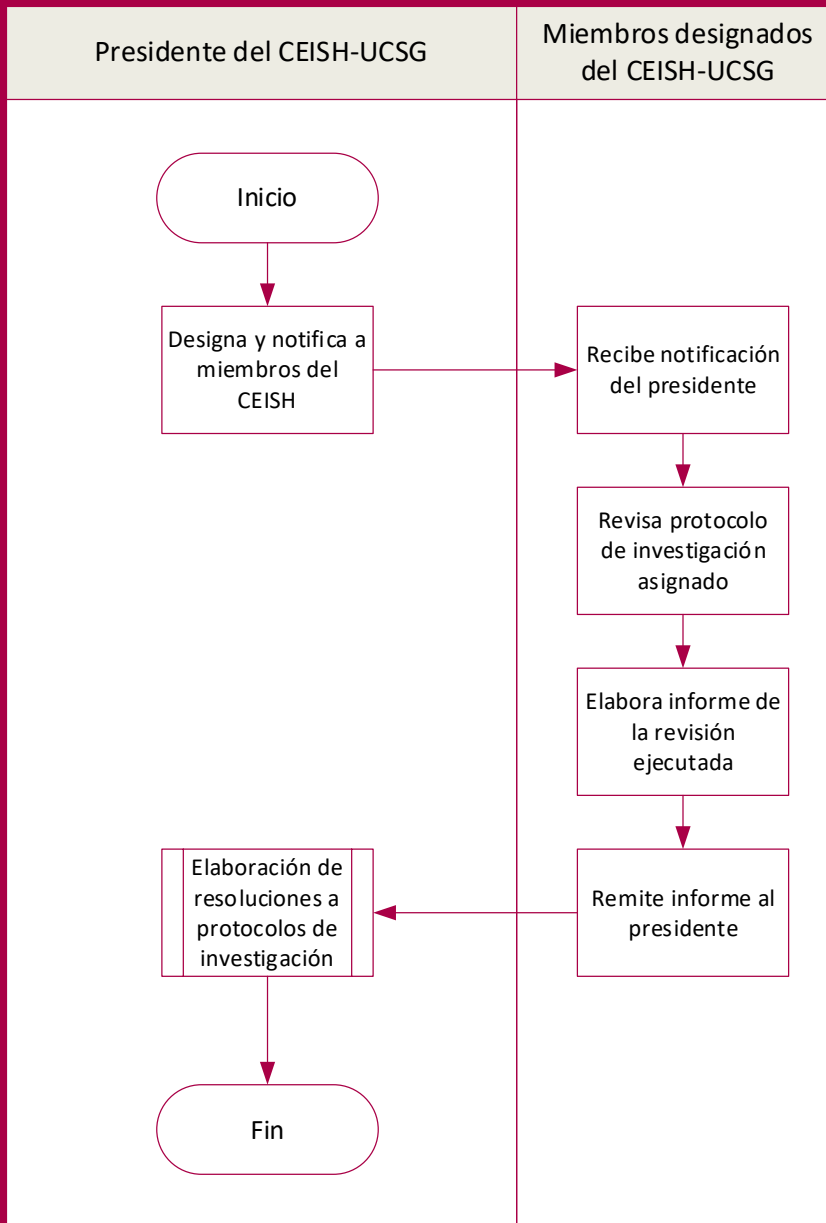
La secretaria general del CEIS-UCSG enviará al IP una carta de respuesta evaluación de estudio La vigencia de este dictamen es de treinta (30) días, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si el CEISH-UCSG no recibiere respuesta por parte del investigador en el tiempo estipulado, el proceso de revisión se archivará y se emitirá una carta de dictamen de No aprobación.

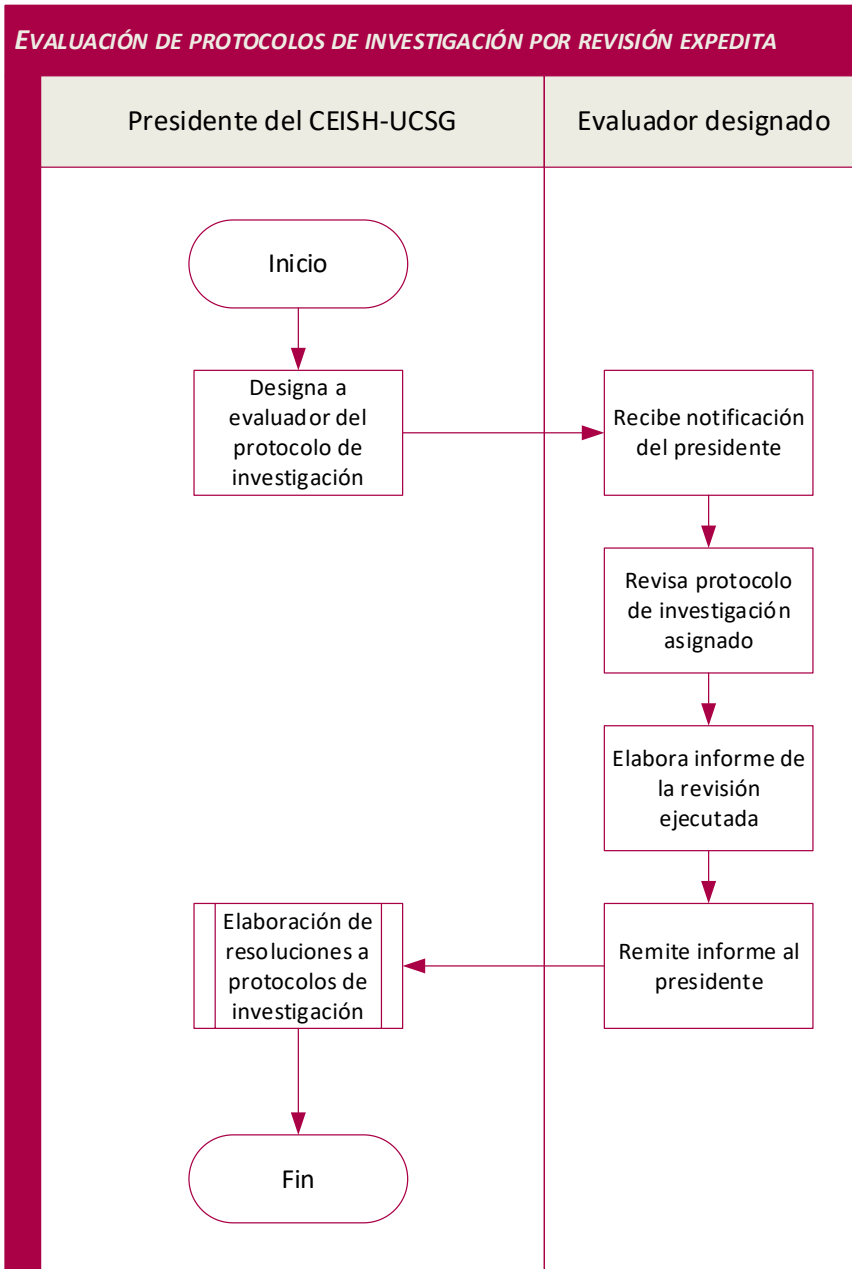
4.2.4 PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN EN EL CASO DE NO PRESENTAR OBSERVACIONES

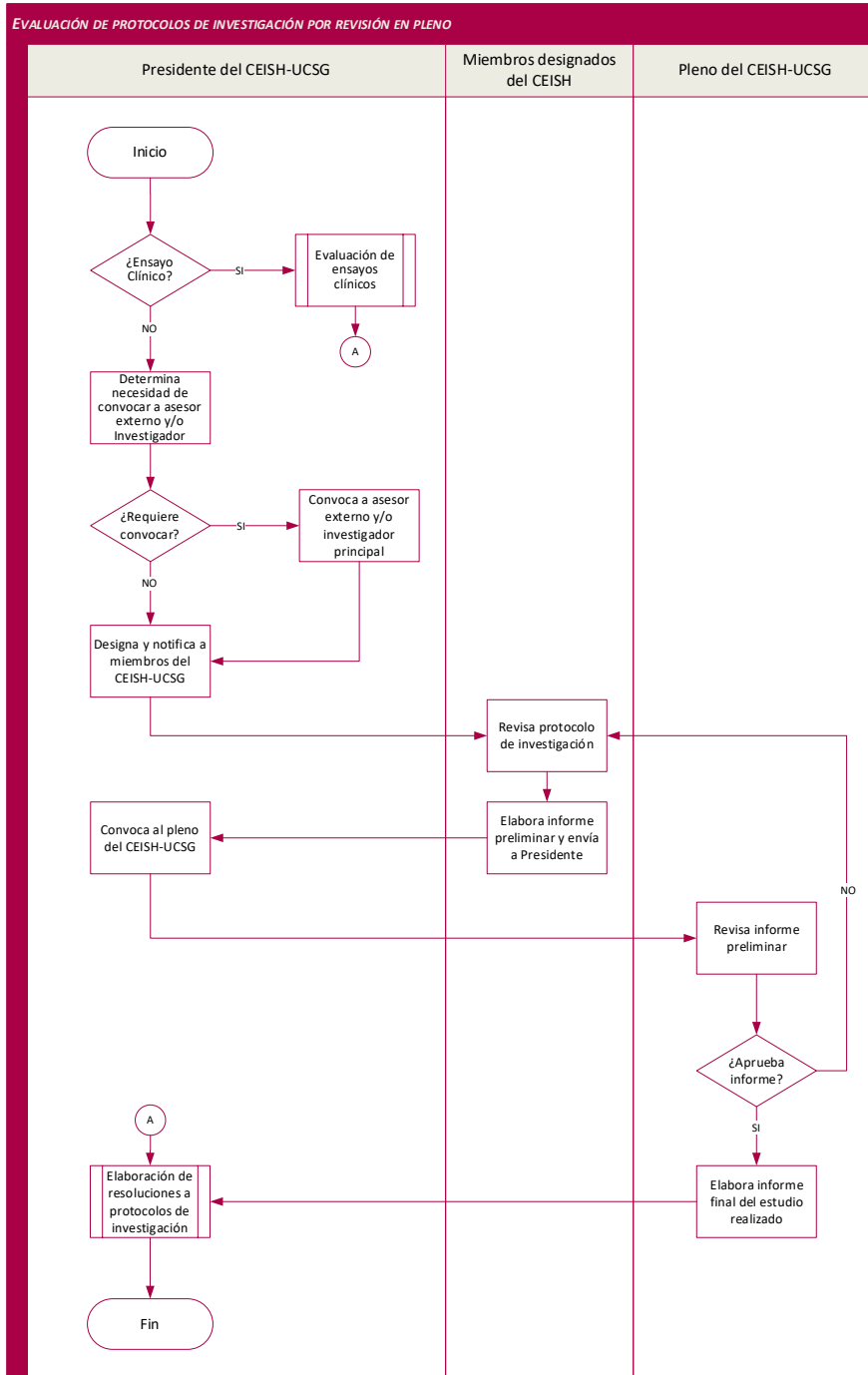
La secretaria general del CEIS-UCSG enviará al IP una carta de respuesta evaluación de estudio, en la que notifica la aprobación del estudio sin observaciones.

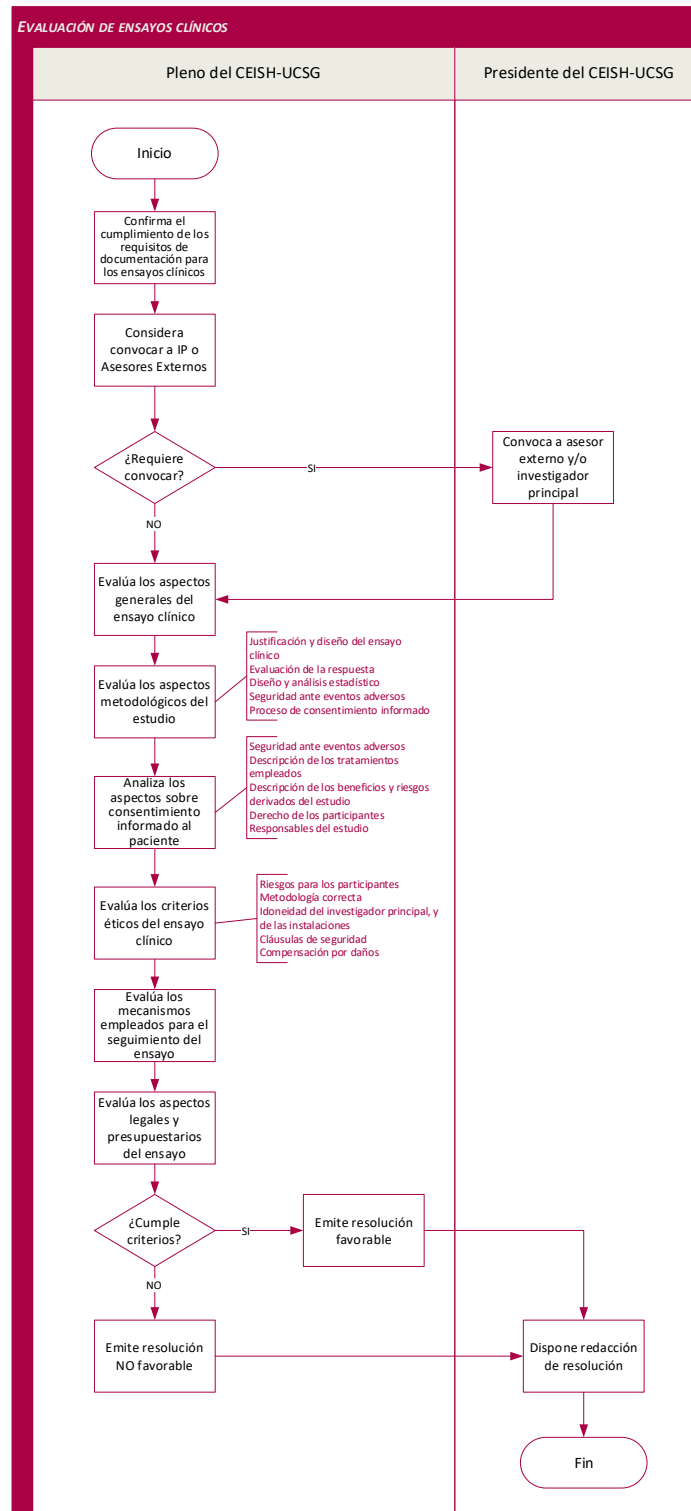
4.2.6 FLUJOGRAMA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS EN SERES HUMANOS

EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN POR INVESTIGACIÓN EXENTA









4.4 PROCEDIMIENTO PARA EMISIÓN DE RESOLUCIONES

4.3.1 TIPOS DE RESOLUCIONES A SER ADOPTADAS POR EL COMITÉ

Los tipos de resoluciones del Comité son:

- 1 No aprobada
- 2 aprobación condicionada
- 3 Aprobación definitiva

4.3.2 PROCEDIMIENTO PARA CADA UNA DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL COMITÉ

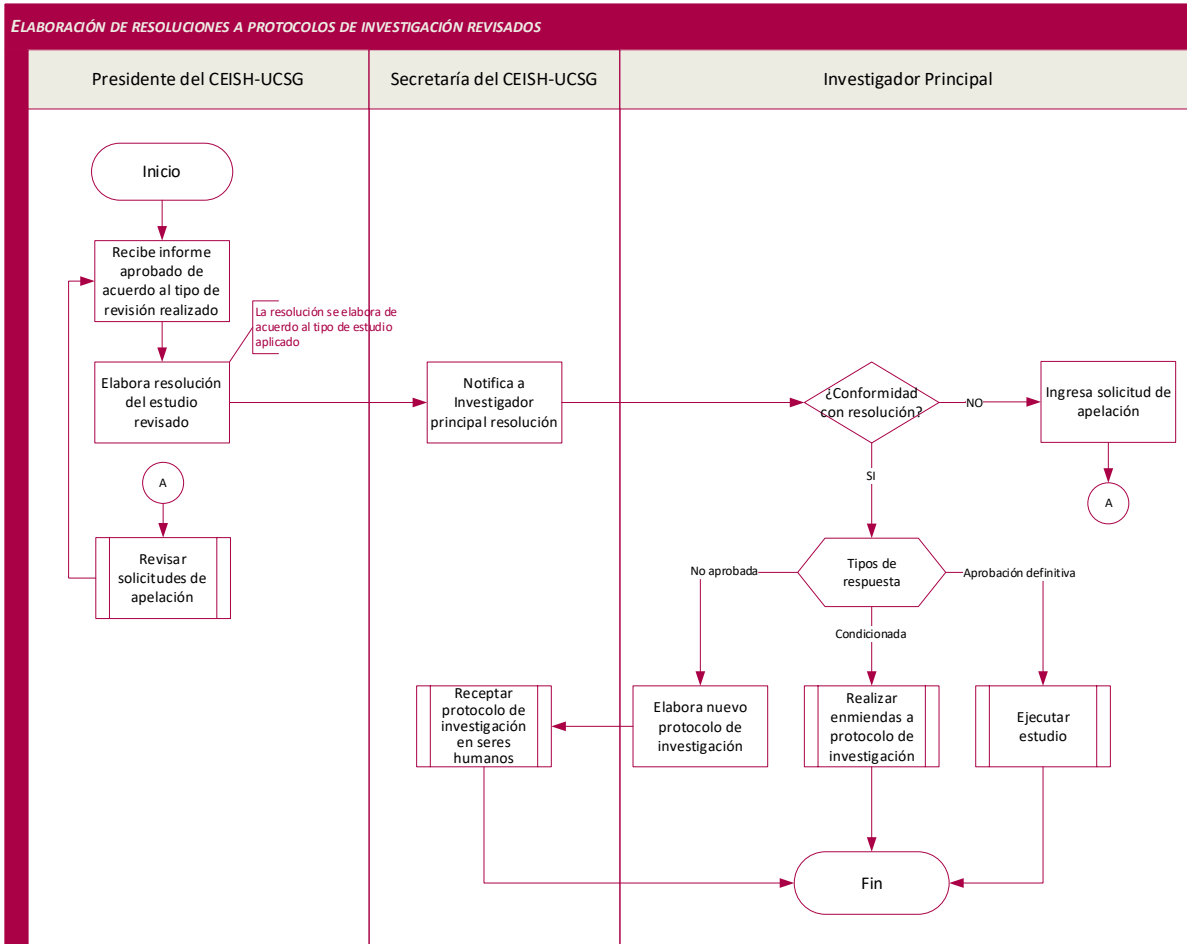
Presidente del CEISH-UCSG Recibe informe aprobado de acuerdo con el tipo de revisión realizado, elabora resolución del estudio revisado.

Secretaría del CEISH-UCSG notifica a Investigador principal resolución

4.3.3 PROCEDIMIENTO Y RESPONSABLES PARA COMUNICACIÓN DE RESOLUCIÓN A INVESTIGADORES

PCD – Elaboración de resoluciones a protocolos de investigación revisados	
Unidad	Actividad
Presidente del CEISH-UCSG	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recibe informe aprobado de acuerdo al tipo de revisión realizado 2. Elabora resolución del estudio revisado (La resolución se elabora de acuerdo al tipo de estudio aplicado)
Secretaría del CEISH-UCSG	<ol style="list-style-type: none"> 3. Notifica a Investigador principal resolución
Investigador Principal	<ol style="list-style-type: none"> 4. ¿Conformidad con resolución? <ol style="list-style-type: none"> 1 Si: Ir al paso 7 2 No: Ir al paso 5 5. Ingresa solicitud de apelación, ir al paso 6
Presidente del CEISH-UCSG	<ol style="list-style-type: none"> 6. Ejecutar procedimiento: “Revisar solicitudes de apelación”, ir al paso 1
Investigador Principal	<ol style="list-style-type: none"> 7. Tipos de respuesta <ol style="list-style-type: none"> 1 No aprobada: Ir al paso 8 2 Condicionada: Ir al paso 9 3 Aprobación definitiva: Ir al paso 10 8. Elabora nuevo protocolo de investigación, ir al paso 11 9. Ejecuta procedimiento: “Realizar enmiendas a protocolo de investigación”, ir al paso 12 10. Ejecuta procedimiento: “Ejecutar estudio”, ir al paso 12
Secretaría del CEISH-UCSG	<ol style="list-style-type: none"> 11. Ejecuta procedimiento: “Receptar protocolo de investigación en seres humanos” 12. Fin del procedimiento

4.3.4 FLUJOGRAMA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS EN SERES HUMANOS



4.5 PROCEDIMIENTO PARA SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS EN SERES HUMANOS APROBADOS POR EL COMITÉ

Los procedimientos para seguimiento están en el artículo 8 del estatuto del CEISH-UCSG

Los procedimientos que se deben cumplir son:

- a. Revisión de informes (de inicio, avance y finalización) del investigador principal.
- b. Visitas a los centros de investigación

4.4.1 PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS EN SERES HUMANOS APROBADOS DE ACUERDO CON EL TIPO DE INVESTIGACIÓN

El presidente del CEISH-UCSG inicia el procedimiento de monitoreo de los estudios aprobados, debiéndose cumplir las siguientes actividades:

PCD – Seguimiento a estudio	
Unidad	Actividad
Presidente del CEISH-UCSG	1. Elabora cronograma de seguimiento

Secretaría del CEISH-UCSG	2. Notifica a Investigador Principal
Presidente del CEISH-UCSG	3. Designa a miembros del CEISH-UCSG
Miembros designados del CEISH-UCSG	4. Revisa avances del proyecto y documentación pertinente 5. Elabora informe de seguimiento y envía al Presidente
Presidente del CEISH-UCSG	6. Convoca al pleno del CEISH-UCSG
Pleno del CEISH-UCSG	7. Revisa informe de seguimiento 8. Emite resolución 9. Fin del procedimiento

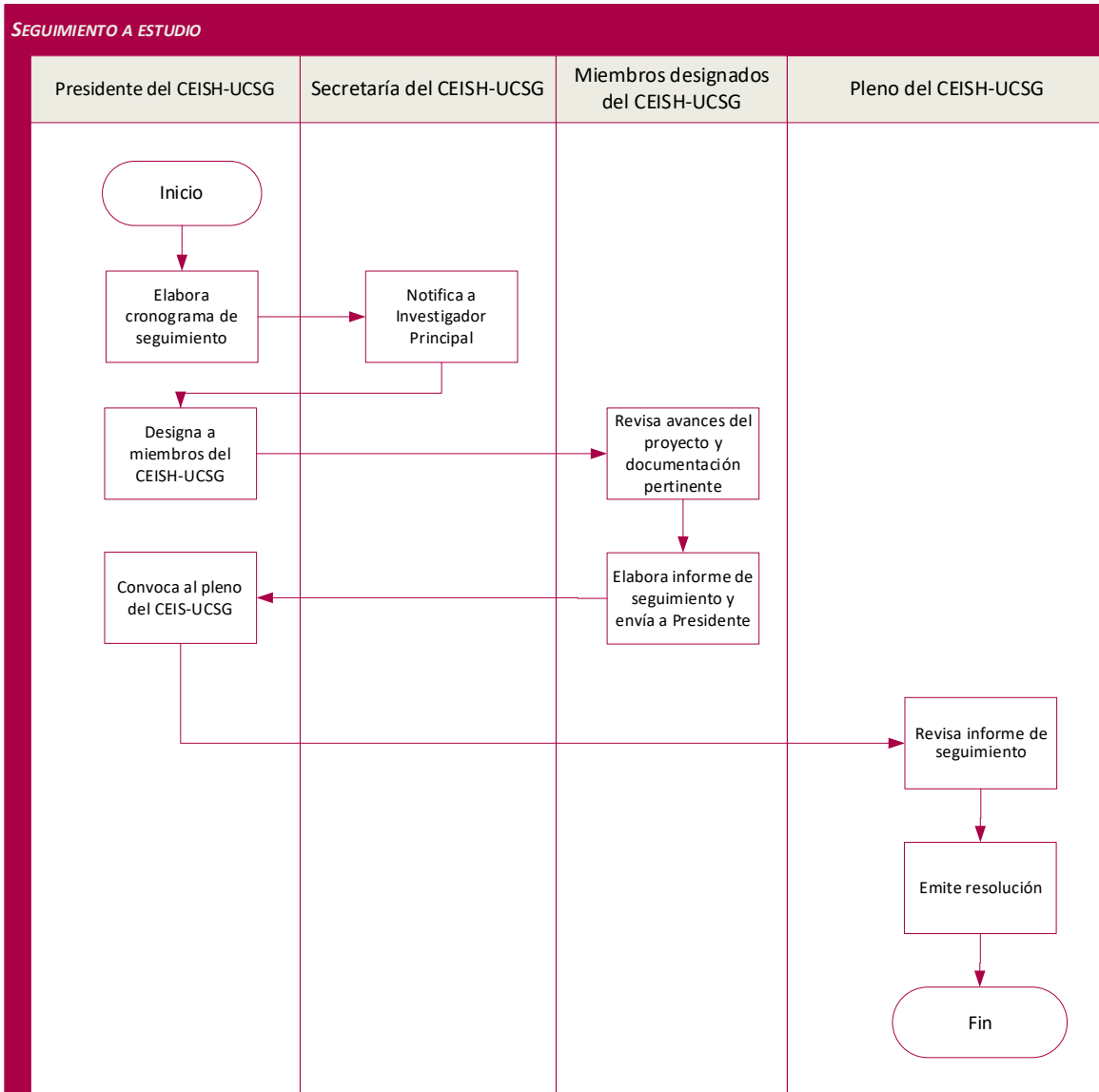
4.4.2 FRECUENCIA Y RESPONSABLES DEL SEGUIMIENTO

El presidente del CEISH-UCSG decidirá si el seguimiento estará a cargo del pleno del Comité o si se delega a uno o más de sus miembros esta responsabilidad. La frecuencia del seguimiento se decidirá en base al tipo de estudio y en coordinación con el IP

4.4.3 PROCEDIMIENTO AL FINALIZAR LA INVESTIGACIÓN

El CEISH-UCSG realizará la aprobación del informe final del estudio verificando el cumplimiento del objetivo general y los objetivos específicos de la investigación a través de la metodología propuesta.

4.4.4 FLUJOGRAMA PARA EL SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS



4.6 PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS APROBADOS

PCD – Realizar enmiendas a protocolo de investigación	
Unidad	Actividad
Investigador	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recibe resolución de estudio 2. Analiza documento e informes motivados 3. Realiza las enmiendas pertinentes 4. Envía solicitud de revisión al CEISH-UCSG
Secretaría del CEISH-UCSG	<ol style="list-style-type: none"> 5. Ejecuta procedimiento: "Receptar protocolo de investigación en seres humanos" 6. Fin del procedimiento

4.5.1 REQUISITOS Y ACTIVIDADES COMO PARTE DE LA RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS

El investigador deberá solicitar la aprobación de cualquier enmienda al protocolo de investigación, previo a su ejecución.

Las solicitudes de evaluación de enmiendas a investigaciones previamente aprobadas por un CEISH, se receptorán físicamente en las oficinas del Comité o digitalmente a través del correo electrónico.

Para tal efecto, el investigador principal deberá presentar la siguiente documentación:

1. Carta de solicitud de evaluación de enmiendas (Anexo 23).
2. Modelo de Justificación de enmiendas (Anexo 24).
3. Documentos para evaluación:
 - a. Documentos previamente aprobados en los que se resaltan las modificaciones realizadas con control de cambios.
 - b. Documentos en su nueva versión sin control de cambios.

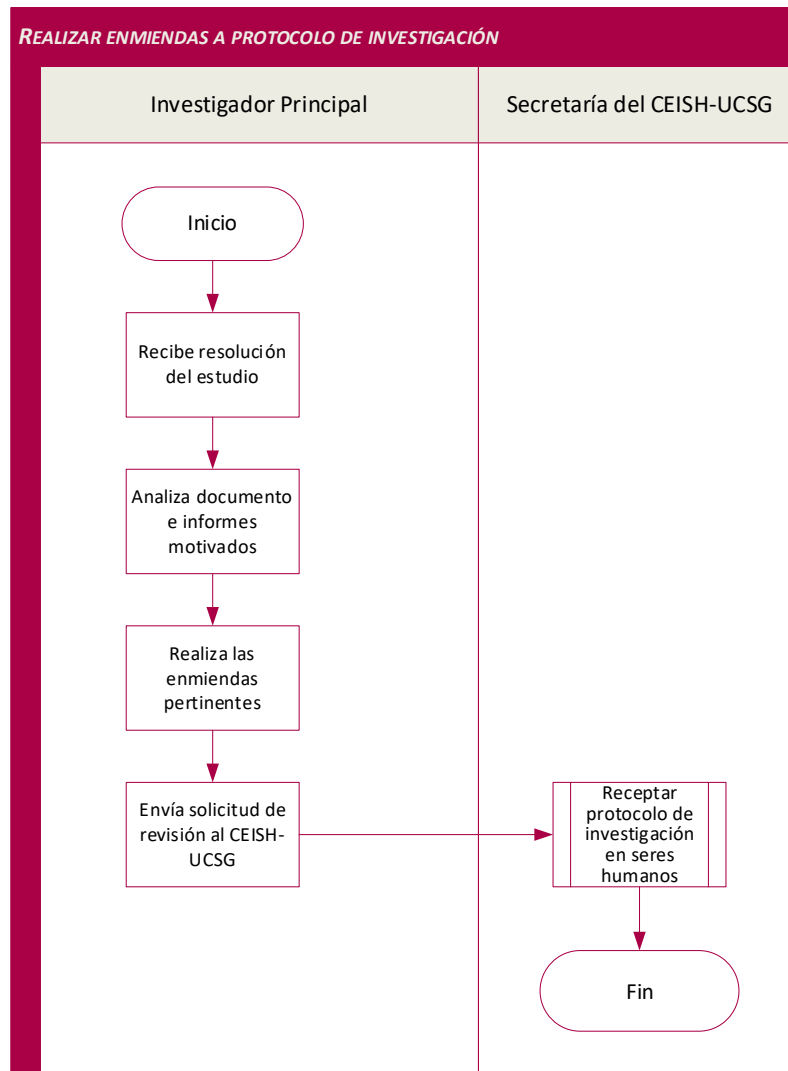
El CEISH-UCSG podrá aprobar o no aprobar las enmiendas, en función de la deliberación realizada y deberá contar con el criterio técnico de respaldo para la emisión del dictamen.

4.5.2 MODALIDAD DE EVALUACIÓN PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS Y TIEMPOS DE RESPUESTA

Las enmiendas que afecten la seguridad de los sujetos de investigación, el alcance de la investigación y/o aspectos científicos del estudio, serán evaluadas bajo la modalidad de revisión en pleno; caso contrario, serán evaluadas de forma expedita.

4.5.3 FLUJOGRAMA PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS DE ESTUDIOS APROBADOS POR EL COMITÉ

A continuación, se presenta flujograma para evaluación de enmiendas:



4.6 PROCEDIMIENTO PARA RENOVACIÓN DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS EN SERES HUMANOS

El investigador presentará la solicitud de renovación o extensión de aprobación a investigaciones previamente aprobadas por un CEISH de manera física o digital. El CEISH-UCSG evaluará las solicitudes y la documentación enviada durante las sesiones del Comité.

Los procedimientos a realizar están en los artículos 71.72 y 73 del reglamento del CEISH-UCSG

4.6.1 REQUISITOS Y ACTIVIDADES PARA LA EVALUACIÓN DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS

PCD – Renovación de aprobación de protocolo de investigación	
Unidad	Actividad
Investigador Principal	1. Envía solicitud de renovación de aprobación de protocolo de investigación

Secretaría del CEISH-UCSG	2. Ejecuta procedimiento: “Receptar protocolos de investigación en Seres Humanos” 3. ¿Cumple requisitos? 3.1. SI: Ir al paso 4 3.2. NO: Ir al paso 1
Presidente del CEISH-UCSG	4. Ejecuta procedimiento: “Determinar tipo de estudio”
Pleno del CEISH-UCSG	5. Emite informe de revisión
Presidente del CEISH-UCSG	6. Ejecuta procedimiento: “Respuesta a revisiones de protocolos de investigación”
Investigador Principal	7. Ejecuta procedimiento: “Ejecutar estudio” 8. Fin del procedimiento

PROCEDIMIENTO PARA LA PROTECCIÓN DE DATOS CONFIDENCIALES

El IP presentará, para análisis del CEISH-UCSG una declaración juramentada de confidencialidad de manejo de la información de todos los investigadores participantes de estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables y/o en condición de vulnerabilidad, con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada (Anexo 17 del Reglamento CEISH-UCSG).

PROCEDIMIENTO PARA ANÁLISIS DE CONFLICTO DE INTERÉS

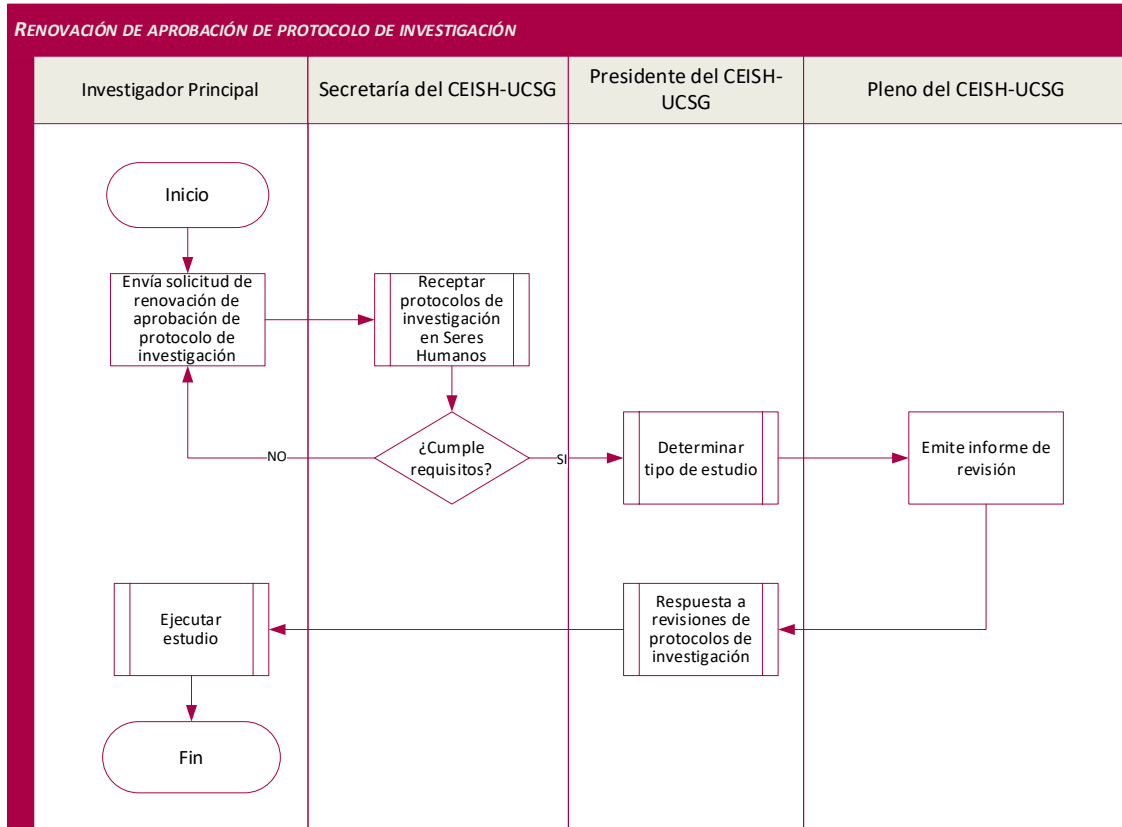
El IP presentará, para análisis del CEISH-UCSG la declaración juramentada de conflicto de intereses del manejo de la información del proyecto (Anexo 18 del Reglamento CEISH-UCSG).

4.6.2 MODALIDAD DE EVALUACIÓN PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS Y TIEMPOS DE RESPUESTA

Las enmiendas a protocolos de investigación previamente aprobados deberán ser puestas a consideración del CEISH-UCSG para su evaluación y aprobación. Las enmiendas que afecten la seguridad de los sujetos de investigación, el alcance de la investigación y/o aspectos científicos del estudio, serán evaluadas bajo la modalidad de revisión en pleno; caso contrario, serán evaluadas de forma expedita.

El tiempo de respuesta será conforme al artículo 64 del reglamento del CEISH-UCSG

4.6.3 FLUJOGRAMA PARA RENOVACIÓN DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS



4.8 PROCEDIMIENTO PARA SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS EN SERES HUMANOS

PCD – Revocatoria de aprobación de protocolo de investigación	
Unidad	Actividad
Presidente del CEISH-UCSG	1. Revisa informe de seguimiento y detecta acciones de incumplimiento 2. Designa miembros del CEISH-UCSG para revisión del informe
Miembros designados del CEISH-UCSG	3. Revisa informe, documentos y demás indicios de incumplimiento 4. Emite informe preliminar y notifica al Presidente
Presidente del CEISH-UCSG	5. Convoca al pleno para la revisión del informe
Pleno del CEISH-UCSG	6. Revisa informe y toma una resolución de revocatoria
Presidente del CEISH-UCSG	7. Ejecuta procedimiento: “Elaboración de resoluciones a protocolos de investigación” 8. Fin del procedimiento

4.7.1 CRITERIOS BAJO LOS CUALES SE SUSPENDERÁ O REVOCARÁ LA APROBACIÓN POR PARTE DEL COMITÉ

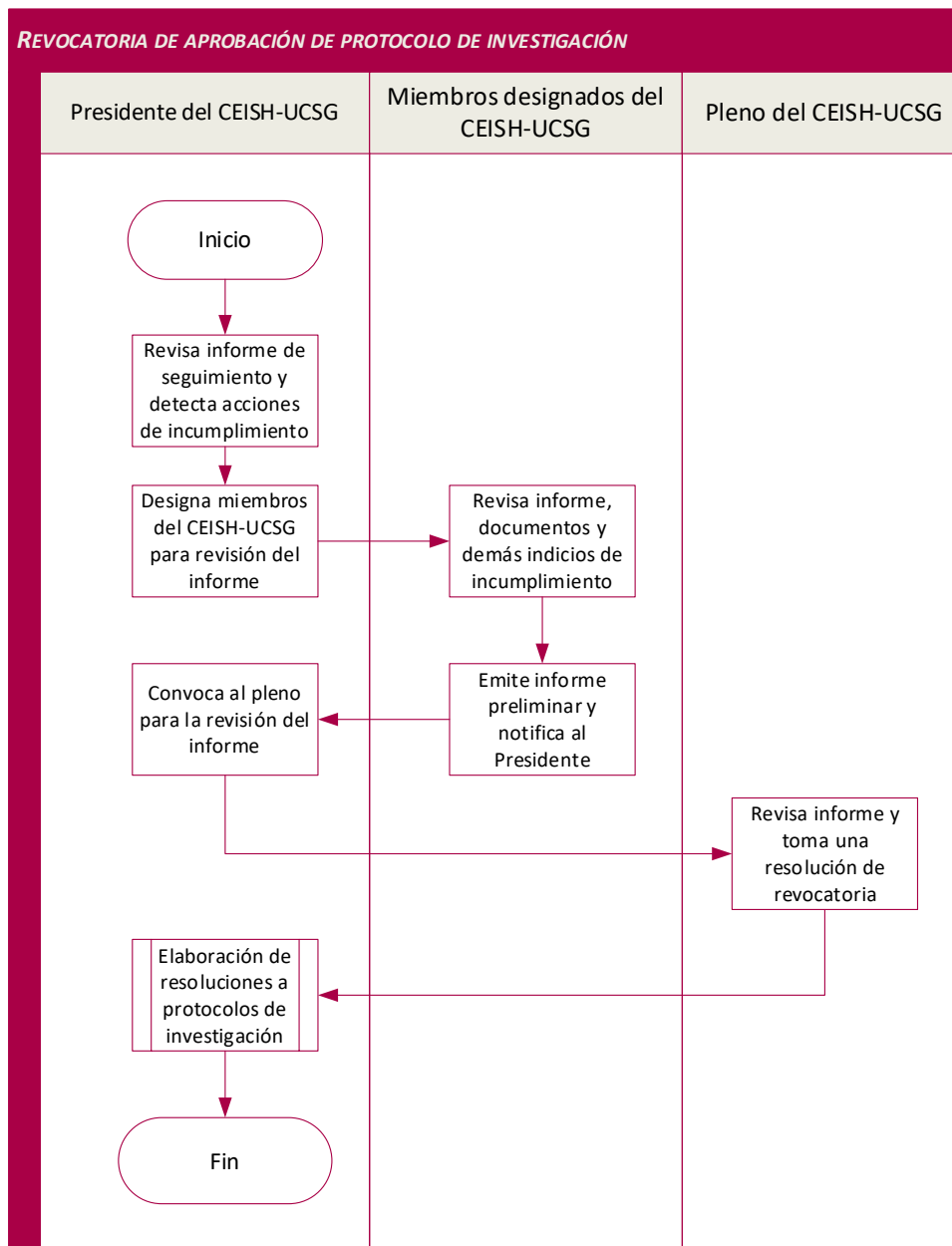
El CEISH-UCSG podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando ocurran uno o varios de los incumplimientos previstos en el artículo 103 del Reglamento del CEISH-UCSG; en cuyo

caso, notificará del particular de manera oficial al investigador principal, a las instituciones, a los centros de investigación, al patrocinador, a la DIS y/o a la ARCSA, mediante un informe debidamente motivado

4.7.2 PROCEDIMIENTO DE SUSPENSIÓN O REVOCATORIA

El Comité en base a los informes de seguimiento del estudio, notificara al IP la suspensión o revocatoria de la aprobación.

4.7.3 FLUJOGRAMA DE SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN O ENSAYOS CLÍNICOS EN SERES HUMANOS



5. Normas de funcionamiento

5.1 PROCEDIMIENTO PARA ELABORACIÓN DE ACTAS Y SISTEMATIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN LAS EVALUACIONES PARA APROBACIÓN, ENMIENDAS Y RENOVACIÓN DE LA APROBACIÓN

El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del CEISH, así como toda documentación de respaldo, deberán mantenerse en un archivo físico y/o digital, los mismos que estarán bajo custodia del presidente y secretario durante un plazo de siete (7), años en las instalaciones de la institución donde funcione el Comité.

6. Anexos

6.1 FORMATOS EMPLEADOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL CEISH SEGÚN LO ESTABLECIDO EN CADA PET

Los formatos empleados están declarados en el Reglamento del CEISH-UCSG:

ING. WALTER MERA ORTIZ
(Firma Máxima Autoridad Institución)

DR. WILSON RICARDO CAÑIZARES FUENTES
(Presidente del Comité)

DR. EDUARDO ALFREDO GOMEZ LANDIRES
(Profesional de la salud con experiencia en
Metodología de la Investigación)

PS. GUILLERMO PATRICIO GARCIA WONG
(Vocal)

AB. ELIZABETH MONSERRATE MERO SÁNCHEZ
(Representante Profesional Jurídico)

ING. JORGE SANCHEZ VALAREZO
(Vocal)

DRA. ELIZABETH MARIA BENITEZ ESTUPIÑAN
(Profesional de la salud con conocimiento en
Bioética)

DR. JAIME JAVIER SORIA VITERI
(Profesional de la salud con experiencia en
Metodología de la Investigación)

DR. ANDRES YCAZA MANTILLA
(Secretario del CEISH – UCSG)