



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL



CONTENIDO

ANEXOS	3
1. Declaración de voluntad de crear el Comité.	4
2. Objetivo.	5
3. Ámbito de acción.	6
4. Conformación o integración del CEISH-UCSG.....	6
5. Procedimientos de selección y designación de miembros.	7
6. Mecanismo de elección de presidente y secretario.	7
7. Funciones del CEISH-UCSG.....	7
8. Funciones del presidente, secretario y miembros del CEISH.....	8
9. Causales para la pérdida de condición de miembro.	10
10. Procedimientos para reemplazo de miembros.	10
11. Gestión de confidencialidad.....	11
12. Mecanismo e instrumento de declaración y resolución de conflictos de interés.	12
13. Mecanismos para la participación de consultores externos.	13
14. Sesiones del comité: tipos, periodicidad, convocatoria, requerimientos de asistencia y quórum.....	14
15. Series documentales de las sesiones.	15
16. Mecanismos e instrumentos de evaluación de estudios.	15
17. Seguimiento de los estudios aprobados y registro de la publicación científica. .	29
18. Reporte y seguimiento de Eventos Adversos Graves y de reacciones adversas graves notificadas por los investigadores o por el patrocinador.....	30
19. Criterios y procedimiento para la suspensión o revocatoria de aprobación de proyectos de investigación.	31
20. Capacitación del CEISH.	32
21. Archivo y conservación de la documentación.	32
22. Recursos humanos, materiales y equipamiento	33
23. Informes administrativos de gestión del CEISH.....	34
24. Reporte mensual de estudios aprobados y enviados al Ministerio de Salud Pública (MSP).....	34
25. Mecanismos para reformar el reglamento interno.	34
26. Procedimientos Estandarizados de Trabajo que permitan cumplir con las actividades realizadas por el Comité tales como: recepción, evaluación, respuesta y seguimiento de investigaciones.	34
27. Formatos empleados para el funcionamiento del CEISH-UCSG	36

ANEXOS

Anexo 1. Carta de designación.....	36
Anexo 2. Resumen de Hoja de Vida de investigadores.....	37
Anexo 3. Modelo de carta de interés y compromiso.....	40
Anexo 4. Declaración de conflicto de interés para investigadores.....	41
Anexo 5. Formato de acuerdo de confidencialidad.....	42
Anexo 6. Modelo de acta de sesión.....	43
Anexo 7. Instrumento para el análisis del tipo de revisión a realizar a un protocolo.....	44
Anexo 8. Checklist recepción de documentos.....	46
Anexo 9. Carta de solicitud de evaluación de ensayos clínicos.....	47
Anexo 10. Carta de responsabilidad del investigador principal del estudio observacional, de intervención o ensayo clínico.....	48
Anexo 11. Carta de interés institucional para estudios observacionales, estudios de intervención y ensayos clínicos en seres humanos.....	50
Anexo 12. Ficha descriptiva del ensayo clínico.....	51
Anexo 13. Consideraciones mínimas que debe tener un documento de consentimiento informado.....	53
Anexo 14. Modelo para detalle presupuesto general de ensayos clínicos.....	56
Anexo 15. Solicitud de Revisión de Estudios Observacional o de Intervención en seres humanos.....	57
Anexo 16. Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones Observacionales y de Intervención en seres humanos. (<i>Excepto Ensayos Clínicos</i>).....	58
Anexo 17. Consentimiento informado amplio para el uso de datos personales y/o muestras biológicas humanas en investigaciones observacionales o de intervención en seres humanos.....	67
Anexo 18. Documento de consentimiento colectivo o comunitario.....	70
Anexo 19. Declaración juramentada de confidencialidad de manejo de la información.....	73
Anexo 20. Declaración juramentada de conflicto de interés de manejo de la información.....	76
Anexo 21. Formulario descriptivo de la muestra biológica para investigación.....	77
Anexo 22. Ficha descriptiva de la intervención en seres humanos.....	78
Anexo 23. Formato para la notificación de recepción de protocolo de investigación – estudios observacionales, de intervención, ensayos clínicos, investigaciones exentas.....	80
Anexo 24. Formulario para la presentación de protocolos exentos.....	81
Anexo 25. Formulario para evaluación de ensayos clínicos.....	82
Anexo 26. Guía para evaluación de estudios observacionales.....	90
Anexo 27. Guía para evaluación de estudios DE Intervención en seres Humanos.....	92
Anexo 28. Formato de Carta de solicitud de evaluación de enmiendas.....	99
Anexo 29. Modelo de Justificación de enmiendas.....	100
Anexo 30. Formato de Carta de solicitud de renovación de aprobación de estudios observacionales/ de intervención/ensayos clínicos.....	102
Anexo 31. Formato de carta de exención.....	104
Anexo 32. Formato de carta de aprobación definitiva- ensayo clínico.....	105
Anexo 33. Formato de carta de aprobación definitiva- estudios observacionales/de intervención ..	107
Anexo 34. Formato de solicitud de informe de avance de investigaciones en seres humanos (ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de intervención).....	108
Anexo 35. Formato de solicitud de informe final de investigaciones en Seres Humanos (ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de intervención).....	109
Anexo 36. Formato de informe de evaluación del seguimiento de Investigaciones en seres humanos (ensayos clínicos / estudios observacionales / estudios de intervención).....	110
Anexo 37. Formato del cronograma del Plan Anual de Capacitaciones.....	112
Anexo 38. Formato del Informe anual de gestión CEISH.....	113
Anexo 39. Matriz de reporte mensual de investigaciones aprobadas por el comité.....	119

1. Declaración de voluntad de crear el Comité.

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la UCSG (CEISH-UCSG), es un organismo de carácter consultivo e interdisciplinario, constituido para estudiar y aprobar, las consultas y proyectos de investigación en salud, que le sean puestos a su consideración. Estará integrado por profesionales de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, y de ser el caso se podrá incorporar expertos de fuera de su seno en calidad de consultores externos para proyectos específicos, con la finalidad de tratar temas que escapen al manejo contextual de los miembros.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su artículo 19, exhorta a los países a crear, promover y apoyar, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes, suscitados por los proyectos de investigación en los que intervienen seres humanos; a prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; y a evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología.

La Declaración de Helsinki, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, en 1964, en su última enmienda realizada en la 64ª Asamblea General, en Fortaleza (Brasil), en octubre de 2013, señala entre otros los siguientes principios:

“La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales, aunque la principal meta de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación, y que, el protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio.”

La referida Declaración de Helsinki, en su artículo 8 señala que: “en la investigación médica en seres humanos, los derechos de la persona que participa en la investigación deben tener siempre la primacía sobre todos los demás intereses; y, requiere la evaluación previa y aprobación por parte de un comité de ética independiente”

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2016, señalan: “Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación.”

El artículo 207 de la Ley Orgánica de Salud dispone que: “La investigación científica en salud, así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas.”

El Artículo 208 de la Ley Orgánica de Salud antes citada dispone que “La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad”.

El Decreto Ejecutivo 544, publicado en el Registro Oficial No. 428, del 15 de enero de 2015, dispone que entre las actividades y responsabilidades de la ARCSA está la de aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario en base a la normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública.

Mediante Acuerdo Ministerial No. 0066 de 27 de febrero de 2008, publicado en Registro Oficial No. 292 de 11 de marzo de 2008, se expidió el Reglamento para la aprobación, monitoreo, seguimiento, evaluación de los proyectos de investigación en salud que se relacionan con las áreas atinentes al Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Acuerdo Ministerial No. 0075 de 19 de mayo de 2017, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017, el Ministerio de Salud Pública expidió el "Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos", para regular la aprobación, ejecución, seguimiento, vigilancia y control de los ensayos clínicos en el Ecuador, que se realicen con medicamentos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal;

Acuerdo Ministerial No. 00015-2021 de 29 de octubre de 2021, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00038-2021 emitido de 23 de diciembre de 2021 y publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 637 de 10 de febrero de 2022, el Ministerio de Salud Pública expidió el "REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, DESARROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS", que tiene por objeto: "(...) regular las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, que no se encuentren contemplados en el "Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos", expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 0075, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017 o normativa que lo sustituya, con el fin de salvaguardar el respeto a la dignidad, identidad, integridad y derechos de las personas participantes en una investigación científica.";

Que mediante 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.

En octubre del año 2014 la UCSG obtuvo la aprobación del reglamento para el funcionamiento del Comité de Ética por un periodo de cuatro años, por parte del Departamento de Inteligencia en Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Con estos antecedentes la Universidad Católica Santiago de Guayaquil (UCSG) a través de su máxima autoridad representada por su Rector y su Consejo Universitario, declara su voluntad de creación del Comité de Ética para la Investigación en Seres Humanos (CEISH) como un aporte institucional a la investigación de la ciudad, región y el país.

Se regirá por el siguiente reglamento:

2. Objetivo.

Artículo 1

El Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos de la UCSG (CEISH-UCSG) tiene como objetivo salvaguardar la dignidad, los derechos, la integridad, seguridad y el bienestar de los seres humanos participantes de investigaciones, mediante la evaluación (ética, metodológica y jurídica). Además, evaluará y aprobará las investigaciones observacionales, de intervención o ensayos clínicos en los que

participen seres humanos, se utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información proveniente de seres humanos, previo a su ejecución; así como también del seguimiento de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta su finalización.

3. **Ámbito de acción.**

Artículo 2

El Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil es un órgano privado vinculado a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, responsable de realizar la evaluación y aprobación de estudios observacionales con y sin muestras biológicas, estudios de intervención en seres humanos y ensayos clínicos, cumpliendo con todas las normativas en cuanto a los comités de Ética que se encuentren vigentes.

El CEISH-UCSG recibirá prioritariamente investigaciones de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, y además podrá recibir investigaciones de otras instituciones públicas y privadas para su análisis y aprobación.

Las evaluaciones de aprobación y/o enmiendas de los estudios estarán sujetas a la cancelación de las tasas que estén vigentes.

4. **Conformación o integración del CEISH-UCSG.**

Artículo 3

El CEISH-UCSG estará integrado por un grupo multidisciplinario, con número impar de al menos siete (7) personas, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural.

La máxima autoridad del establecimiento garantizará la transparencia de este proceso.

De la conformación mínima de siete (7) personas, al menos cinco (5) tendrán los siguientes perfiles básicos de funcionamiento: un profesional jurídico, un profesional de la salud, un profesional con experiencia en metodología de la investigación, un profesional con conocimientos en bioética y un representante de la sociedad civil.

Artículo 4

Para cumplir con el perfil jurídico, el profesional deberá ser un abogado que acredite formación académica, experiencia en temas sobre salud, investigación, derechos humanos, derechos constitucionales, normativa nacional sobre investigación o comités de ética y/o afines, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Artículo 5

El profesional de la salud deberá acreditar formación universitaria de tercer o cuarto nivel dirigida específica y fundamentalmente a conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Artículo 6

El profesional con experiencia en metodología de investigación deberá acreditar formación académica, experiencia en investigaciones biomédicas, investigaciones en salud o haber realizado investigaciones

con seres humanos, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Este miembro debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico, según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.

Artículo 7

El profesional con conocimientos en bioética deberá acreditar formación académica o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución de formación en ética en investigación en seres humanos o contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) que confirme su preparación académica.

Artículo 8

El representante de la sociedad civil no debe tener formación específica en relación con investigación, áreas afines a la salud, asistencia médica o leyes. Su participación deberá expresar el punto de vista de los participantes de una investigación. Además, se recomienda que no se encuentre en relación de dependencia con la institución a la que pertenece el CEISH-UCSG.

Artículo 9

El CEISH-UCSG y sus miembros deben mantener independencia de las áreas de investigación de la institución o establecimiento a la cual esté vinculado el Comité. Los miembros del CEISH-UCSG durante el ejercicio de sus funciones dentro del Comité, tampoco podrán desempeñar cargos directivos en la institución.

5. Procedimientos de selección y designación de miembros.

Artículo 10

El Rector de la UCSG realizará una convocatoria a los interesados en conformar un Comité, quienes, con base en sus méritos, experiencia y aportes en bioética o investigación, serán seleccionados y designados por dicha máxima autoridad como miembros del Comité.

6. Mecanismo de elección de presidente y secretario.

Artículo 11

De entre los miembros seleccionados en la primera reunión del Comité se elegirá al presidente y al secretario. En caso de ausencia del presidente o del secretario, éstos delegarán de entre los miembros del CEISH a quien los reemplace temporalmente. Dicha delegación deberá constar en actas.

En caso de renuncia o pérdida de la condición de miembro del presidente o del secretario, el CEISH-UCSG convocará a reunión extraordinaria y en votación por mayoría simple de los asistentes se elegirá al nuevo presidente y/o secretario.

7. Funciones del CEISH-UCSG.

Artículo 12

Las funciones de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos son:

- a. Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación que involucren la participación de seres humanos, acorde con las leyes, regulaciones y políticas nacionales e internacionales sobre la materia, que se encuentren vigentes.

- b. Evaluar la idoneidad de él o de los investigadores, para la realización del trabajo propuesto, en base a la experiencia y capacidad en materia del estudio.
- c. Evaluar la idoneidad de las instalaciones en donde se ejecuta una investigación, con base en el tipo de estudio sea observacional, de intervención o ensayo clínico.
- d. Evaluar la factibilidad del proyecto de investigación.
- e. Aprobar o no aprobar los proyectos de investigación que fueron sometidos al proceso de evaluación.
- f. Evaluar y aprobar las modificaciones o enmiendas a los protocolos y documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el investigador principal.
- g. Realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas desde el inicio hasta su finalización, considerando todo lo que conlleva el proceso de seguimiento.
- h. Presentar a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces en el Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones aprobadas por el CEISH-UCSG o cuando ésta los requiera.
- i. Realizar el reporte a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces, de las investigaciones aprobadas que hayan sido publicadas en revistas científicas.
- j. Registrar los reportes e informar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia de la Salud - ARCSA y a la DNIVS o quien haga sus veces, los eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves que hayan sido notificadas al CEISH-UCSG por parte del investigador principal y que se produzcan durante la ejecución de un ensayo clínico o estudio de intervención aprobado por el CEISH.
- k. Evaluar los reportes de eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves producidas durante la ejecución de un estudio de intervención o un ensayo clínico, que hayan sido informados al CEISH, y dar seguimiento a los mismos.
- l. Revocar la aprobación de un proyecto de investigación cuando se incumplan los procedimientos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados para su ejecución, motivados en la información recabada a través del proceso de seguimiento del CEISH.
- m. Comunicar a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la DNIVS o quien haga sus veces y a la ARCSA, sobre los protocolos de investigación cuya aprobación ha sido revocada o suspendida.
- n. Desarrollar e implementar los procedimientos estandarizados de trabajo para el óptimo desempeño del CEISH.
- o. Desarrollar e implementar procedimientos para el remplazo y renovación de miembros.
- p. Desarrollar los mecanismos de evaluación de estudios como: criterios para la toma de decisiones, requisitos para recepción de estudios, tipos de evaluación según riesgo del estudio, procedimiento de generación de informes y respuesta a las evaluaciones, mecanismos para evaluación de enmiendas y mecanismos de renovación de aprobación.
- q. Planificar y ejecutar capacitaciones continuas anualmente.
- r. Elaborar el informe anual de gestión que será dirigido a la máxima autoridad del establecimiento o institución a la que pertenezca el Comité y a la Dirección Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud Pública (DNIVS-MSP).

8. Funciones del presidente, secretario y miembros del CEISH.

Artículo 13

Las funciones del presidente o de quien formalmente lo sustituya serán al menos las siguientes:

- a. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del reglamento interno.
- b. Ejercer la representación del CEISH.
- c. Velar por la buena gestión y administración del CEISH.

- d. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- e. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.
- f. Elaborar en conjunto con el secretario y los miembros del Comité, el plan anual de trabajo.
- g. Fomentar la capacitación continua del CEISH.
- h. Revisar y aprobar el informe anual de gestión del CEISH.
- i. Designar de entre los miembros del Comité, a los evaluadores de cada protocolo.
- j. Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el secretario.
- k. Establecer el orden del día de cada sesión.
- l. Presidir y moderar las reuniones del Comité.
- m. Aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité.
- n. Suscribir las resoluciones adoptadas por el CEISH.
- o. Designar de entre los miembros del Comité a los encargados del seguimiento de las investigaciones aprobadas.

Artículo 14

Las funciones del secretario o de quien formalmente lo sustituya serán al menos las siguientes:

- a. Elaborar en conjunto con los miembros del Comité los informes de gestión del CEISH-UCSG y demás informes/reportes que sean requeridos por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- b. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- c. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.
- d. Verificar el quórum requerido para las sesiones del Comité.
- e. Suscribir juntamente con el presidente las resoluciones adoptadas por el CEISH.
- f. Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el presidente.
- g. Elaborar, aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité.
- h. Archivar y custodiar las actas y toda la documentación que esté a cargo del CEISH-UCSG en orden cronológico.
- i. Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente el Comité.
- j. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH, así como con la normativa aplicable a los CEISH.

Artículo 15

Las funciones de los miembros del CEISH-UCSG serán al menos las siguientes:

- a. Asistir y participar activamente en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- b. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- c. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.
- d. Evaluar los protocolos de investigación, documentación y/o información que le sean asignados.
- e. Realizar el seguimiento de investigaciones aprobadas, según designación del presidente.
- f. Firmar las actas de las sesiones del Comité.
- g. Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente del Comité.
- h. Reemplazar al presidente y/o secretario en caso de ser requerido.
- i. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH, así como con la normativa aplicable a los CEISH.
- j. Asistir a las capacitaciones convocadas por el CEISH-UCSG o Autoridad Sanitaria Nacional.

9. Causales para la pérdida de condición de miembro.

Artículo 16

Los miembros del Comité perderán su condición de miembro por:

- a. Falta consecutiva sin justificación a más de tres (3) sesiones del CEISH-UCSG. El tiempo para justificar cada inasistencia será hasta de 24 horas posteriores a la sesión.
- b. Desvinculación de la institución a la que pertenece el CEISH-UCSG (si aplica).
- c. Decisión del miembro manifestada por escrito.
- d. Expulsión acordada por los miembros del CEISH.
- e. Conflictos de interés no declarados, parcialización de sus recomendaciones, o negligencia, cuando éstos hayan sido demostrados.
- f. No mantener la confidencialidad de la información conferida.
- g. Incumplimiento de las funciones encomendadas.
- h. Finalización del periodo para el cual fue designado/elegido miembro.
- i. Ejercer cargos directivos en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

10. Procedimientos para reemplazo de miembros.

Artículo 17

Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros, el CEISH-UCSG deberá notificar en el término de tres (3) días desde el hecho a la Dirección Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud de Pública o quien haga sus veces.

Si la renuncia o pérdida de condición de miembro altera el buen funcionamiento del CEISH, la DNIVS o quien haga sus veces analizará la pertinencia de suspender o revocar la aprobación del funcionamiento del Comité, según lo establecido en la Sección 5 del Capítulo III, del Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS).

Artículo 18

El CEISH-UCSG establecerá el proceso para la selección del reemplazo de miembros, según el siguiente procedimiento:

1. Se realizará una convocatoria clara que determinará los tiempos, plazos y los requisitos y perfil que se requiere para postularse de miembro.
2. Se recibirán las carpetas de fuentes externas en caso de representante de la sociedad civil y de fuentes internas en el caso de otros perfiles.
3. Se realizará un proceso de selección en base a sus méritos, experiencia y aportes en bioética o investigación, serán seleccionados y designados por dicha máxima autoridad como miembros del Comité.

El CEISH-UCSG presentará el perfil seleccionado a la máxima autoridad de la institución a la que pertenece, a fin de emitir la designación del miembro del CEISH.

Artículo 19

Para la oficialización de el o los reemplazos, el CEISH-UCSG deberá enviar a la DNIVS o quien haga sus veces en un término de sesenta (60) días posterior a la desvinculación del miembro, los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a. Formulario de registro del CEISH, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado el CEISH-UCSG y por el presidente de éste.
- b. Carta de renuncia del miembro anterior o justificación de su remplazo.
- c. Carta de designación del nuevo miembro, de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité [Formatos empleados para el funcionamiento del CEISH-UCSG
- d. Anexo 1].
- e. Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica/experiencia/capacitación con base al perfil a desempeñar en el Comité [Anexo 2]
- f. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH, en la que se comprometan a participar en las reuniones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso, declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de las personas y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese existir un conflicto de interés [Anexo 3].

Artículo 20

Para la oficialización de la incorporación de un nuevo miembro, con la notificación que el CEISH-UCSG envió a la DNIVS o quien haga sus veces, deberá adjuntarse los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a. Formulario de registro del CEISH, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad a la que está vinculado el CEISH-UCSG y el presidente del CEISH-UCSG.
- b. Carta de designación del nuevo miembro de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité [Formatos empleados para el funcionamiento del CEISH-UCSG
- c. Anexo 1].
 - a. Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica/experiencia, con base al perfil a desempeñar en el Comité [Anexo 2].
 - b. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH-UCSG como nuevo miembro, en la que se comprometa a participar de las sesiones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese existir un conflicto de interés, y declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de los participantes de la investigación [Anexo 3].

Dirección Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (DNIVS-MSP) emitirá el informe de observaciones o de aprobación de el o los nuevos miembros solicitados en el término de veinte (20) días desde la recepción de la solicitud. En caso de que el CEISH-UCSG reciba un informe con observaciones, éste remitirá las mismas subsanadas a la DNIVS en el término de veinte (20) días, caso contrario se archivará la solicitud.

11. Gestión de confidencialidad.

Artículo 21

Los miembros, personal administrativo y consultores externos del CEISH-UCSG suscribirán un acuerdo de confidencialidad que manifieste la obligatoriedad de mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso durante el ejercicio de sus funciones.

12. Mecanismo e instrumento de declaración y resolución de conflictos de interés.

Artículo 22

Los miembros del CEISH-UCSG o los evaluadores suscribirán una declaración de conflicto de interés con cada investigación que analicen o, en su defecto, se excusarán de participar de la evaluación y toma de decisiones de investigaciones en las que pudiera existir conflictos de interés [Anexo 4].

Para efectos del presente Reglamento, los siguientes serán considerados casos de conflictos de interés que deberán ser manifestados:

- a. Pertenecer al equipo de investigación.
- b. Estar relacionado con el diseño, la realización o ejecución de la investigación.
- c. Mantener relaciones personales y/o familiares con el investigador principal, patrocinador, o miembros del equipo de investigación.
- d. Servir como directores, consejeros, asesores científicos u otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
- e. Tener poder administrativo directo sobre los investigadores, equipo de investigación y/o estudio.
- f. Tener interés financiero en la investigación.
- g. Percibir compensaciones por parte del patrocinador o del investigador.
- h. Tener interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.

En general, toda situación en la que un miembro del Comité pueda ser influido en su juicio por una intención o fin diferente al que está obligado a perseguir.

Artículo 23

La declaración de conflictos de interés para evaluación de una investigación deberá realizarse por escrito e informarse de manera oportuna al presidente del CEISH, para la asignación de un nuevo evaluador. El Comité establecerá el siguiente mecanismo para el manejo de conflictos de interés:

- a) Identificación de conflictos de intereses: Los miembros del Comité de Ética deben identificar y divulgar cualquier conflicto de intereses potenciales o reales que puedan tener en relación con la investigación que se está revisando, esto se lo realizará en la primera reunión que tendrá el Comité para la revisión del caso. Los conflictos de intereses pueden ser financieros, personales o institucionales.
- b) Evaluación de la relevancia del conflicto de intereses: Una vez que se ha identificado un posible conflicto de intereses, se debe evaluar la relevancia del conflicto de intereses en relación con la investigación que se está revisando. La evaluación debe tener en cuenta la naturaleza del conflicto de intereses y su posible impacto en la revisión ética del protocolo de investigación.
- c) Desarrollo de un plan de manejo: Si se determina que un conflicto de intereses es relevante, se debe desarrollar un plan de manejo para minimizar o eliminar el impacto del conflicto de intereses en la revisión ética del protocolo de investigación. El plan de manejo puede incluir la exclusión del miembro del Comité de Ética de la revisión del protocolo, la divulgación del conflicto de intereses en la revisión ética y/o la implementación de medidas adicionales de supervisión y control.
- d) Implementación del plan de manejo: Una vez que se ha desarrollado un plan de manejo, se debe implementar y monitorear cuidadosamente para garantizar que el conflicto de intereses no afecte negativamente la revisión ética del protocolo de investigación.
- e) Revisión y actualización del mecanismo: El mecanismo para el manejo de conflictos de

intereses debe revisarse y actualizarse periódicamente para garantizar su efectividad y relevancia en relación con los cambios en las regulaciones y las prácticas éticas en la investigación en seres humanos.

En caso de que el miembro del CEISH-UCSG o evaluador sea el investigador principal, o sea parte del equipo de investigación o declare conflictos de interés, podrá participar de las sesiones del Comité cuando éste solicite su presencia, para proporcionar información adicional y únicamente tendrá derecho a voz. En esta situación, el miembro no se contará como parte del quórum de la sesión, ni podrá participar de la toma de decisiones sobre la investigación.

13. Mecanismos para la participación de consultores externos.

Artículo 24

El CEISH-UCSG será el responsable de establecer el mecanismo para la convocatoria o selección de consultores externos permanentes y temporales; y establecerá un listado de consultores externos permanentes o temporales que, en base a méritos, experiencia y/o especialidad en diferentes áreas del conocimiento como especialistas en patologías, aspectos éticos, legales o metodología de investigación brinden su aporte al CEISH – UCSG.

El mecanismo para la convocatoria y selección de consultores externos permanentes y temporales será el siguiente:

- a) El CEISH-UCSG procederá a realizar una convocatoria a profesionales que cumplan con los siguientes criterios de selección: Con al menos 2 años experiencia en el tema planteado en el estudio, investigación en salud, la acreditada formación académica en ética y/o bioética.
- b) Publicar una convocatoria: Se realizará una convocatoria para atraer a los candidatos adecuados. La convocatoria debe incluir información sobre los criterios de selección, el perfil de los consultores externos y el proceso de selección.
- c) Seleccionar a los consultores externos: Una vez que se han recibido las solicitudes, se debe llevar a cabo un proceso de selección por parte de la persona designada por el Comité para identificar a los consultores externos adecuados. Este proceso consiste en una revisión de los currículos y una entrevista para evaluar la experiencia y las habilidades de los candidatos.
- d) Formalizar la relación contractual: Una vez que se han seleccionado a los consultores externos, se debe formalizar la relación contractual. Se procederá a firmar un acuerdo de confidencialidad y un contrato que establezca las responsabilidades y los términos de pago de los consultores externos.
- e) Establecer un protocolo de trabajo: En el contrato se establecerá un protocolo de trabajo para los consultores externos. En el contrato se definirá las tareas y responsabilidades de los consultores externos, así como los plazos y las entregables esperados. Además, se designará al responsable de la información sobre la comunicación y el seguimiento del trabajo de los consultores externos.

Artículo 25

En el caso de instituciones académicas públicas o privadas se podrá contar con consultores externos permanentes procedentes de las diferentes facultades o carreras de dicha institución, para la emisión de criterios técnicos en procesos o programas de titulación pregrado o posgrado.

En el caso de instituciones académicas, establecimientos de salud y/o centros de investigación públicos o privados, se podrá invitar directamente a consultores externos temporales que aporten con su criterio técnico basado en su experiencia como expertos en temáticas puntuales y esporádicas.

Artículo 26

De ser requerido por el CEISH, los consultores externos permanentes o temporales podrán realizar la revisión de los protocolos de investigación y emitir un criterio técnico respecto al proyecto, en el formato que para el efecto determine el CEISH. Este criterio no será vinculante y deberá ser remitido al Comité previo a las sesiones para su evaluación, toma de decisiones y emisión de dictamen final por parte de éste.

Artículo 27

Los consultores externos tanto permanentes como temporales suscribirán un acuerdo de confidencialidad sobre toda la información a la que tengan acceso; y, una declaración de conflictos de interés en la que deberán mencionar que aceptan participar y declarar no tener conflicto de interés con el protocolo de investigación y/o documentación a analizar [Anexo 5].

Artículo 28

El CEISH-UCSG remitirá anualmente el listado de consultores externos permanentes a la DNIVS del Ministerio de Salud de Pública o quien haga sus veces para su registro, mencionando el área de conocimiento o la especialidad en la que brindarán su criterio técnico. Los temporales no requieren de registro

Artículo 29

Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar de las sesiones del CEISH-UCSG cuando éste considere pertinente. Esta participación tendrá derecho a voz y no a voto y podrán emitir su criterio técnico respecto al protocolo de investigación que han evaluado.

Artículo 30

Los consultores externos permanentes tendrán la obligación de participar en las capacitaciones programadas por el CEISH-UCSG o impartidas por la DNIVS para mantenerse como consultores. En caso de más de dos (2) faltas no justificadas a las capacitaciones o incumplimiento a las disposiciones emitidas por el CEISH, perderán su designación como consultores externos permanentes.

14. Sesiones del comité: tipos, periodicidad, convocatoria, requerimientos de asistencia y quórum.

Artículo 31

Las sesiones del CEISH-UCSG será ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias se realizarán mensualmente, y las sesiones extraordinarias cuando se acuerden realizarlas.

Las sesiones contarán con al menos el 50% más uno de los miembros, siendo obligatoria la presencia del presidente y del secretario (o de quienes formalmente los sustituyan). Además, se considera obligatoria la participación en todas las sesiones de los miembros que cubren los perfiles básicos de funcionamiento establecidos en el Artículo 13 de este reglamento.

El Comité debe mantener actas de las sesiones que realice, las cuales deben estar debidamente suscritas por el presidente, el secretario y todos los miembros participantes en las mismas. Estas actas serán redactadas con suficiente detalle que permita su comprensión a un observador externo.

Artículo 32

El CEISH-UCSG podrá invitar al investigador principal a las sesiones del Comité para que realice una exposición del proyecto a fin de responder preguntas específicas respecto al protocolo de investigación; una vez terminada su intervención deberá abandonar la sesión para que el Comité continúe con el proceso de deliberación.

15. Series documentales de las sesiones.

Artículo 33

El secretario del CEISH-UCSG registrará por escrito en el acta con suficiente detalle para permitir a un observador externo reconstruir las discusiones y determinaciones específicas del análisis de un protocolo. El acta incluirá lo siguiente [Anexo 6]:

- Un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión del CEISH.
- El período que tomó la revisión del estudio.
- El tipo de revisión del estudio: inicial o continua.
- El razonamiento para exigir cambios o no aprobación de un protocolo.
- La justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos alternativos en el formulario de consentimiento.
- En el caso de que sea un estudio en poblaciones vulnerables, se deberá incluir un resumen de las deliberaciones realizadas.
- La lista de participantes de la sesión, incluidos los nombres de los miembros que salieron de la reunión debido a un conflicto de intereses.
- El registro de la votación para cada protocolo, incluyendo las abstenciones y sus argumentaciones éticas.
- La firma de todos los participantes en la sesión del Comité

Artículo 34

Las decisiones que adopte el CEISH-UCSG en relación, a un protocolo, ya sea aprobar o rechazar el mismo, deben ser adoptadas por la mayoría de los votos de los miembros presentes en la sesión.

De considerarlo necesario, el CEISH, previo consenso de sus miembros, los investigadores pueden estar invitados a asistir para realizar o absolver preguntas específicas con respecto a los protocolos de investigación, pero deberán abandonar la reunión durante todas las deliberaciones y votaciones con relación al protocolo a evaluar.

16. Mecanismos e instrumentos de evaluación de estudios.

Artículo 35

Entre los elementos que se evaluarán, a más de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos en las funciones del CEISH-UCSG, se considerarán:

El entorno en el que se produce la investigación; es decir, los investigadores tienen suficiente tiempo, el personal y las instalaciones para llevar a cabo y completar la investigación de manera segura.

La justificación científica y ética para la inclusión de poblaciones vulnerables (niños, los presos, las mujeres embarazadas, los fetos, los adultos con discapacidad), para lo cual considerará:

- a. Análisis de los procedimientos para minimizar el riesgo que incluye el acceso a una población que permitirá la contratación del número necesario de participantes, y;

La disponibilidad de recursos médicos o psicosociales que los participantes puedan necesitar, como consecuencia de la investigación.

Los procedimientos que se utilizarán para garantizar la protección de los sujetos, la privacidad y confidencialidad de los datos, para lo cual se exigirá la presentación de:

- El consentimiento Informado entregado ya sea por sí mismo o por su representante Legal.
 - En caso de menores de edad además del Consentimiento informado de su representante legal, se deberá obtener su autorización mediante documento de asentimiento informado según su nivel de capacidad cognitiva.
- b. Las cualidades científicas y la experiencia de los investigadores y su personal de investigación.
El entrenamiento en la protección de los sujetos humanos, de los investigadores y su personal de investigación, para lo cual deberá presentar:
- Hoja de vida debidamente acreditada con los documentos de sustento.
- c. Potencial o revelado conflicto de interés de los investigadores, para lo cual se deberá presentar:
- Declaración de conflicto de interés.

El CEISH-UCSG para realizar la evaluación y aprobación de estudios que involucren a seres humanos y sean presentados para su consideración establece cuatro procesos: (1) recepción de la documentación, (2) evaluación, (3) respuesta y (4) seguimiento de los proyectos.

A. ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS.

Artículo 36

El CEISH-UCSG evaluará el balance de los riesgos y beneficios potenciales implicados en cada investigación como parte de sus obligaciones éticas, respecto de los protocolos de investigación con seres humanos.

Artículo 37

El CEISH-UCSG establecerá el mecanismo e instrumentos para la evaluación y determinación de los niveles de riesgo como: sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo.

Artículo 38

Se consideran investigaciones sin riesgo, aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a. Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
- b. Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.
- c. Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimadas 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 de Datos Personales.
- d. Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
- e. Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
- f. Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
- g. Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
- h. Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los

participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.

Artículo 39

Se consideran investigaciones de riesgo mínimo, aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica médica de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a. 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 o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- b. Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos.
- c. Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimizados, 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.
- d. 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 de medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV.
- e. Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).
- f. Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.
- g. 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.

Artículo 40

Se consideran investigaciones con riesgo mayor al mínimo, aquellas en las que las probabilidades de afectar a los participantes (individuos o comunidades) son significativas o en las que la magnitud del daño puede ser significativa. Incluye los estudios en los que se puede poner en peligro la vida, la integridad o la identidad de las personas o generar daños prolongados o permanentes en ellas o en las generaciones futuras. Las consideraciones referidas a la confidencialidad de los datos y la exposición a procedimientos mencionadas anteriormente también aplican a este grupo.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a. Investigaciones que utilizan información privada (historia clínica), datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanas identificables (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable.
- b. Estudios de farmacología clínica Fases I a III, inclusive.
- c. Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario.

- d. Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.
- e. Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.
- f. Estudios realizados por primera vez en seres humanos.
- g. Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.
- h. Estudios con intervención social.
- i. Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.
- j. Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.
- k. Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.

B. TIPO DE REVISIÓN O EVALUACIÓN.

Artículo 41

El CEISH-UCSG podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el investigador presente todos los requisitos establecidos en el literal D, del capítulo 16. Mecanismos e instrumentos de evaluación de estudios, del presente reglamento, de acuerdo con el tipo de estudio [Anexo 7].

Artículo 42

El CEISH-UCSG no evaluará protocolos de investigación cuya ejecución esté en desarrollo o ya se haya ejecutado a la fecha de presentación de la documentación.

Artículo 43

El presidente del CEISH-UCSG 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 a la identificación del nivel de riesgo del estudio, se podrán clasificar en investigaciones exentas de evaluación, investigaciones que serán sometidas a revisión expedita o revisión en pleno.

Artículo 44

El CEISH-UCSG establecerá el proceso para designar como evaluadores de los protocolos de investigación a uno o más de sus miembros o consultores externos permanentes y temporales. Los evaluadores emitirán su criterio técnico respecto al estudio evaluado.

Artículo 45

Se realizará revisión expedita a investigaciones que tienen riesgo mínimo, o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica.

Artículo 46

Se realizará revisión en pleno a proyectos con riesgos mayores al mínimo para los participantes. Estas investigaciones serán deliberadas por todos los miembros que cubren el perfil básico establecido en el Artículo 3 de este Reglamento.

Artículo 47

Para el proceso deliberativo de la revisión expedita o en pleno se deberá contar con el criterio técnico realizado por el o los miembros del Comité o consultores externos permanentes o temporales, que el presidente haya designado para la evaluación del proyecto.

Artículo 48

La evaluación de todo proyecto en pleno, incluso los exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del Comité, según el mecanismo que éste desarrolle para el efecto.

Artículo 49

La evaluación ética, metodológica y jurídica que realice el CEISH-UCSG incluirá al menos los siguientes aspectos:

1. Aspectos éticos:
 - a. Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio.
 - b. Beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
 - c. Respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación: consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas con incapacidad legal para dar su consentimiento.
 - d. Protección de los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del estudio, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
 - e. Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación.
 - f. Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.
 - g. Evaluación independiente del estudio propuesto.
 - h. Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.
2. Aspectos Metodológicos:
 - a. Pertinencia o relevancia de la investigación.
 - b. Justificación del estudio.
 - c. Validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento, tamaño adecuado de la muestra.
 - d. Validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, pérdidas de pacientes incluidos previos a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
 - e. Coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
 - f. Valoración del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo, en los casos que aplique.
3. Aspectos Jurídicos:
 - a. Verificar que la investigación cumpla, en lo que corresponda, con lo dispuesto en la legislación nacional e internacional vigente.
 - b. Verificar la legalidad de los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
 - c. Analizar los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el establecimiento de salud en donde ésta se realice.
 - d. Verificar que la póliza que cubre a los participantes en el estudio se encuentre emitida por una institución legalmente registrada en el país para el efecto, que cubra las responsabilidades de cada uno de los implicados en la investigación y que prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.

Artículo 50

En caso de que el CEISH-UCSG lo considere pertinente podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria al investigador principal de los estudios sometidos a evaluación.

C. CRITERIOS PARA CONSIDERAR INVESTIGACIONES EXENTAS DE EVALUACIÓN.

Artículo 51

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 52

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 el artículo 38 del presente Reglamento.

Artículo 53

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 54

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.

Artículo 55

Las investigaciones que para su realización utilicen de manera exclusiva datos abiertos o públicos, no necesitan la aprobación de un CEISH-UCSG para su ejecución o publicación de resultados. Sin embargo, los investigadores podrán solicitar la carta de exención, si para su publicación la revista científica la solicita.

D. REQUISITOS PARA RECEPCIÓN DE ESTUDIOS.

Artículo 56

Para la recepción y evaluación de un protocolo de investigación se deben presentar los siguientes documentos [Anexo 8]:

ENSAYOS CLÍNICOS (EC)

- 1) Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal en la que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables por cada centro de investigación del estudio [Anexo 9].
- 2) Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH-UCSG y con las normas bioéticas nacionales e internacionales [Anexo 10].
- 3) Si la investigación se realiza en establecimientos públicos o privados, se deberá presentar una carta de interés de la o las máximas autoridades estos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio [Anexo 10].
- 4) Hoja de vida del investigador principal e investigador(es) de cada centro de investigación, que evidencie su experiencia en el área de estudio o desarrollo de ensayos clínicos [Anexo 2].
- 5) Protocolo de investigación que contenga la justificación del estudio, preguntas de investigación, método de selección de participantes (criterios de inclusión y exclusión de población objetiva), metodología de investigación y tamaño de la muestra, justificación y metodología del estudio, procedimientos, plan de análisis de datos, y otra información que se considere necesaria para analizar los riesgos y beneficios potenciales del estudio. Toda la documentación se deberá presentar en el idioma original del promotor y en español.

- 6) Ficha descriptiva del Ensayo Clínico [Anexo 12].
- 7) Formulario de consentimiento informado en idioma castellano y/o traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio [Anexo 13].
- 8) Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos.
- 9) Procedimientos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles página web, otros materiales).
- 10) Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumento similares.
- 11) Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos sanitarios a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico. Para los ensayos clínicos de fase IV, el CEISH-UCSG determinará según su análisis si este requisito es necesario.
- 12) Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio, y en temas de bioética de la investigación.
- 13) El investigador principal debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.
- 14) Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.
- 15) En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- 16) Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.
- 17) Plan de monitoreo del ensayo clínico.
- 18) Plan de seguridad del participante.
- 19) Presupuesto general del protocolo [Anexo 14].

ESTUDIOS OBSERVACIONALES (EO)

- 1) Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal en la que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables por cada centro de investigación del estudio [Anexo 15].
- 2) Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones Observacionales en Salud y de Intervención en Seres Humanos [Anexo 16].
- 3) Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH-UCSG y con las normas bioéticas nacionales e internacionales [Anexo 10].
- 4) Si la investigación se realiza en establecimientos públicos o privados, se deberá presentar una carta de interés de la o las máximas autoridades estos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio [Anexo 11].
- 5) Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad [Anexo 17]. Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se presentará adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad. De ser necesario deberán presentarse estos documentos en castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos y nacionalidades involucrados en el estudio.
- 6) En el caso de investigaciones observacionales en seres humanos que se planteen realizar en

comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación.

El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar [Anexo 18].

- 7) Se requiere presentar todos los instrumentos de evaluación que vayan a ser utilizados (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías u otros instrumentos).
- 8) Hoja de vida de los investigadores [Anexo 2].
- 9) 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 19].
- 10) Declaración juramentada de conflicto de interés 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 20].
- 11) Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos.
- 12) Formulario descriptivo de la muestra biológica en caso de uso de muestras biológicas [Anexo 21].

ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN (EI)

- 1) Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal en la que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables por cada centro de investigación del estudio [Anexo 15].
- 2) Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones Observacionales y de Intervención en seres humanos [Anexo 16].
- 3) Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH-UCSG y con las normas bioéticas nacionales e internacionales [Anexo 10].
- 4) Si la investigación se realiza en establecimientos públicos o privados, se deberá presentar una carta de interés de la o las máximas autoridades estos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio [Anexo 11].
- 5) Ficha que describa de forma completa la intervención que se va a realizar, en la que se incluya los posibles riesgos de las intervenciones y cómo se solventarán los mismos [Anexo 22].
- 6) Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad [Anexo 17]. Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes

legales y se presentará adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad.

- 7) En el caso de investigaciones de intervención en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación.

El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar [Anexo 18].

- 8) Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución del estudio de intervención, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros.
- 9) 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 19].
- 10) Declaración juramentada de conflicto de interés 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 20].
- 11) De considerarlo necesario el CEISH-UCSG puede solicitar otros requisitos, tales como una póliza de seguro de responsabilidad civil, emitida por una compañía de seguros establecida en el Ecuador facultada para el efecto que ofrezca la cobertura de las responsabilidades de todos los implicados en la investigación, así como, las del centro de investigación en el que se realice el estudio de intervención. La cobertura deberá abarcar la ejecución del estudio de intervención, esto en caso de que la intervención en salud implique un riesgo de que el sujeto de investigación sufra una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida.

Artículo 57

En el caso de investigaciones que puedan ser consideradas exentas de evaluación, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:

- a. Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación dirigida al presidente del CEISH-UCSG en la que se justifique las razones para considerarlo exento [Anexo 23].
- b. Formulario para la presentación de protocolos definido por el CEISH, para las investigaciones que se podrían considerar como exentas [Anexo 24].
- c. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
- d. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos de salud,

coordinaciones zonales o distritos, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio [Anexo 11].

Artículo 58

En los estudios de riesgo mayor al mínimo, el CEISH-UCSG puede solicitar documentos que permitan evaluar la idoneidad de las instalaciones en las que se pretende realizar el estudio propuesto.

Artículo 59

Todos los documentos deberán ser presentados en idioma castellano. Cuando el idioma del protocolo de investigación sea diferente al castellano, se deberá presentar la versión original y su traducción oficial.

Artículo 60

Los protocolos de investigación que no cumplan con los requisitos establecidos en este reglamento no podrán continuar con el proceso de evaluación y aprobación.

El CEISH-UCSG establecerá el procedimiento para la verificación del cumplimiento de requisitos según el tipo de investigación a evaluar.

Artículo 61

Una vez recibidos los requisitos completos del protocolo de investigación según el tipo de revisión o evaluación, el Comité 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]. Si el investigador acepta el término, deberá notificar al CEISH-UCSG la aceptación del inicio del proceso de evaluación.

Artículo 62

El comité establece los instrumentos para realizar la evaluación de los ensayos clínicos [Anexo 25], estudios observacionales [Anexo 26] y estudios con intervención en seres humanos [Anexo 27].

E. DESIGNACIÓN DE EVALUADORES (MIEMBROS O CONSULTORES EXTERNOS).

Artículo 63

El presidente del CEISH-UCSG 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, a la identificación de sus riesgos se revisará si se trata de una investigación exenta, revisión expedita o revisión en pleno.

El presidente del Comité asignará para cada protocolo, a los miembros que como revisores primarios y secundarios evaluarán el protocolo en detalle; los protocolos no podrán asignarse a colaboradores del promotor o el investigador principal o que laboren en una misma unidad administrativa. Se procura establecer una rotación entre los revisores de manera que la mayor parte de miembros del Comité participen en las tareas de revisión.

Artículo 64

Los revisores se asignarán, en la mayor medida posible, de acuerdo con su experiencia con la investigación propuesta y/o con la población de sujetos, siendo relacionada a su experiencia científica o académica adecuada para revisar el protocolo.

Los miembros revisores son los encargados de hacer la presentación en la reunión del CEISH-UCSG, y tienen que haber valorado previamente la totalidad del protocolo, incluyendo la información al participante y la póliza.

F. TIEMPO DE EVALUACIÓN POR CADA TIPO DE REVISIÓN.

Artículo 65

El sistema de evaluación del CEISH-UCSG consiste en la revisión por pares independientes que en el caso de Ensayos clínicos deberán dar respuesta en 45 días. En el caso de los estudios observacionales con revisión expedita 15 días; los estudios de intervención en seres humanos y aquellos estudios observacionales que requieren del Comité en Pleno, 30 días.

El CEISH-UCSG puede citar al investigador principal para hacer aclaraciones. La no comparecencia del investigador, a requerimiento del CEISH-UCSG, se considera motivo para no evaluar el protocolo.

G. MECANISMOS PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS.

Artículo 66

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.

Artículo 67

Las enmiendas a protocolos de investigación previamente aprobados deberán ser puestas a consideración del CEISH-UCSG para su evaluación y aprobación.

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

Carta de solicitud de evaluación de enmiendas [Anexo 28].

1. Modelo de Justificación de enmiendas [Anexo 29].
2. 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.

Artículo 68

Las enmiendas a los protocolos de investigación no podrán ser implementadas sin la aprobación de un CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 69

El CEISH registrará el historial de enmiendas y mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.

Artículo 70

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.

Artículo 71

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.

Artículo 72

Para realizar una enmienda o modificación a un protocolo y/o documentación de la investigación previamente aprobada por un CEISH, es necesario obtener la aprobación de dicha enmienda o modificación por parte del mismo Comité que revisó inicialmente el protocolo y los respectivos documentos de la investigación, previo a su ejecución.

Si el CEISH que revisó inicialmente el protocolo no se encontrare vigente, será necesario que el investigador acuda a otro CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Este CEISH podrá solicitar toda la documentación al Comité que aprobó el estudio, o considerar su evaluación como nueva.

Artículo 73

No se considerará como enmienda a las modificaciones del objetivo, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo del estudio, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, subestudios, entre otros que se consideren relevantes. Este tipo de modificaciones serán evaluadas como un estudio nuevo.

H. MECANISMOS PARA RENOVACIÓN O EXTENSIÓN DE APROBACIÓN.

Artículo 74

El investigador podrá remitir las solicitudes 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.

Artículo 75

Cuando la aprobación emitida por el CEISH ha expirado, las actividades de la investigación deberán ser suspendidas de manera inmediata, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.

Artículo 76

Las investigaciones con una duración superior al año de vigencia de aprobación otorgado por el CEISH, deberán solicitar la renovación de su aprobación al menos sesenta (60) días calendario antes de que expire la vigencia de dicha aprobación.

Artículo 77

Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, el investigador principal deberá presentar una carta de solicitud de renovación de aprobación [Anexo 30]. Además, para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, el CEISH-UCSG verificará que en su archivo se cuente con la siguiente documentación:

- a. Protocolo aprobado originalmente.
- b. Enmiendas aprobadas (versiones del protocolo en caso de que aplique).
- c. Informes de inicio y avance de la investigación.
- d. Documento de aprobación por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en caso de ensayos clínicos.
- e. Informe(s) de reportes de eventos adversos graves o sospechas de reacción adversa grave inesperada presentados, en caso de que corresponda.

Artículo 78

El investigador deberá solicitar la renovación o extensión de aprobación de un protocolo de investigación previamente aprobada por un CEISH, al mismo CEISH que revisó inicialmente el protocolo y los respectivos documentos de la investigación, previo a su ejecución.

En caso de que el CEISH que revisó inicialmente el protocolo no se encuentre vigente, el investigador

deberá acudir a otro Comité aprobado por el Ministerio de Salud Pública, mismo que podrá solicitar toda la documentación al CEISH que aprobó el estudio o considerar su evaluación como una nueva.

I. EMISIÓN DE CARTA DE DICTAMEN O RESOLUCIÓN DEL PROCESO DE DELIBERACIÓN.

Artículo 79

Para la emisión de una carta de exención [Anexo 31] para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH-UCSG remitirá la notificación en el término de quince (15) días contados a partir de la recepción de la documentación completa del estudio y registrará su resolución en el acta de sesión correspondiente.

Artículo 80

El CEISH-UCSG emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de los ensayos clínicos evaluados.

Artículo 81

El CEISH-UCSG emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión en pleno.

Artículo 82

El CEISH-UCSG emitirá la carta de dictamen en el término de cuarenta y cinco (45) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión expedita.

Artículo 83

De requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del CEISH-UCSG se podrá extender hasta treinta (30) días adicionales al tiempo de respuesta, según el tipo de investigación, y esta extensión de tiempo será conforme al tiempo de respuesta del investigador principal.

Artículo 84

La decisión adoptada por el CEISH-UCSG deberá ser informada al solicitante mediante carta de dictamen. Esta carta deberá ser suscrita por el presidente y por el secretario del Comité con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas de manera física o digital.

El CEISH-UCSG podrá emitir una carta de dictamen con una de las siguientes resoluciones:

- a. Aprobación definitiva de la investigación.
- b. Aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
- c. No aprobación de la investigación.

Artículo 85

En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH-UCSG emitirá la carta de dictamen, misma que contendrá:

- a. La vigencia de la aprobación del proyecto de investigación misma que es de un (1) año calendario.
- b. Las condiciones para renovación o aprobación de enmiendas, en caso de ser requeridas.
- c. El periodo establecido de seguimiento del proyecto, según el tipo de riesgo de éste.
- d. La obligación que tiene el investigador de reportar el inicio y finalización del estudio aprobado y de emitir los informes de ejecución, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido según el tipo de estudio.

- e. La obligación que tiene el investigador de informar la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
- f. Nombre de los anexos o instrumentos presentados que se ejecutarán.
- g. En caso de ensayos clínicos se debe informar al investigador sobre la obligación de enviar al CEISH-UCSG copia de la aprobación otorgada por la ARCSA previo a la ejecución del estudio y de los eventos adversos graves e inesperados que pudiesen producirse durante dicha ejecución.

Artículo 86

El CEISH-UCSG acompañará a la carta de dictamen de aprobación definitiva del estudio, la justificación argumentada de su decisión de acuerdo con el modelo que se adjunta como [Anexo 32 y Anexo 33] del presente Reglamento.

Artículo 87

El CEISH-UCSG emitirá una carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria cuando:

- a. Se requiere modificaciones mayores que deberán ser evaluadas por el CEISH-UCSG en pleno, mismas que serán enviadas de manera oficial.
- b. Se requiere modificaciones menores que podrán ser evaluadas de manera expedita, mismas que serán enviadas de manera oficial.
- c. Se requiere más información o surgieron dudas durante el proceso de revisión o evaluación del protocolo.

Artículo 88

El CEISH-UCSG mencionará lo siguiente en la carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria:

- a. Las observaciones o sugerencias mayores o menores para la nueva versión.
- b. El procedimiento para someter a revisión las observaciones o sugerencias, si fuese el caso.
- c. La aclaratoria de que este proyecto de investigación no podrá ser ejecutado a menos que subsane las observaciones emitidas y obtenga después de una evaluación, su respectiva carta de aprobación definitiva.
- d. 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.

Artículo 89

El CEISH-UCSG mencionará en la carta de dictamen de No Aprobación lo siguiente:

- a. Los argumentos claros y específicos o las razones éticas, metodológicas o normativas que causaron el dictamen.
- b. El procedimiento para someter el protocolo nuevamente a evaluación por el CEISH, si el investigador lo considerare pertinente.

Artículo 90

En caso de emergencia sanitaria, el CEISH-UCSG podrá realizar sesiones extraordinarias para evaluar y/o aprobar protocolos de investigación en un término no mayor a quince (15) días.

Los protocolos de investigación catalogados como urgentes serán aquellos remitidos con esta categoría por el Ministerio de Salud Pública (MSP), o aquellos cuya línea de investigación sea

relacionada con emergencias sanitarias. En ambos casos, el CEISH-UCSG seguirá los lineamientos establecidos por el MSP para la evaluación y aprobación urgente de dichos protocolos de investigación.

Artículo 91

Los informes de evaluación no podrán ser difundidos públicamente. Estos informes podrán ser solicitados por la Autoridad Sanitaria Nacional garantizando la confidencialidad del contenido de las deliberaciones realizadas por el Comité y el contenido de los protocolos sometidos a deliberación.

17. Seguimiento de los estudios aprobados y registro de la publicación científica.

Artículo 92

El CEISH-UCSG deberá realizar un procedimiento estandarizado de trabajo sobre el proceso de implementación del seguimiento de los estudios aprobados, de acuerdo con el tipo de estudio desde su aprobación hasta su finalización. Además, deberá establecer el mecanismo de comunicación entre el Comité y el investigador para que posterior a la finalización del estudio, el investigador reporte la publicación científica de su proyecto.

Artículo 93

Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH-UCSG deberá realizar las siguientes actividades:

- a. Solicitar al investigador principal el informe de inicio de la investigación, mismos que deberá remitirse al término de treinta (30) días a partir del inicio de ejecución del estudio.
- b. Realizar visitas a los centros de investigación o establecimientos de salud y realizar reuniones de seguimiento con el investigador a fin de garantizar que se cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobadas en el estudio.
- c. En el caso de ensayos clínicos, sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
- d. Solicitar al investigador principal que se envíe los informes de avances periódicamente sobre la ejecución del estudio, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido por el CEISH-UCSG en la carta de dictamen según el tipo de estudio y el nivel de riesgo para los sujetos de investigación [Anexo 34]. En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un año.
- e. Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del proyecto [Anexo 35], en un término máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.
- f. Solicitar al investigador que remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
- g. Solicitar al investigador principal se informe en caso de que se produjera una terminación anticipada del estudio. El investigador dispondrá de un término de quince (15) días contados a partir de la terminación del estudio para notificar al CEISH-UCSG y/o a la ARCSA (según el tipo de estudio), expresando los motivos de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

Artículo 94

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. Sin perjuicio de lo anterior, el CEISH-UCSG podrá planificar y convocar a reuniones de seguimiento y definirá los procedimientos de comunicación con el investigador principal.

Artículo 95

El CEISH-UCSG realizará un informe de evaluación tras el análisis de los informes de avance y final, para verificar el cumplimiento del objetivo general y los objetivos específicos de la investigación a través de la metodología propuesta y de las diferentes actividades que el Comité defina para el efecto [Anexo 36].

Si en el informe de avance o informe final se evidencia alguna enmienda no reportada o inconsistencias, el CEISH-UCSG no aprobará dichos informes y solicitará por escrito al investigador principal del proyecto, que remita un informe debidamente sustentado sobre las observaciones realizadas por el CEISH-UCSG para su análisis.

Artículo 96

Si el CEISH-UCSG considera válido el informe de avance, aprobará el mismo para la continuación del proyecto; caso contrario, revocará la aprobación del estudio e informará a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) del Ministerio de Salud Pública y/o a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA o quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

Artículo 97

En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador presentará al CEISH-UCSG el informe final con los resultados obtenidos a la fecha, sin perjuicio que el Comité realice recomendaciones para salvaguardar los derechos de las personas y comunidades participantes de la investigación.

Artículo 98

Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario la realización de seguimiento a dicho estudio.

Artículo 99

Si el CEISH-UCSG considera pertinente el informe final, aprobará éste, caso contrario, informará por escrito al investigador principal del proyecto, el condicionamiento y/o las recomendaciones para la presentación de dicho informe.

18. Reporte y seguimiento de Eventos Adversos Graves y de reacciones adversas graves notificadas por los investigadores o por el patrocinador.

Artículo 100

El investigador principal de un ensayo clínico o estudio de intervención deberá remitir un reporte inicial al CEISH-UCSG en un término de dos (2) días luego de conocido los eventos adversos graves (EAG) y/o todas las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas (RAGI), suscitados durante la ejecución de la investigación. El CEISH-UCSG establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informe y seguimiento del estudio.

Artículo 101

En el caso de ensayos clínicos con medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o dispositivos médicos, el CEISH-UCSG informará a la ARCSA sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas reportadas por el investigador principal.

Artículo 102

El investigador principal de un ensayo clínico con medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o dispositivos médicos, luego del reporte inicial deberá remitir al CEISH-UCSG y a la ARCSA en un término de quince (15) días un informe de seguimiento completo y evaluación de causalidad sobre las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas reportadas.

Artículo 103

En el caso de estudios de intervención, el CEISH-UCSG informará a la DNIVS o quien haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas notificadas por el investigador principal. El Comité establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informes y seguimiento del estudio.

Artículo 104

El CEISH-UCSG realizará el seguimiento de los reportes de eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas de los estudios de intervención y ensayos clínicos, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. Para el seguimiento, el Comité podrá solicitar al investigador principal los informes que considere necesarios para su cumplimiento.

19. Criterios y procedimiento para la suspensión o revocatoria de aprobación de proyectos de investigación.

Artículo 105

El CEISH-UCSG podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando ocurran uno o varios de los incumplimientos previstos en este Reglamento; en cuyo caso, notificará del particular de manera oficial al investigador principal, a las instituciones, a los centros de investigación, al patrocinador, a la DNIVS y/o a la ARCSA, mediante un informe debidamente motivado. El Comité establecerá el proceso y los formatos para la suspensión o revocatoria de la aprobación.

Artículo 106

La DNIVS o quien haga sus veces analizará la pertinencia de la suspensión o revocatoria de la aprobación de un proyecto de investigación basado en el análisis de denuncias ciudadanas motivadas, o durante los procesos de seguimiento de los estudios aprobados por el CEISH-UCSG y coordinará las acciones respectivas con éste.

Artículo 107

El CEISH-UCSG podrá revocar la aprobación otorgada a una investigación de manera inmediata, cuando de la información recabada a través del proceso de seguimiento se determine que concurren uno o varios de los siguientes incumplimientos:

1. El investigador principal ejecute el reclutamiento de los participantes o cualquier actividad contemplada en el protocolo, antes de obtener la aprobación definitiva de la investigación.
2. El investigador principal ejecute cualquier actividad contemplada en el protocolo con una aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
3. El investigador principal no ejecute la investigación de conformidad a lo aprobado por el CEISH.
4. El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH.
5. El investigador principal continúa las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH.
6. Ante denuncias de los sujetos de investigación que hayan sido sometidos a situaciones que atenten contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.

7. El investigador principal no solicite la autorización de la ARCSA para la ejecución de la investigación (en caso de ensayo clínico).
8. Incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH-UCSG tales como:
 - a. Múltiples reportes respecto a que un investigador no cumple con lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado.
 - b. El investigador principal permite con frecuencia que los estudios expiren la vigencia de su aprobación, sin revisiones y aprobaciones anticipadas.
 - c. Varias instancias en las que el investigador principal utiliza documentos no válidos o no aprobados previamente por el CEISH.
 - d. El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH.
 - e. El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en la sección 18 del Capítulo III.
 - f. El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UCSG a su investigación.

20. Capacitación del CEISH.

Artículo 108

El CEISH-UCSG planificará anualmente las capacitaciones continuas en materia de ética en investigación, normativa nacional e internacional, bioética, investigación biomédica y/o metodología de la investigación. Los eventos de formación impartidos deberán ser facilitados directamente por la institución a la que pertenece el CEISH-UCSG o mediante acuerdos de cooperación con otras instituciones.

Artículo 109

Es responsabilidad del CEISH-UCSG realizar capacitaciones dirigidas a sus miembros, consultores externos permanentes, así como también al personal e investigadores de la institución o establecimiento al que están vinculados.

Todos los miembros del Comité y consultores externos permanentes deberán recibir mínimo tres (3) capacitaciones al año, en temas relacionados a su ámbito de actuación dentro del CEISH.

Artículo 110

Al finalizar el año de gestión, el CEISH-UCSG deberá remitir a la DNIVS o quién haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

Igualmente remitirá el cronograma de capacitación del CEISH-UCSG propuesto para el próximo año de gestión, mismo que deberá estar aprobado y suscrito por su presidente y la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado, de acuerdo con el formato establecido [Anexo 37].

21. Archivo y conservación de la documentación.

Artículo 111

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. Posterior a este plazo serán parte del archivo central de la institución a la que esté vinculado el CEISH, manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.

Artículo 112

Las cartas de dictamen ya sea de exención, aprobación definitiva, aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o no aprobación deben archivar con su respectivo criterio técnico.

Artículo 113

Es responsabilidad de los miembros del CEISH-UCSG contar con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos sumillados y archivados de manera digital que estén a su cargo.

22. Recursos humanos, materiales y equipamiento

Artículo 114

El CEISH-UCSG está vinculado a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, en los predios universitarios, donde tendrá sus dependencias a efecto de adoptar las decisiones que correspondan y para que sesione su Directiva.

La UCSG se compromete a planificar y proporcionar recursos suficientes, incluyendo personal de apoyo, instalaciones y equipamiento que le permita el funcionamiento regular y constante del CEISH, asignando al menos:

- a. Instalaciones que faciliten el trabajo del CEISH-UCSG en condiciones de confidencialidad, con un espacio apropiado para la Secretaría y para las reuniones.
- b. Mobiliario mínimo y/o plataforma informática que garantice la custodia y confidencialidad del archivo y toda la documentación recopilada. Esta documentación deberá ser almacenada por un período de siete (7) años.
- c. Equipamiento y soporte informático que permita sistematizar la información generada por el Comité y las condiciones de resguardo de seguridad de información e informática.
- d. Personal administrativo y/o técnico externo al CEISH, necesarios para cumplir las funciones del Comité.
- e. Horas específicas asignadas a los miembros del CEISH. El tiempo de dedicación al CEISH-UCSG propuesto por los miembros del Comité deberá estar debidamente justificado y deberá constar dentro de su jornada laboral, con el objetivo de precautelar el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 115

La participación de los miembros del Comité tendrá carácter honorífico, es decir, ninguno de ellos podrá recibir directa, ni indirectamente remuneración alguna adicional por las funciones realizadas dentro del CEISH-UCSG por parte de la institución, el patrocinador o sus representantes, ni de alguna otra organización que pueda tener interés directo o indirecto en los proyectos.

Artículo 116

La UCSG a la cual está vinculado el CEISH, definirá según corresponda la partida presupuestaria específica para el funcionamiento operativo, logístico y administrativo del Comité. La ejecución presupuestaria asignada, así como los ingresos por las tasas de los servicios prestados por el CEISH-UCSG deberá transparentarse a través de informes publicados en medios oficiales de la institución a la que pertenece.

23. Informes administrativos de gestión del CEISH.

Artículo 117

El CEISH-UCSG deberá remitir el informe anual de gestión a la máxima autoridad de la institución a la que pertenece y a la DNIVS o quién haga sus veces, en un término de treinta (30) días luego de finalizado el año calendario [Anexo 38].

El informe será evaluado por la DNIVS y en caso de considerar pertinente podrá solicitar información adicional que permita su análisis. Durante esta evaluación, el CEISH-UCSG seguirá desarrollando sus funciones.

24. Reporte mensual de estudios aprobados y enviados al Ministerio de Salud Pública (MSP).

Artículo 118

El CEISH-UCSG deberá remitir a la DNIVS o quién haga sus veces del Ministerio de Salud Pública, el reporte mensual de las investigaciones aprobadas dentro de los primeros diez (10) días del mes siguiente, en el formato emitido para el efecto [Anexo 39].

Artículo 119

La Autoridad Sanitaria Nacional y/o la máxima autoridad de la Institución podrán analizar la pertinencia de solicitar en cualquier momento informes/reportes del funcionamiento, actividades o gestión del CEISH, estableciendo un plazo específico para su entrega.

25. Mecanismos para reformar el reglamento interno.

Artículo 120

Si el CEISH-UCSG requiere reformar el Reglamento Interno o sus complementos aprobados, previo a la implementación de la reforma deberá remitir la propuesta de cambio y su debida justificación a la DNIVS o quien haga sus veces para su aprobación.

Las reformas al Reglamento interno cumplirán con lo siguiente:

- a. Podrán ser propuestas por cualquier miembro del Comité.
- b. Deberán estar acorde al presente Reglamento y a toda normativa conexas vigente, incluida aquella emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- c. Serán analizadas en sesión del Comité y aprobadas mediante votación de mayoría simple de sus miembros. Dicha aprobación estará sujeta a la ratificación por parte de la máxima autoridad de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

26. Procedimientos Estandarizados de Trabajo que permitan cumplir con las actividades realizadas por el Comité tales como: recepción, evaluación, respuesta y seguimiento de investigaciones.

Artículo 121

El CEISH-UCSG elaborará los documentos llamados "Procedimientos Estandarizados de Trabajo" (PET) como complemento del Reglamento interno. Los PET detallarán cada proceso que se realice para el funcionamiento del Comité, de tal manera que permitan cumplir con actividades tales como la recepción, estratificación de riesgos, evaluación por tipo de investigación, respuesta y seguimiento de cada tipo de investigación.

Artículo 122

Los PET deberán contener como complemento, los formatos empleados para el funcionamiento del CEISH-UCSG que estarán acorde a los procesos establecidos en el presente Reglamento y normativa conexas emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional. Además, el Comité establecerá el proceso o los formatos adicionales para cumplir con las diferentes funciones y/o actividades descritas en el presente instrumento.

27. Formatos empleados para el funcionamiento del CEISH-UCSG

ANEXO 1. CARTA DE DESIGNACIÓN

R-XXXX-20XX

Guayaquil, FECHA

Nombres y Apellidos

Reciba un cordial saludo. En referencia a lo establecido en el Art. 11 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), expedido mediante Acuerdo Ministerial 0005, publicado en el suplemento del Registro Oficial N°. 118 de 2 de agosto de 2022, y, una vez que se ha manifestado su interés y ha cumplido con los requisitos establecidos para la selección de Miembros del **Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil**, se establece que usted cumple con los criterios de selección, por ello, en mi calidad de máxima autoridad de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil **me es grato comunicar que se lo designa como miembro del CEISH-UCSG (EN EL CASO ESPECIFICO DEL REPRESENTANTE COMO PROFESIONAL DE LA SALUD CON CONOCIMIENTOS EN BIOETICA)** para el periodo XXXX-XXXX.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Rector

Universidad Católica de Santiago de Guayaquil

Responsabilidades xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx

Oct. 20XX – Jun. 20XX
Ciudad-País

Nombre de la institución, Área/Sector/Facultad xxxxxxxxxxxx
Cargo dentro de la institución
Responsabilidades xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx

Oct. 19XX – Jun. 20XX
Ciudad-País

Nombre de la institución, Área/Sector/Facultad xxxxxxxxxxxx
Cargo dentro de la institución
Responsabilidades xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx

EXPERIENCIA INVESTIGATIVA

Rol en la investigación

Título de la Investigación

Institución auspiciante

Tipo de investigación

Área de estudio

Responsabilidades xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx

FORMACIÓN ADICIONAL

Cursos, Talleres, Seminarios, Congresos, etc.

Deberán detallarse únicamente los cursos, talleres, seminarios, congresos, etc. Relacionados con las funciones a desempeñar dentro del comité.

Oct.– Jun. 20XX
Ciudad-País

Nombre del Curso, Taller, Seminario o Congreso, etc.
Institución/es Auspiciantes
Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

Oct.– Jun. 20XX
Ciudad-País

Nombre del Curso, Taller, Seminario o Congreso, etc.
Institución/es Auspiciante/s
Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

Oct.– Jun. 20XX
Ciudad-País

Nombre del Curso, Taller, Seminario o Congreso, etc.
Institución/es Auspiciante/s
Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

Oct.– Jun. 19XX

Nombre del Curso, Taller, Seminario o Congreso, etc.

Ciudad-País

Institución/es Auspiciante/s

Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

PUBLICACIONES ESCRITAS

Artículos científicos, libros, posters, etc.

Deberán detallarse únicamente las publicaciones escritas relacionadas con las funciones a desempeñar dentro del comité.

Jun. 20XX

Nombre del Artículo Científico, libro o póster, etc.

Revista científica, Editorial del libro, etc.

Nombre de los autores.

Jun. 20XX

Nombre del Artículo Científico, libro o póster, etc.

Revista científica, Editorial del libro, etc.

Nombre de los autores.

Jun. 20XX

Nombre del Artículo Científico, libro o póster, etc.

Revista científica, Editorial del libro, etc.

Nombre de los autores.

Jun. 19XX

Nombre del Artículo Científico, libro o póster, etc.

Revista científica, Editorial del libro, etc.

Nombre de los autores.

ANEXO 3. MODELO DE CARTA DE INTERÉS Y COMPROMISO

Oficio Nro. XX XX XXX
Lugar y fecha

XXXXXX
Rector
Universidad Católica de Santiago de Guayaquil

Yo, **NOMBRE DEL MIEMBRO DEL CEISH-UCSG** manifiesto mi interés de participar en el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Católica de Santiago de – **CEISH-UCSG**, y declaro no poseer conflicto interés personal o profesional que pueda interferir en las funciones en el comité y, en los en temas en los que pudiese anticipar conflicto de interés eximiré mi participación. Así también me comprometo guardar estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.

FIRMA DEL MIEMBRO DEL CEISH-UCSG

ANEXO 4. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS PARA INVESTIGADORES

Oficio Nro. XX XX XXX
Lugar y fecha

Señor Doctor:

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del CEISH-UCSG

Ciudad.-

De mi consideración:

XXXXXXXXXX, con cédula de ciudadanía no. XXXXXXXXXXXX; como Investigador, declaro que no poseo ningún conflicto de interés en relación con la investigación en la que participo. No tengo intereses financieros, personales o profesionales que puedan influir en la objetividad o integridad de la investigación o en la interpretación de sus resultados.

Además, declaro que he revelado cualquier posible conflicto de interés a mi equipo de investigación y a la institución en la que trabajo, y he tomado medidas para garantizar que estos conflictos no afecten negativamente a la investigación o sus resultados. Estoy comprometido con la ética y la integridad en la investigación y estoy dispuesto a cumplir con todas las regulaciones y directrices éticas aplicables para garantizar que la investigación se lleve a cabo de manera justa y responsable.

En resumen, declaro que no tengo ningún conflicto de interés que pueda comprometer la validez o la imparcialidad de la investigación en la que participo y me comprometo a cumplir con todas las regulaciones y directrices éticas relevantes para garantizar la integridad de la investigación.

Atentamente,

XXXXXXX

Investigador.

ANEXO 5. FORMATO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Oficio Nro. XXXXXXX

Lugar y fecha

PRESIDENTE

CEISH

Universidad Católica de Santiago de Guayaquil

Yo, **ASESOR EXTERNO** manifiesto mi interés de participar en calidad de Asesor Externo en el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil – CEISH-UCSG, y declaro no poseer conflicto de interés personal o profesional que pueda interferir en las funciones

En el comité y, en los temas en los que pudiese anticipar conflicto de interés eximiré mi participación.

Así también me comprometo a guardar estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.

NOMBRES Y APELLIDOS

ASESOR EXTERNO

CI. XXXXXXXXXXX

ANEXO 6. MODELO DE ACTA DE SESIÓN

Sesión Ordinaria

Fecha:

Hora:

Lugar:

Preside:

Asisten:

Como invitados:

ORDEN DEL DÍA

1. ...
2. ...
3. Varios

Siendo las 00h00, el presidente ordena al secretario constatar el quorum reglamentario, verificado que fue, se procede a iniciar la sesión.

Se somete a aprobación el orden del día, ...

DESARROLLO

1. ...

PRESIDENTE

SECRETARIO

*Nota: Registrar espacios en blanco.

ANEXO 7. INSTRUMENTO PARA EL ANÁLISIS DEL TIPO DE REVISIÓN A REALIZAR A UN PROTOCOLO

Se contemplan tres tipos de evaluaciones para los protocolos que revisará el comité: estudios exentos, revisión expedita y revisión en pleno. El **CEISH-UCSG** determinará el tipo de evaluación que se debe realizar a un protocolo en base a los siguientes criterios:

TIPO DE REVISIÓN	DEFINICIÓN	CRITERIOS
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: <ul style="list-style-type: none"> • 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
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.

ANÁLISIS DE RIESGOS	
Existen dos niveles de riesgo de las personas participantes en las investigaciones: Riesgo mínimo, riesgo mayor al mínimo.	
RIESGO MÍNIMO	<p>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.</p> <p>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.</p>
RIESGO MAYOR AL MÍNIMO	Son aquellas investigaciones en las que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas.

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

ANEXO 8. CHECKLIST RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS

Fecha:

Entrega:

Recibe:

	DOCUMENTO	OBSERVACIÓN
1	Carta de solicitud de evaluación del estudio [Anexo 9 o Anexo 15].	
2	Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones Observacionales en Salud y de Intervención en Seres Humanos	
3	Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación [Anexo 10].	
4	Si la investigación se realiza en establecimientos públicos o privados, se deberá presentar una carta de interés de la o las máximas autoridades estos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales [Anexo 11].	
5	Hoja de vida del investigador principal e investigador(es) de cada centro de investigación [Anexo 2].	
6	Protocolo de investigación	
7	Ficha descriptiva del Ensayo Clínico o estudio de intervención [Anexo 12 o Anexo 22].	
8	Formulario de consentimiento informado en idioma castellano y/o traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio [Anexo 13/Anexo 17/Anexo 18]	
9	Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos.	
10	Procedimientos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio	
11	Todos los instrumentos para utilizar en la investigación	
12	Copia de la póliza de seguro	
13	Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio, y en temas de bioética de la investigación.	
14	El investigador principal debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico.	
15	Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.	
16	En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.	
18	Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.	
19	Plan de monitoreo del ensayo clínico.	
20	Plan de seguridad del participante.	
21	Presupuesto general del protocolo [Anexo 14].	
22	Declaración juramentada de confidencialidad de manejo de la información [Anexo 19]	
23	Declaración juramentada de conflicto de interés de manejo de la información [Anexo 20]	
24	Formulario descriptivo de la muestra biológica para investigación [Anexo 21]	

* Toda la documentación se deberá presentar en el idioma original del promotor y en español.

** Conforme al tipo de estudio se deben cumplir aquellos que correspondan.

ANEXO 9. CARTA DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Lugar y fecha

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos
 Universidad Católica de Santiago de Guayaquil
 (CEISH-UCSG)

De mi mejor consideración:

Por medio del presente, yo _____ (indicar los nombres completos del investigador principal) en calidad de investigador principal, solicito la evaluación de la investigación _____ (título de la investigación), que se sustenta en la siguiente documentación:

Documentos adjuntos	Idioma de la versión	Fecha Documento	Nro. de páginas

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXX

*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-USFQ-17-004

ANEXO 10. CARTA DE RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL, DE INTERVENCIÓN O ENSAYO CLÍNICO

Lugar y fecha

Yo _____ (nombres completos del investigador principal) con cédula de ciudadanía CC: _____, en calidad de investigador principal, del proyecto _____ (título de la investigación), me comprometo a:

1. Solicitar la autorización de ejecución de mi ensayo clínico a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) (si aplica).
2. Entregar en las oficinas del CEISH-UCSG una copia de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación (si aplica).
3. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH-UCSG y la autorización de la ARCSA (si aplica).
4. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-UCSG.
5. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética de la investigación, en todas las fases del estudio, para:
 - a) Cumplir con los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.
 - b) Garantizar la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.
 - c) Garantizar la adecuada aplicación del consentimiento informado.
 - d) Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
 - e) Diseñar provisiones especiales, si fueren necesarias, para atender las necesidades de los sujetos de investigación.
6. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
7. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
8. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.
9. Proveer al CEISH-UCSG cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
10. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UCSG.
11. Notificar al CEISH-UCSG del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de treinta (30) días, adjuntando una copia de la carta de autorización otorgada por la ARCSA (si aplica).
12. Emitir al CEISH-UCSG informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida por el CEISH, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.
13. Notificar al CEISH-UCSG de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.
14. Notificar al CEISH-UCSG de la terminación anticipada de la investigación, en un plazo máximo de quince (15) días, informando las razones de la terminación, los resultados obtenidos antes de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes (si aplica).
15. Reportar al CEISH-UCSG y a la ARCSA en un plazo máximo de veinte y cuatro (24) horas, los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas suscitados durante la investigación, adjuntando los documentos de respaldo que sean pertinentes (si aplica). *Estos documentos serán definidos por el CEISH-UCSG para el efecto
16. Reportar al CEISH-UCSG de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.

- 17.** Solicitar al CEISH-UCSG la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
- 18.** Solicitar la renovación de la aprobación de mi proyecto de investigación, con al menos sesenta (60) días de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-UCSG. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-UCSG, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.
- 19.** Solicitar a la ARCSA la autorización de importación/exportación de muestras biológicas humanas (si aplica).
- 20.** Informar al CEISH-UCSG cuando se disponga de la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

Firma del investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

ANEXO 11. CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES, ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS EN SERES HUMANOS

CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Por medio de la presente manifiesto que el proyecto titulado: **TÍTULO COMPLETO DE LA INVESTIGACIÓN**, es de interés institucional por los resultados que se pueden generar de este proyecto para el **(nombre del establecimiento de salud, institución, distrito o coordinación zonal, según corresponda)**, tomando en cuenta que **(escribir las razones por las que es de interés institucional)**.

Informo también que la participación del **(nombre del establecimiento de salud, institución, distrito o coordinación zonal, según corresponda)**, es libre y voluntaria; y, que en caso de solicitar datos anonimizados o seudonimizados el **(establecimiento de salud, institución, distrito o coordinación zonal, según corresponda)** cuenta con la capacidad de entregar los datos de manera anonimizada o seudonimizada según lo establecido en la Ley Orgánica De Protección De Datos Personales.

Además, los investigadores han manifestado que cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de Investigación. Por tanto, el **(nombre del establecimiento de salud, institución, distrito o coordinación zonal, según corresponda)** no contempla algún tipo de financiamiento para el desarrollo de este estudio.

Se aclara que este documento no constituye la autorización, ni la aprobación del proyecto, o del uso de insumos o recursos humanos de la institución. Además, se informa que una vez que la investigación sea aprobada por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos autorizado por el Ministerio de Salud Pública, el Investigador principal podrá solicitar los datos de los sujetos de estudio o datos de salud anonimizados o seudonimizado, debiendo adjuntar el protocolo de investigación aprobado y la carta de aprobación emitida por el CEISH.

En caso de que el investigador requiera de talento humano o insumos de un establecimiento público sanitario para la ejecución de un proyecto de investigación, debe suscribir un convenio según como lo determine establecimiento público sanitario, en base a lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 00011 -2020, "Reglamento de suscripción y ejecución de convenios del MSP", publicado en Registro oficial – Edición especial No. 590 de 20 de mayo de 2020. Cabe señalar que el proyecto de investigación previo a la suscripción del convenio deberá contar con la aprobación de un CEISH aprobado por MSP.

Lugar y fecha

Nombre y Apellido de la Máxima Autoridad de la Institución
Cargo de la Máxima Autoridad Institución

ANEXO 12. FICHA DESCRIPTIVA DEL ENSAYO CLÍNICO

1. **Referencia** (Título del ensayo clínico):

2. **Patrocinador:**

3. **Monitor:**

4. **Organización de Investigación por Contrato (OIC):**

5. **Investigador Principal:**

6. **Centros de Investigación e Investigadores:**

7. **Información patrocinada por:** (Nombre de la empresa que solicita la autorización en el país):

8. **Código de identificación:**

9. **Condición patológica a estudiar:**

10. **Propósito y/u objetivo:**

11. **Formulario abreviado del inventario breve de dolor modificado (BIP sf modificado)**
Medicamento (s) en investigación.

12. **Dosificación:**

13. **Control o testigo:**

14. **Fase del estudio:**

15. **Tipo de estudio:**

16. Diseño del estudio:

17. Enlaces (links) con información relacionada:

18. Tamaño de la muestra:

19. Tamaño de la sub-muestra Ecuador:

20. Fecha estimada de iniciación:

21. Fecha estimada de terminación:

22. Período de duración del ensayo clínico:

23. Criterios de inclusión:

24. Criterios de exclusión:

Contactos y localización en el país:

ANEXO 13. CONSIDERACIONES MÍNIMAS QUE DEBE TENER UN DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El formato de consentimiento informado debe reflejar la información proporcionada a los sujetos de investigación. El lenguaje que se emplee a lo largo del documento deberá ser de fácil entendimiento utilizando términos de fácil comprensión. El formato comprende dos secciones, la primera en la que se proporciona la información de la investigación, y la segunda, en la que el sujeto acepta participar al firmar el formato junto con dos testigos.

PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE/REPRESENTANTE LEGAL

- **TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN** (debe ser el mismo título que se encuentra en el “Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de observacionales y de intervención en seres humanos” y en la solicitud de evaluación).
- **NOMBRE DE INVESTIGADOR PRINCIPAL**
- **NOMBRE DEL PATROCINADOR**
- **NOMBRE DEL CENTRO O ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN** (colocar el nombre de todos los centros o establecimientos en los que se realizará la investigación).
- **NOMBRE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS QUE EVALUÓ Y APROBÓ EL ESTUDIO**
- **INTRODUCCIÓN** (Realizar una descripción breve del contexto del tema a investigar, utilizando un lenguaje de fácil comprensión para los participantes/representantes legales de la investigación. No utilizar términos técnico-médicos, y si se los utiliza, se deberá explicar estos al participante/representante legal.)
- **PROPÓSITO DEL ESTUDIO** (realizar una descripción breve del objetivo de la investigación. Incluir toda la información que el participante necesite conocer para decidir formar parte o no del presente estudio, evitando que esta sección sea muy extensa)
- **PROCEDIMIENTOS A REALIZAR** (realizar un resumen de la metodología donde se describa brevemente TODAS las actividades en las que estarán involucrados los participantes, justificando el motivo por el cual se realiza cada actividad, el lugar donde se realizarán, el personal responsable y el tiempo aproximado que tomará cada una. Toda esta descripción deberá estar en concordancia con lo mencionado en el apartado de metodología del Formulario para la presentación del protocolo presentado al CEISH.)

En caso del proceso de toma de muestras biológicas es necesario especificar: el tipo de muestra biológica humana que se tomará, la cantidad aproximada que se tomará por participante, el número de veces que será necesario tomar la muestra, condiciones previas de los participantes a la toma de cada tipo de muestra biológica (ayuno, no cepillado de dientes, no lavarse el cabello, etc.) en caso que aplique, el procedimiento que se utilizará para la toma de cada muestra biológica humana, el lugar específico donde las muestras biológicas humanas serán analizadas, las condiciones (temperatura, tiempo de almacenamiento, normas de bioseguridad, etc.), que se tomarán en cuenta para el transporte de muestras desde el lugar donde fueron tomadas hasta el lugar donde serán analizadas, los análisis (describir) que se realizarán con cada tipo de muestra biológica, los cuales deberán estar justificados y atender a los objetivos y metodología planteada para la ejecución de la investigación, el personal responsable de realizar cada análisis de las muestras biológicas humanas, a institución responsable y personal responsable de custodiar las muestras hasta que sean analizadas; de ser el caso, se deberá indicar si las muestras biológicas humanas se importarán/exportarán con su debida explicación y justificación.

También se deberá describir el destino final de cada tipo de muestra biológica humana. En caso de que las muestras biológicas se eliminen, es necesario mencionar en qué momento las mismas serán eliminadas, el procedimiento a utilizar y el personal e institución responsable de este proceso. Sin embargo, si las muestras serán almacenadas con fines de reconfirmación de resultados, es necesario que se mencione el tiempo de almacenamiento, condiciones, institución y personal responsable del

custodio de las muestras.

Además, es necesario indicar como los participantes recibirán los resultados de la investigación, colocando qué procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría médica o de otro tipo.

- **RIESGOS Y BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN**

Explicar los riesgos para los participantes, dependiendo del tipo de investigación y del tipo de muestra biológica, aunque estos sean mínimos, tanto a corto como a largo plazo, incluir riesgos físicos y psicológicos. Además, se deberá mencionar si existen riesgos asociados al procesamiento de las muestras biológicas humanas y sus resultados.

En cuanto a los beneficios que recibirán los participantes en caso de que decidan formar parte de la investigación, es necesario mencionar si los mismos tendrán acceso a los resultados de los análisis realizados en sus muestras biológicas, explicando de ser el caso, cómo y cuándo recibirán los mismos, el personal responsable de entregarlos y si recibirán algún tipo de asesoría médica en caso de requerirlo.

Finalmente se deberá detallar el contacto del establecimiento que dará atención a los participantes de la investigación, en caso de que llegara a producirse un evento fortuito, que requiera atención médica, como resultado de cualquier procedimiento de la investigación incluyendo la toma de muestra biológica;

- **COSTOS Y COMPENSACIÓN**

(Se deberá mencionar que ninguno de los análisis que se realicen en la investigación tendrá costo para el participante/representante legal y que tampoco recibirá ninguna compensación por su participación.)

- **MECANISMOS PARA RESGUARDAR LA CONFIDENCIALIDAD DE DATOS**

Describir todas las medidas que se tomarán para garantizar la confidencialidad de la información recolectada tanto de historias clínicas, encuestas, entre otros; así como del análisis, procesamiento y resultados de muestras biológicas humanas (anonimización de información)

- **DERECHOS Y OPCIONES DEL PARTICIPANTE**

Se debe mencionar que la participación es completamente voluntaria, por lo que el participante o su representante legal pueden retirar su consentimiento en cualquier momento. Se deberá mencionar que, si el participante/representante legal decide retirarse, tanto las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante deberán ser eliminados y no podrán utilizarse para ningún fin. Esto no causará ninguna penalidad al participante, la negativa de participar no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde.

Para el efecto de lo antes mencionado, en este apartado incluir Información de contacto del investigador principal, patrocinador y del Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos que evaluó y aprobó el estudio. La información de contacto debe contener: nombres completos, correos electrónicos y teléfonos identificables del investigador principal, patrocinador y del presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.

PARTE II: CONSENTIMIENTO INFORMADO

A. DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En esta sección se deberá mencionar que el participante/representante legal declara que ha leído el documento de consentimiento, que ha comprendido los riesgos y beneficios de participar, que han respondido a todas sus preguntas, que consciente voluntariamente su participación en el estudio y que tiene el derecho de retirarse de la investigación en cualquier momento sin que esto afecte las atenciones a las que tiene derecho. Se deberá señalar que, al firmar el documento de consentimiento informado, el participante/representante NO renuncia a ninguno de los derechos que por ley le corresponden. Finalmente, se deberá mencionar que le entregarán una copia de este documento al participante/representante legal, una vez suscrito el mismo por las partes.)

B. Declaratoria de revocatoria del consentimiento informado

En esta sección se deberá mencionar que a pesar de que el participante/representante legal haya aceptado previamente su participación en la investigación en mención, revoca su autorización, lo cual implicará que las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante sean eliminados y no se utilicen para ningún fin. Aclarando que, si esto sucede, no causará ninguna penalidad para el participante y no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde

Las dos secciones antes mencionadas (A y B) deberán contener espacios para los datos del contacto del investigador principal y para los nombres completos, cédula, fecha y la firma/huella digital del participante/representante legal y dos testigos que sean de completa confianza de los participantes en caso de que los mismos o sus representantes legales no se encuentren en capacidad legal de firmar los documentos de consentimiento/asentimiento informado.

Notas:

- En caso de que los participantes de la investigación **sean menores de edad o que no esté en la capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta**, a más del Consentimiento Informado firmado por sus representantes legales, es necesario presentar un documento de **Asentimiento Informado** el cual deberá ser adaptado al nivel de madurez de los participantes y a la capacidad de decidir sobre su participación.

ANEXO 14. MODELO PARA DETALLE PRESUPUESTO GENERAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

Título de Ensayo Clínico:

Protocolo:

Patrocinador/OIC:

Representante legal en el país:

Fecha tentativa de inicio estudio

Fecha tentativa de fin del estudio:

El financiador del estudio es: -----

Presupuesto en.....dólares.

Detalle	TOTAL
Investigador principal de cada centro investigación	
Insumos de oficina	
Equipos/kits de laboratorio	
Infraestructura del centro de investigación	
Productos en investigación	
Póliza de seguro	
Gasto por sujeto e investigación (exámenes auxiliares, hospitalización, movilización, otros)	
Otros, detalle:	

Fecha: ciudad, dd/mm/aa

Representante legal – Patrocinador /OIC: -----

(Nombres y apellidos completos)

(firma)

ANEXO 15. SOLICITUD DE REVISIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONAL O DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS

(Lugar y fecha)

Profesión

Presidente

Comité de Ética de investigación en Seres Humanos

UNIVERSIDAD CATOLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

Presente. –

Asunto: Solicitud de Evaluación de protocolo de Investigación Observacional o de Intervención:
"Título"

De mi consideración:

Por medio de la Presente, solicito analizar la información anexa, referente a la Investigación Observacional o de Intervención (**TÍTULO COMPLETO DE LA INVESTIGACIÓN**), que tiene como investigador/a principal a (*nombre del investigador principal aquí*), a fin de autorizar el protocolo de investigación.

Se adjuntan los siguientes documentos:

- Formulario Completo para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales o de intervención (en línea/físico).
- Formatos de Consentimiento informado amplio o específico y/o asentimiento informado (si aplica)
- Todos los instrumentos de evaluación a ser utilizados en la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros)
- Declaratoria de compromisos de confidencialidad firmado por todos los investigadores que formarán parte de la investigación (si aplica)
- Cartas en las que se declare si existe o no conflicto de interés firmados por todos los investigadores que formarán parte de la investigación (si aplica)
- Hoja de vida de los investigadores.

Para lo cual declaro que la investigación propuesta no se encuentra en proceso de ejecución y la misma dará inicio una vez que se encuentre con la autorización pertinente.

Atentamente,

.....
(Firma del Investigador Principal)

Nombre del Investigador Principal:

Cargo:

Cédula de ciudadanía:

Correo electrónico:

Número telefónico de contacto:

ANEXO 16. FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS. (EXCEPTO ENSAYOS CLÍNICOS)

*Formato adaptado del modelo utilizado por la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS).

INSTRUCCIONES: El siguiente formulario deberá ser llenado completamente, en idioma español empleando letra tipo Times New Roman de 10 puntos, a espacio sencillo, en hojas tamaño A4, manteniendo un margen de 2,5 cm por lado. Si alguna de las tablas del formulario requiere de más filas, puede crearlas; sin embargo, debe tener en consideración los límites de texto que puede ingresar en algunas secciones del formulario. No debe excederse de 20 páginas. La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, mismos que deberán ser citados en el texto utilizando un número de referencia.

TÍTULO

Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes: lugar, población y periodo en que se realizará la investigación. Además, deberá procurar mostrar la respuesta a la problematización planteada, reflejar lo novedoso o innovador de la investigación, delimitando el marco teórico y deberá estar alineado al objetivo general y a las conclusiones de la misma.

TIPO DE INVESTIGACIÓN

Marque con una X la opción que corresponda

Estudios Observacionales		Estudios de Intervención	
<ul style="list-style-type: none"> • Estudios transversales • Estudios ecológicos • Reportes de casos 		<ul style="list-style-type: none"> • Estudios cuasi-experimentales • Ensayo de campo • Ensayos controlados aleatorizados sin uso de medicamentos y/o dispositivos médicos 	
<ul style="list-style-type: none"> • Series de casos • Estudios de casos y controles 			
<ul style="list-style-type: none"> • Estudios de cohortes 			
Otros			
<ul style="list-style-type: none"> • Especifique 			

TIEMPO DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Ingrese el número de meses que durará la investigación, estableciendo la fecha estimada de inicio y fin.

Este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos (Anexo A).

FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Monto total del financiamiento de la investigación	<i>Ingrese el monto total que se requiere para ejecutar la investigación en Dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD)</i>
Fuentes de financiamiento	<i>Ingrese el nombre de la persona, institución o instituciones que financiarán la investigación</i>

DATOS DEL PATROCINADOR

(Patrocinador es la persona natural o jurídica, compañía, institución, empresa u organización incluidas las académicas, legalmente constituidas y con representación legal en el país, que tiene la responsabilidad sobre la iniciación, manejo, desarrollo y financiamiento de la investigación).

<i>Nombre de la persona/institución que realiza la investigación</i>					
Patrocinador	<i>Nombres y Apellidos</i>			<i>Cédula de ciudadanía / RUC</i>	
Teléfono institucional	<i>(593)-022-222-222</i>	<i>Extensión</i>		<i>Correo Electrónico</i>	<i>representante@correo.inst.ec</i>
Dirección	<i>Calle principal, numeración, calle secundaria, Ciudad</i>				
Página Web Institucional	<i>Ej.: www.xxxxxxx.inst.com.ec</i>				
Órgano Ejecutor	<i>Departamento o Unidad de Investigación de la Institución que realiza investigación</i>				

COBERTURA DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

(Seleccione sólo un tipo de cobertura)

<i>Nacional</i> <input type="checkbox"/>	
<i>Zonas de Planificación</i> <input type="checkbox"/>	<i>Zona 1 (Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbios)</i> <input type="checkbox"/>
	<i>Zona 2 (Napo, Orellana y Pichincha)</i> <input type="checkbox"/>
	<i>Zona 3 (Chimborazo, Cotopaxi, Pastaza y Tungurahua)</i> <input type="checkbox"/>
	<i>Zona 4 (Manabí, Sto. Domingo de los Tsáchilas)</i> <input type="checkbox"/>
	<i>Zona 5 (Bolívar, Guayas, Los Ríos y Santa Elena)</i> <input type="checkbox"/>
	<i>Zona 6 (Azuay, Cañar y Morona Santiago)</i> <input type="checkbox"/>
	<i>Zona 7 (El Oro, Loja y Zamora Chinchipe)</i> <input type="checkbox"/>
	<i>Zona 8 (Cantones Guayaquil, Samborondón, Durán)</i> <input type="checkbox"/>
	<i>Zona 9 (Distrito Metropolitano de Quito)</i> <input type="checkbox"/>
<i>Provincial</i> <input type="checkbox"/>	<i>Especifique las provincias en las que se ejecutará su investigación</i>
<i>Local</i> <input type="checkbox"/>	<i>Especifique la Provincia y Cantones donde se ejecutará su investigación</i>

PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN						
<p><i>Nota: Debe incluirse a todos los investigadores. Si es necesario añada una fila por cada miembro del equipo científico-técnico de la investigación, en caso que el patrocinador sea un investigador se debe repetir su nombre en ambas filas.</i></p>						
FUNCIÓN	NOMBRE COMPLETO	CÉDULA DE CIUDADANÍA/ PASAPORTE	FORMACIÓN ACADÉMICA	ENTIDAD A LA QUE PERTENECE	CORREO ELECTRÓNICO PERSONAL E INSTITUCIONAL	TELÉFONO CELULAR
Patrocinador						
Investigador Principal						
Investigador 1						
Investigador 2						
Técnico / Asistente						

DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

Resumen estructurado
<p>El resumen deberá contener los siguientes apartados (Máximo 1 página):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Título 2. Introducción 3. Objetivos 4. Métodos 5. Resultados esperados

Problema de investigación
<p>Plantear el problema de investigación es afinar y estructurar formalmente las ideas de investigación para evaluar, comparar, interpretar, establecer precedentes y determinar causalidad y sus implicaciones. Su planteamiento debe hacerse en tres órdenes: por ausencia de conocimientos, por rectificación de conocimientos o por ratificar los conocimientos. El problema debe expresar una relación entre variables, ser real, formularse sin ambigüedad en forma de pregunta, ser factible y revelar al investigador si su estudio es viable dentro de sus tiempos y recursos. La correcta identificación de un problema exige la comparación entre algunos estándares establecidos y los indicadores que miden la situación real. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia.</p> <p style="text-align: center;">(extensión máxima: 1 página)</p>

Justificación
<p>Se debe exponer las razones por las cuales se realizará la investigación, explicando el porqué de la conveniencia de realizarla, teniendo en consideración los criterios que sirven para evaluar la importancia y potencial de una investigación. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia. (extensión máxima: 1 página)</p>

Marco teórico

Realizar una revisión sobre el estado de arte del tema de investigación, destacando resultados importantes obtenidos en investigaciones previas, tanto a nivel nacional como internacional. Para esto deberá apoyar su argumentación en fuentes bibliográficas actualizadas, bases de datos sobre patentes u otras referencias pertinentes, mismas que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia. (extensión máxima: 2 páginas)

Objetivos de la investigación

Colocar el objetivo general y los objetivos específicos, considerando que estos deberán ser medibles, seguir un orden metodológico y estar planteados con la finalidad de solucionar el problema de investigación

Pregunta de investigación o hipótesis del estudio

Colocar la pregunta de investigación, o hipótesis relacionando variables de estudio y expresando magnitudes, si el estudio lo requiere..

Metodología

Exponer de forma clara y concisa la metodología que se empleará para el desarrollo del proyecto.

Se deberá incluir:

- 2. Diseño de la investigación.*
- 3. Definición de la población a estudiar y de ser el caso, es necesario que se detalle cómo se realizó el cálculo del tamaño muestral (fórmulas y desarrollo).*
- 4. Lista de establecimientos en los cuales se realizará la investigación observacional o de intervención en seres humanos. Es necesario detallar si las instituciones son públicas o privadas, e incluir su dirección postal y carta de interés (Anexo B).*
- 5. Criterios de inclusión.*
- 6. Criterios de exclusión.*
- 7. Las variables que se describan en este apartado deberán estar en concordancia con las mencionadas en el Anexo C (Cuadro de operacionalización de las variables).*
- 8. Descripción detallada y secuencial de TODOS los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados. Se deberá colocar como mínimo lo siguiente (si aplica):*
 - Acciones que se llevarán a cabo para tomar contacto con los participantes de la investigación detallando los responsables y lugares donde se realizará esta actividad*
 - Tipo de muestra o muestras a recolectar,*
 - Cantidad aproximada de cada muestra a obtener.*
 - Propósito de obtención de la o las muestras,*
 - Procedimiento detallado de la obtención de cada muestra biológica,*
 - Personal responsable de obtener cada tipo de muestra biológica,*
 - Lugar donde se tomará cada tipo de muestra biológica,*
 - Condiciones que debe cumplir el participante previo a la toma cada muestra biológica como por ejemplo ayuno, no lavarse los dientes, etc.,*
 - Si para el procesamiento de cada tipo de muestra biológica será necesario transportarla a algún lugar, de ser el caso describir las condiciones para transportarlas, el personal responsable y el personal responsable de custodiarlas hasta su procesamiento,*
 - Describir cada análisis que se realizará, explicando su propósito y el lugar donde se analizará y el personal responsable,*
 - Destino final de cada tipo de muestra biológica humana (eliminación y/o almacenamiento para futuras investigaciones). Para la eliminación de muestras biológicas humanas, se deberá describir*

el proceso que se utilizará, el momento en que se dará esta eliminación y el personal responsable. Para el almacenamiento de muestras para futuras investigaciones, será necesario que se mencione que solo se almacenarán las muestras con este propósito si se cuenta con la firma de un nuevo documento de consentimiento informado amplio o específico firmado por el participante o su representante legal. Adicionalmente, en este apartado se deberá indicar la finalidad del almacenamiento, el tiempo, las condiciones de almacenamiento, el personal e institución custodio de las muestras biológicas y las consideraciones que se tomarán para precautelar la confidencialidad de las muestras y los datos que de ellas provengan. Revisar condiciones mínimas que deberán tener estos consentimientos en el apartado de consentimiento informado. Tener en cuenta que las futuras investigaciones, previo a su ejecución deberán obtener la aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

- *Mencionar si los participantes recibirán los resultados de la investigación, colocando qué procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría médica o de otro tipo.*

En caso de realizar investigaciones que adicional a la toma de muestras biológicas humanas se requiera la recolección de información de salud de los participantes (información privada), es necesario que se mencione al menos lo siguiente:

- *Tipo de datos personales que se obtendrán de los participantes justificando la finalidad de cada uno,*
- *Método que utilizarán para recolectar los datos, lugar y personal responsable,*
- *En caso de utilizar encuestas, formularios, entrevistas, u otros instrumentos será necesario mencionar el lugar donde estos instrumentos serán aplicados, el personal responsable y el tiempo aproximado que llevará cada uno. Todos estos instrumentos deberán adjuntarse.*
- *Personal o institución responsable de custodiar los datos confidenciales obtenidos de los participantes.*
- *Procedimientos que utilizarán para precautelar la confidencialidad de los datos de los participantes, describiendo el proceso de la anonimización.*

8. En caso de que las muestras biológicas humanas, requieran exportación o importación, es necesario que se mencione en este apartado este particular resaltando la justificación de esta actividad, el personal responsable de la custodia de muestras y datos en el exterior en caso de exportación, el tipo de muestra y la cantidad aproximada que se importará o exportará y las medidas que se tomarán para garantizar la confidencialidad de las muestras y datos de los participantes. Tener en cuenta que antes de poder exportar o importar muestras biológicas humanas deberá obtener la aprobación de la [Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria](#)- (ARCSA).

*9. Plan de análisis de los datos o información en concordancia con el tipo de estudio y los objetivos planteados. (No es suficiente la descripción de los programas de **procesamiento y análisis de los datos obtenidos**).*

Notas:

- *Todos los protocolos de Investigación Observacional y de Intervención en salud deberán contar con formularios de consentimiento informado, y según el caso, de asentimiento informado (si aplica).*
- *Todo lo establecido en este apartado deberá concordar con lo escrito en el formulario de consentimiento informado / asentimiento informado.*

- *Anexar los instrumentos para recolección de datos. En los necesarios, adjunte la descripción detallada de procedimientos operativos estándar (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).*

Recursos humanos y materiales

- a) Enumerar los recursos humanos que participarán en la investigación, detallando las funciones que cumplirá cada uno deberá coincidir con el apartado denominado personal de la investigación,*
- b) Realizar un detalle y descripción de todos los recursos materiales que se utilizarán para la ejecución de la investigación, anexar la información necesaria.*

Consideraciones éticas y de género

- a) Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser tomadas para garantizar los derechos de los individuos a riesgo mínimo, autonomía y confidencialidad.*
- b) Describir el proceso de anonimización de las muestras biológicas humanas, especificando, de ser el caso, cómo se realizará la codificación de las mismas (ejemplo: Primera letra de nombre, primera letra de apellido, primeros dígitos de cédula: LH1715)*
- c) Definir la persona o institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas.*

Consentimiento informado

Dependiendo del tipo de investigación, se deben precautelar las consideraciones mínimas (Anexo 3) que debe tener un documento de consentimiento informado ya sea amplio (Anexo 4) o específico.

Notas:

- *En caso de que los participantes de la investigación sean menores de edad o que no esté en la capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta, a más del Consentimiento Informado firmado por sus representantes legales, es necesario presentar un documento de **Asentimiento Informado** el cual deberá ser adaptado al nivel de madurez de los participantes y a la capacidad de decidir sobre su participación.*

Resultados esperados

Realizar un detalle y descripción de los posibles beneficios a la población sujeta de estudio, y de los resultados que se espera obtener con la ejecución del proyecto, considerando los objetivos que se han planteado para el mismo. Es importante que se destaque la relevancia de los resultados, así como el campo en el cual tendrían aplicabilidad. Discutir posibles limitaciones y sesgos que podrían impedir que consiga los resultados. Además explique cómo superar estas limitaciones con el propósito que el proyecto sea exitoso.

Referencias citadas

Realizar un listado de los documentos (libros, publicaciones científicas, etc.) que fueron utilizados como referencia para el desarrollo de la propuesta del proyecto, los mismos que deben ser citados en el texto. Las referencias utilizadas deberán ser actuales, con un máximo de 5 años desde su publicación, excepto por obras históricas de gran influencia para el área de estudio.

*Para las citas en el texto deberá seguir el formato de la **NORMAS VANCOUVER** empleando numeración de acuerdo al orden de aparición en el texto.*

Declaración final

El equipo de investigadores, representado por el *Patrocinador* y el *Investigador Principal* del proyecto, de forma libre y voluntaria declaran lo siguiente:

- Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio corresponden al Patrocinador y al Investigador Principal y que se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
- Que el proyecto descrito en este documento es una obra original, cuyos autores forman parte del equipo de investigadores y que por lo tanto se asume la completa responsabilidad legal en el caso de que un tercero alegue la titularidad de los derechos intelectuales del proyecto; Así como se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
- Que el presente proyecto no causa perjuicio alguno a los sujetos participantes en la investigación y al ambiente y no transgrede normativa legal o norma ética alguna, y que en el caso de que la investigación requiera de permisos de otras instituciones ajenas al Ministerio de Salud Pública, previo a su ejecución, el Patrocinador/Investigador Principal remitirán una copia certificada de los mismos al Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
- Que velarán por el cumplimiento de la presente investigación en los términos que se aprobó tanto por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos como por el Ministerio de Salud Pública.
- Que se enviará un informe final de la investigación con los resultados obtenidos al Ministerio de Salud Pública.

Lugar: *Ciudad-Provincia.*

Fecha:

Nombres y Apellidos Investigador principal

Firma Investigador principal (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Investigador principal (obligatoria)

Nombres y Apellidos Patrocinador

Firma Patrocinador (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)

Anexo B: Lista de instituciones participantes en la investigación

Nombre de la institución	Pública/ Privada	Dirección postal	Persona de contacto	Correo electrónico persona contacto	Teléfono persona de contacto
<i>Nombre</i>	<i>Privada</i>	<i>Calle principal, Número, Ciudad, País</i>	<i>Nombre y Apellidos</i>	<i>contacto@insti tución.ec</i>	<i>(+593) 022 222 222</i>

Anexo C: Cuadro de operacionalización de variables

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo

ANEXO 17. CONSENTIMIENTO INFORMADO AMPLIO PARA EL USO DE DATOS PERSONALES Y/O MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS EN INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS

INTRODUCCIÓN, DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO (CONDICIONES Y DURACIÓN DE ALMACENAMIENTO), OBJETIVO DE ALMACENAMIENTO, ETC...

(Complementar con Art. 32 de las consideraciones mínimas de un Consentimiento informado amplio):

En virtud de lo cual, entiendo que se solicita mi autorización para acceder a **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a**, los cuales que servirán para desarrollar futuras investigaciones.

RIESGOS Y BENEFICIOS: Entiendo que los investigadores tomarán las medidas necesarias para precautelar la confidencialidad de mis datos personales y muestras biológicas. Además, entiendo que los beneficios generados con el uso de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a**, serán para que futuras generaciones puedan beneficiarse de los resultados de este estudio.

DERECHOS Y OPCIONES DEL PACIENTE: Al aceptar que de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** sean utilizada con fines de investigación, no renuncio a ninguno de los derechos que por ley **me pertenecen o le pertenecen a mi representado/a**. Estoy consciente de que la información contenida en **mis datos personales** o la información que se genere del análisis de mis **muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** serán utilizadas únicamente para este fin y nunca se colocarán o publicarán datos que permitan revelar **mi identidad o la de mi representado/a**, debido a que los investigadores me garantizan que anonimizarán (codificarán) los datos con la finalidad de respetar **mi confidencialidad** o la de **mi representado/a**.

Entiendo que soy libre de retirar mi consentimiento en cualquier momento, para lo cual deberé informar al personal a cargo de custodiar los datos de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** en el establecimiento, institución pública y/o privada denominado _____, quienes se comunicarán con los investigadores que se encuentren utilizando **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** en la realización de investigaciones para que en ese momento los datos obtenidos de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** sean eliminados y no puedan ser utilizados para ningún fin. Esto no me causará ninguna penalidad ni tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley **me corresponde o le corresponde a mi representado/a**.

COSTOS Y COMPENSACIÓN: Entiendo que al autorizar el uso de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** no recibiré ninguna compensación.

CONFIDENCIALIDAD DE DATOS: Entiendo que, **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** serán anonimizados (codificados) con el objetivo de precautelar la confidencialidad de **mi información** o la de **mi representado/a**. Además, he sido informado que, tanto **mis datos y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a**, serán utilizados exclusivamente para la investigación científica propuesta, y solo eventualmente para investigaciones científicas posteriores relacionadas a la misma línea de investigación, para lo cual deberán pasar por la evaluación y aprobación de un Comité de Ética de Investigación en seres humanos avalado por el Ministerio de Salud Pública, con la finalidad de asegurar que se respeten en

todo momento los principios bioéticos y se me informe sobre el uso futuro de los **datos personales y/o muestras biológicas humanas**.

INFORMACIÓN DE CONTACTO: Entiendo que en cualquier momento puedo comunicarme con el establecimiento de salud, institución pública y/o privada donde reposan o almacenan **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a**, para que a su vez sirva como canal de comunicación con los investigadores que hagan uso de **mi información de salud** o la **de mi representado/a** en sus investigaciones. Para lo cual, puedo comunicarme a los siguientes teléfonos _____ y correos electrónicos _____.

DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Yo _____ (nombres completos del sujeto/representante legal de (colocar los nombres completos del representado/a): _____), comprendo que **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** serán utilizados con fines de investigación científica cuyo objetivo previamente me fue explicado. Me han explicado los riesgos y beneficios de la utilización de los datos de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** en un lenguaje claro y sencillo. Han respondido a todas las preguntas que he realizado y me entregaron una copia de este documento. Entiendo que en todo momento los investigadores tomarán las medidas necesarias para precautelar la confidencialidad de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a**. Entiendo que los datos confidenciales serán utilizados exclusivamente para la investigación científica propuesta, y solo eventualmente para investigaciones científicas posteriores relacionadas con la misma línea de investigación, para las que se otorgue explícitamente y en su momento, un nuevo consentimiento informado escrito previo a la aprobación del protocolo respectivo por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos reconocido por el Ministerio de Salud Pública. En virtud de lo cual, voluntariamente (Marque con una X):

ACEPTO

NO ACEPTO

Nombres completos del sujeto /representante legal _____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del sujeto/representante legal _____

Firma/huella digital del sujeto/representante legal _____

Fecha y lugar _____

Nombres completos del testigo _____

Cédula de ciudadanía del testigo _____

Firma del testigo _____ Fecha y lugar _____

Nombres completos del responsable de tomar este documento _____

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento _____

Firma del responsable de tomar este documento _____

Fecha y lugar _____

DECLARATORIA DE REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Yo _____ (nombres completos del sujeto/representante legal de (colocar los nombres completos del representado/a): _____), a pesar de haber aceptado inicialmente que **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** sean utilizados en investigaciones **REVOCO** lo antes mencionado, y solicito que **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o las de **mi representado/a**, así como la información obtenida de los mismo sean eliminados y no se utilicen para ningún fin. Con esta declaratoria no renuncio a los derechos que por ley **me corresponden** o a los derechos de **mi representado/a**.

Nombres completos del sujeto /representante legal _____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del sujeto /representante legal _____

Firma/huella digital del sujeto /representante legal _____

Fecha y lugar _____

Nombres completos del testigo _____

Cédula de ciudadanía del testigo _____

Firma del testigo _____ Fecha y lugar _____

Nombres completos del responsable de tomar este documento _____

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento _____

Firma del responsable de tomar este documento _____

Fecha y lugar _____

Nombres y apellidos patrocinador

Firma física o electrónica del patrocinador (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)

ANEXO 18. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO COLECTIVO O COMUNITARIO

La Comunidad, Pueblo o Nacionalidad.....ubicada en la Parroquia....., del Cantón....., de la Provincia....., legalmente convocada por su Presidente o. Representante....., en la reunión realizada el (DD/MM/AA) para tratar como único punto del Orden de Día, la solicitud de acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos biológicos o genéticos previo a la presentación de un proyecto de investigación sobre biodiversidad en nuestra comunidad, solicitado por la (nombre del Investigador, Grupo de Investigación, Universidad, Centro de Investigación, Jardín Botánico, Empresa, ONG u otros afines), representada por (nombres y apellidos del apoderado legal).

Para el efecto, instalados en asamblea general con los delegados de la comunidad, incluido los yachak, taytas, mamas y otros sabedores (según la denominación propia de los pueblos indígenas, nacionalidades y comunidades locales), cuyo listado de asistentes con sus nombres y firmas se anexa al presente Consentimiento.

El Presidente de la comunidad, teniendo en cuenta que ha recibido un proyecto de investigación sobre biodiversidad en el que se incluye una solicitud de acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos biológicos o genéticos de la biodiversidad existente en su comunidad, presenta al representante legal de la entidad mencionada, para que realice la exposición del proyecto de investigación y la solicitud de acceso a los conocimientos tradicionales, quien con la autorización de la respectiva asamblea comunitaria da a conocer su contenido, especificado con el siguiente detalle:

1. Nombre del plan de acceso, uso o aprovechamiento del conocimiento tradicional asociado o no a la biodiversidad (recursos biológicos y genéticos);
2. Objetivo y finalidad del plan de acceso, uso o aprovechamiento del conocimiento tradicional asociado o no a la biodiversidad (recursos biológicos y genéticos);
3. Marco legal pertinente (nacional e internacional);
4. Descripción del conocimiento tradicional de interés, asociado o no a la biodiversidad, al que se va acceder;
5. Potencial uso de los conocimientos tradicionales asociados o no a la biodiversidad (recursos biológicos y genéticos);
6. Descripción del plan de acceso, uso o aprovechamiento del conocimiento tradicional asociados o no a la biodiversidad (recursos biológicos y genéticos), y tiempo de duración;
7. Ubicación del área geográfica de intervención con el plan de acceso, uso o aprovechamiento del conocimiento tradicional asociados o no a la biodiversidad (recursos biológicos y genéticos) objeto de 77 la solicitud de acceso;
8. Descripción de potenciales beneficios monetarios o no monetarios resultante del acceso, uso o aprovechamiento de los conocimientos tradicionales;
9. Medidas para mitigar los potenciales riesgos a los que puede estar expuesto el conocimiento tradicional accedido;
10. Mecanismos de protección de los conocimientos tradicionales;
11. Compromiso de respeto a los derechos colectivos de la comunidad, pueblo o nacionalidad indígena o local;
12. Confidencialidad con relación a la información sobre los conocimientos tradicionales asociados a o no a la biodiversidad (recursos biológicos y genéticos); y,
13. Otros.

Respecto de los potenciales beneficios del acceso, uso o aprovechamiento de los conocimientos tradicionales asociados o no a la biodiversidad (recursos biológicos y genéticos), éstos sobre todo podrían destinarse para la capacitación de los miembros de las comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, en aspectos relacionados con el acceso a los recursos biológicos o genéticos, marco normativo nacional e internacional sobre conocimientos tradicionales, derechos de propiedad intelectual, capacitación básica sobre taxonomía y técnicas para el levantamiento de inventarios sobre recursos biológicos y procesos elementales sobre la investigación aplicada, así como en apoyo a las estrategias para la conservación de la biodiversidad y los conocimientos tradicionales asociados.

Luego de estos aspectos conocidos por la asamblea de la comunidad, de acuerdo con sus estatutos y reglamentos internos, la misma designa una comisión técnica integrada por: líder de la comunidad, representante deyel sabedor de la comunidad, quienes analizaron la propuesta y presentaron el respectivo informe en el plazo establecido.

Una vez emitido el informe por parte de la comisión técnica, el mismo es puesto en consideración de la asamblea comunitaria, la cual, en base a su derecho consuetudinario y protocolos internos, lo ha debatido hasta en dos sesiones diferentes.

La comunidad deja constancia que ha sido informada previa y fundamentadamente sobre la solicitud de uso, acceso o aprovechamiento de los conocimientos tradicionales asociados o no a la biodiversidad (recursos biológicos y genéticos), y sus alcances, por lo que de manera libre y voluntaria, y al amparo legal del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos en sus Art. 7 y 12, respecto al acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos; así como del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación (COESCCI), prescritos en los Art. 94 (beneficios sobre Conocimientos tradicionales asociados o no a la biodiversidad) y Art. 513 sobre los Legítimos poseedores; el Art. 520 sobre el derecho a la Libre determinación en cuanto a la potestad y el ejercicio en la toma de decisiones sobre los conocimientos tradicionales; y, el Art. 530 sobre el Consentimiento libre, previo e informado respecto a que, los legítimos poseedores de conformidad con sus normas consuetudinarias, e instituciones de representación legítima y legalmente constituidas, mediante mecanismos participativos, tienen la facultad exclusiva de autorizar a un tercero de forma libre, expresa e informada el acceso, uso o aprovechamiento de sus conocimientos tradicionales.

DECIDE por consenso y en base a su derecho consuetudinario, otorgar el Consentimiento libre, previo e informado de acceso, uso o aprovechamiento de los conocimientos tradicionales asociados o no a la biodiversidad (recursos biológicos y genéticos), conforme a la siguiente descripción:

- i. Conocimiento tradicional vinculado con el uso de (planta – nombre de la planta, animal/anfibio – nombre, hongos, microorganismos), para fines medicinales o terapéuticos, alimenticios, cosméticos, agrícolas u otros – detallando una breve descripción de usos.
- ii. Establecer un plan de acceso, uso o aprovechamiento de los conocimientos tradicionales asociados o no a la biodiversidad (recursos biológicos y genéticos) de manera participativa con uno o más delegados de la comunidad integrados por las siguientes personas:

NOMBRE APELLIDO	NO. CÉDULA

iii. Se acuerda realizar una evaluación de los términos y alcances del Consentimiento a los tres meses de iniciado con el plan de acceso, uso o aprovechamiento de los conocimientos tradicionales asociados o no a la biodiversidad y que será puesto en conocimiento de la comunidad para contar con las recomendaciones pertinentes.

Documentos habilitantes.

Forman parte integral del presente Consentimiento los siguientes documentos:

1. Convocatoria a la o las asambleas comunitarias, es decir, para el otorgamiento del CLPI;
2. Estatutos y registro legal de la comunidad;
3. Nombramiento del representante legal de la institución solicitante;
4. Solicitud de acceso, uso o aprovechamiento de los conocimientos tradicionales asociados o no a la biodiversidad (recursos biológicos y genéticos), conforme a los requisitos previstos.
5. Nombramiento legal de los Directivos de la comunidad;
6. Registro de los asistentes a las asambleas comunitarias de decisión con copias de sus respectivos documentos de identificación; e,
7. Informe de la comisión técnica de evaluación del plan de acceso, uso o aprovechamiento del conocimiento tradicional asociado o no a la biodiversidad (recursos biológicos y genéticos).

De la ratificación y aceptación.

Como prueba del Consentimiento otorgado, firman en tres ejemplares las autoridades de la comunidad, pueblo o nacionalidad (xx), dando fe y legitimidad del mismo, para su registro legal en el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI).

Dado, en la comunidad, pueblo o nacionalidad indígena, a los (dd/mm/aaaa).

(firma).....

Nombre: *(Presidente de la Comunidad)*

Nro. de Cédula:.....

(firma).....

Nombre: *(Secretario de la Comunidad)*

Nro. de Cédula:.....

ANEXO 19. DECLARACIÓN JURAMENTADA DE CONFIDENCIALIDAD DE MANEJO DE LA INFORMACIÓN

Guayaquil, _____

Profesión

Nombre

Presidente

Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos

Universidad Católica de Santiago de Guayaquil

Presente.

Yo, **Nombre del Declarante**, con cargo (Cargo dentro de la Investigación), que en adelante se denominará “El Interesado”, dentro del Proyecto de Investigación (Nombre del Proyecto de Investigación) de manera libre y voluntaria, en uso de mis capacidades, suscribe el presente Acuerdo de Confidencialidad, al tenor de las siguientes cláusulas:

Cláusula Primera. - ANTECEDENTES:

El artículo 18 numeral 2 de la Constitución de la República del Ecuador, ordena que:

“Todas las personas, en forma individual o colectiva, tienen derecho a: 2. Acceder libremente a la información generada en entidades públicas, o en las privadas que manejen fondos del Estado o realicen funciones públicas. No existirá reserva de información excepto en los casos expresamente establecidos en la ley. En caso de violación a los derechos humanos, ninguna entidad pública negará la información”.

En virtud de lo establecido en el numeral 19 del artículo 66 de la Norma Suprema se dispone: “Se reconoce y garantizará a las personas: (...) El derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán la autorización del titular o el mandato de la Ley”

El artículo 178 del Código Orgánico Integral Penal establece: “La persona que, sin contar con el consentimiento o la autorización legal, acceda, intercepte, examine, retenga, grabe, reproduzca, difunda o publique datos personales, mensajes de datos, voz, audio y vídeo, objetos postales, información contenida en soportes informáticos, comunicaciones privadas o reservadas de otra persona por cualquier medio, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años...”;

La Ley del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos publicada en el Registro Oficial No. 162 de 31 de marzo de 2010, en su artículo 4, cita: “Las instituciones del sector público y privado y las personas naturales que actualmente o en el futuro administren bases o registros de datos públicos, son responsables de la integridad, protección y control de los registros y bases de datos a su cargo. Dichas instituciones responderán por la veracidad, autenticidad, custodia y debida conservación de los registros. La responsabilidad sobre la veracidad y autenticidad de los datos registrados, es exclusiva de la o el declarante cuando esta o este provee toda la información...”;

Dentro de los Proyectos de Investigación sobre seres humanos, se realiza manejo de información declarada confidencial por las partes intervinientes.

El artículo 6 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, determina: “Se considera información confidencial aquella información pública personal, que no está sujeta al principio de publicidad y comprende aquella derivada de sus derechos personalísimos y fundamentales, especialmente aquellos señalados en los artículos 23 y 24 de la Constitución Política de la República.

El uso ilegal que se haga de la información personal o su divulgación, dará lugar a las acciones legales pertinentes (...).

El artículo 179 del Código Integral Penal tipifica que:

“La persona que teniendo conocimiento por razón de su estado u oficio, empleo, profesión o arte, de un secreto cuya divulgación pueda causar daño a otra persona y lo revele, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a un año”.

Cláusula Segunda. - OBJETO:

En virtud de las disposiciones legales invocadas en la clausula anterior, el INTERESADO se comprometo a guardar sigilo y reserva sobre la información y documentación que se maneja en el Proyecto de Investigación y que pueda poner en riesgos la seguridad de la información.

Cláusula Tercera. - OBLIGACIONES:

El INTERESADO ha sido informado y acepta que en atención a la naturaleza de la información y a los riesgos que el mal uso y/o divulgación de la misma implican para el todos los actores del Proyecto de Investigación, por tanto se obliga a mantener el sigilo de toda la información que por razones de sus actividades tendrá acceso. Se obliga a abstenerse de usar, disponer, divulgar y/o publicar por cualquier medio, verbal o escrito, y en general, aprovecharse de ella en cualquier otra forma, o utilizarla para efectos ajenos a lo requerido por el INTERESADO.

Cláusula Cuarta. - SANCIONES:

Como interesado en la información, he sido informado y quedo sometido a las Leyes y Reglamentos pertinentes sobre la materia, principalmente, quedo advertido de las sanciones penales que para estos casos establece la legislación ecuatoriana. En especial conozco que el incumplimiento de lo previsto en este “Acuerdo de Confidencialidad (...)” acarreará las sanciones establecidas en las leyes pertinentes a la Investigación científica sobre seres humanos.

Cláusula Quinta. - DECLARACIÓN:

El interesado declara conocer la información que se maneja en este proyecto y utilizará en virtud de sus competencias la mencionada información únicamente para los fines para los cuales se le ha permitido acceso a la misma, debiendo mantener dichos datos de manera reservada, en virtud de la protección de que gozan de conformidad con la legislación vigente.

El interesado declara, además, conocer la normativa que regula la confidencialidad de la documentación.

Cláusula Sexta. - VIGENCIA:

Los compromisos establecidos en el presente Convenio de Confidencialidad se mantendrán vigentes desde la suscripción de este documento, sin limite, debido a la sensibilidad de la información.

Cláusula Séptima. - ACEPTACIÓN:

El interesado.....acepta el contenido de todas y cada una de las clausulas del presente convenio y en consecuencia se compromete a cumplirlas en toda su extensión, en fe de lo cual y para los fines legales correspondientes, lo firma en tres ejemplares del mismo tenor y efecto, en la ciudad de Guayaquil a los días del Mes de del año.....

Nombre: _____

Firma: _____

Investigador Principal

Celular:

Telefono:

Email:

ANEXO 20. DECLARACIÓN JURAMENTADA DE CONFLICTO DE INTERÉS DE MANEJO DE LA INFORMACIÓN

Guayaquil, _____

Profesión
Nombre
Presidente
Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos
Universidad Católica de Santiago de Guayaquil
Presente.

Quien suscribe esta carta _____ como Investigador Principal del proyecto de investigación _____ y conforme a lo estipulado en el Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH); y, de acuerdo con los principios de Ética para la Investigación en Seres Humanos, que establece que es necesario comunicar por escrito la existencia de alguna relación entre los autores del estudio y cualquier entidad pública o privada de la cual se pudiera derivar algún posible conflicto de interés.

Por lo que declaro que NO existe conflicto de interés relacionado con el estudio propuesto.

Nombre: _____

Firma: _____

Investigador Principal

Celular:

Telefono:

Email:

ANEXO 21. FORMULARIO DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA BIOLÓGICA PARA INVESTIGACIÓN

1. Título de la investigación:

2. Motivo de la solicitud: Importación ____ Exportación ____

3. Código del protocolo de investigación:

4. Nombre y número del centro de investigación

5. Datos del Patrocinador autorizado (Nombres completos, teléfono, correo, dirección)

6. Datos del investigador principal (Nombres completos, teléfono, correo, lugar de trabajo, cargo, título académico)

7. Datos del establecimiento autorizado para el desarrollo del estudio (Territorio Ecuatoriano)

Permiso de funcionamiento

a. Nombre o razón Social del establecimiento

b. Dirección c. Teléfono d. Ciudad f. Correo electrónico

8. Datos del establecimiento que remite o recepta las muestras biológicas humanas (Indicar cuando sea exportación o importación) Importación ____ Exportación ____

a. Nombre del establecimiento

b. Dirección

c. Teléfono

d. Ciudad

e. País

f. Correo electrónico.

9. Tipo de estudio: *Ensayo clínico ____ Estudio observacional ____

*Fase investigación clínica del Ensayo Clínico

Fase I ____ Fase II ____ Fase III ____ Fase IV ____

10. Fecha de aprobación del estudio

Fecha de finalización del estudio

1. Cantidad o número total de muestras biológicas:

2. Tipo de muestra Número de muestras y Cantidad aproximada por cada muestra (ml o g)

Sangre total [] Sangre coagulada [] Frotis de sangre []

Suero [] Plasma [] Orina [] Ejemplo :150 u. / 10 ml aprox c.u

Biopsia [] Tejido [] Otras (indicar el tipo de muestra) []

13. ¿El tipo de muestra biológica humana es infecciosa?

Si ____ No ____

En caso de ser material infeccioso indicar:

Al exponerse a ella, es capaz de causar incapacidad permanente o poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos.

Si ____ No ____

14. Indicar la metodología de transporte, embalaje, etiquetado.

ANEXO 22. FICHA DESCRIPTIVA DE LA INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS

1. Referencia (Título del estudio):

2. Patrocinador:

3. Monitor:

4. Organización de Investigación por Contrato (OIC):

5. Investigador Principal:

6. Centros de Investigación e Investigadores:

7. Información patrocinada por: (Nombre de la empresa que solicita la autorización en el país):

8. Código de identificación:

9. Condición patológica a estudiar:

10. Propósito y/u objetivo:

**11. Formulario abreviado del inventario breve de dolor modificado (BIP sf modificado)
Medicamento (s) en investigación.**

12. Dosificación:

13. Control o testigo:

14. Tipo de estudio:

15. Diseño del estudio:

16. Enlaces (links) con información relacionada:

17. Tamaño de la muestra:

18. Tamaño de la sub-muestra Ecuador:

19. Fecha estimada de iniciación:

20. Fecha estimada de terminación:

21. Período de duración del estudio:

22. Criterios de inclusión:

23. Criterios de exclusión:

Contactos y localización en el país:

ANEXO 23. FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECEPCIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN – ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN, ENSAYOS CLÍNICOS, INVESTIGACIONES EXENTAS

Lugar y fecha

Señor/a

Nombre del investigador (a) principal

Título del Protocolo:

Protocolo Nro.: (Número de protocolo asignado por el CEISH-UCSG)

Versión: (Número de versión del protocolo)

Fecha de recepción:

Por medio de la presente se certifica que el protocolo de investigación Nombre del protocolo de investigación fue recibido por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos SEÑALAR NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN (CEISH-UCSG).

Se han recibido los siguientes documentos:

Requisitos	Sí presentó	No presentó	Nro. de páginas

TIPOS DE EVALUACIÓN (MARQUE X):

EXENTA	EXPEDITA	EN PLENO

Usted recibirá una respuesta del CEISH-UCSG al término de XX días hábiles. En caso de aceptar el término, se deberá enviar un correo electrónico a la comité.ceish@cu.ucsg.edu.ec detallando la aceptación del inicio del proceso de evaluación. Una vez recibido su correo electrónico de aceptación, se empezará a contar los días del término establecido. En caso de no recibir su correo electrónico, el CEISH-UCSG no realizará la evaluación del protocolo de investigación y se archivará el proceso.

Cualquier pregunta, correspondencia y formas (por ejemplo, revisiones de la continuación, modificación, etc.) diríjase al correo electrónico de CEISH-UCSG.

Puede encontrar información adicional en el sitio web del CEISH-UCSG

Atentamente,

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del SEÑALAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN

*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-USFQ-17-004

ANEXO 24. FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS EXENTOS

Solicitud de Exención de Evaluación

Comité de Ética de
 Investigación en
 Seres Humanos

Fecha: _____

Señor/a
 XXXXXXXXXXXX
 XXXXXXXXXXXX
 Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres
 Humanos UCSG. De Consideración:

Poe medio del presente, yo (nombres completos del investigador principal) en calidad de
 investigador principal, solicito la exención evaluación de mi protocolo de investigación
 (título de la investigación), que se sustentan en la siguiente documentación:

	DOCUMENTOS ADJUNTOS	VERIFICACION
1.		<input type="checkbox"/>
2.		<input type="checkbox"/>

Fuente Adaptado ARCSA, MSP.

Atentamente,

Firma del Investigador Principal
Nombres completos del
Investigador Principal
Correo electrónico:

ANEXO 25. FORMULARIO PARA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS¹

ASPECTOS GENERALES

Título del Estudio				
Código del Protocolo				
Centros de Investigación		Investigadores del estudio que solicitan aprobación		Número de personas a reclutar
Fase del Ensayo clínico	<input type="checkbox"/> Fase I	<input type="checkbox"/> Fase II	<input type="checkbox"/> Fase III	<input type="checkbox"/> Fase IV
Objetivo del ensayo clínico: Se puede marcar dos o más opciones cuando corresponda	<input type="checkbox"/> Tolerabilidad <input type="checkbox"/> Farmacocinética <input type="checkbox"/> Farmacodinamia <input type="checkbox"/> Búsqueda de dosis <input type="checkbox"/> Eficacia		<input type="checkbox"/> Seguridad <input type="checkbox"/> Profilaxis <input type="checkbox"/> Farmacogenómica <input type="checkbox"/> Diagnóstico <input type="checkbox"/> Otros (especificar)	
Tipo	Resultado de evaluación *	Fecha de evaluación	Nombres y apellidos del evaluadores	
Evaluación inicial _____				
Enmienda Nro. _____				

1. ASPECTOS METODOLÓGICOS (protocolo del ensayo clínico)

JUSTIFICACIÓN Y DISEÑO	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
1. ¿Existe una justificación suficiente para el estudio?					
-¿Se justifica por la enfermedad y sus opciones de tratamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-¿Se justifica la dosis del medicamento y existe suficiente información de los resultados de las fases anteriores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-¿Se justifica el valor social de la investigación, es un tema priorizado para Ecuador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se justifica el interés científico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se explica el objetivo del ensayo?					
- Objetivo principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Objetivos secundarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Se especifica si es un estudio de superioridad o si es de no inferioridad, o de equivalencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se describen los criterios de selección de los pacientes?					
-¿Está bien definida la enfermedad en estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Se describe el tratamiento de todos los pacientes?					
-Tratamiento experimental (ej. Dosis, pauta y vía de adm...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Tratamiento comparador (ej. Dosis, pauta y vía de adm...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹ Adaptado de: Olave S., Fuentes D, Minaya G, Surco R, Yagui M, Espinoza M. Aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para su uso por los Comités de Ética. Lima: Instituto Nacional de Salud; 2010.

-Duración del tratamiento Criterios para interrupción del tratamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-¿Cómo es el sistema de monitoreo del cumplimiento o adherencia al tratamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Están descritos otros tratamientos permitidos durante el estudio?					
-Tratamiento de rescate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Tratamientos concomitantes/comparador (control)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿Se describen los periodos de:					
-Lavado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Estabilización o preinclusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ¿Se explica y justifica el diseño del estudio?					
-Controlado (<input type="checkbox"/> Paralelo <input type="checkbox"/> Cruzado <input type="checkbox"/> Otros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-No controlado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se justifica el uso de placebo? Argumente _____					
3. ¿Se utiliza una distribución aleatoria para el tratamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-¿Se describe el método de aleatorización? (centralizada, sobres opacos u otros)					
10. ¿Existe enmascaramiento de los tratamientos?					
-Abierto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Cegado (<input type="checkbox"/> Simple ciego <input type="checkbox"/> Doble ciego <input type="checkbox"/> Otros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El procedimiento de cegamiento es adecuado?					

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
11. ¿Se describen las variables de resultados principales del estudio?					
- ¿Son objetivas, pueden medirse o replicarse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Tienen relevancia clínica suficiente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Son variables validadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. ¿Se describe otros criterios de respuesta?					
- ¿Son objetivos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Están validados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Tienen relevancia clínica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

DISEÑO ESTADÍSTICO	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
Justifica y define el método de estimación del tamaño muestral y número de participantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se utiliza la variable principal de respuesta para este cálculo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los parámetros utilizados para el cálculo de la muestra (alfa, beta, diferencia entre tratamientos) están justificados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Se añade al tamaño muestral calculado el porcentaje de pérdidas de sujetos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aparece referenciado de donde se obtuvo la fórmula para el cálculo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se describe el tamaño del efecto (diferencia entre un grupo y otro en relación a la respuesta al tratamiento)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Análisis estadístico

Detalla las variables que se usarán para asegurar la comparabilidad de los grupos (homogeneidad)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Detalla por cada variable a estudiar la forma en que se analizará (test estadísticos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Justifica el método de análisis (supuestos, estructuras de los datos: pareados, no pareados)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se explica como se manejarán los datos incompletos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se planifican análisis intermedios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa sobre enfoque de análisis por protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa sobre enfoque de análisis por intención de tratar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se define la población para el análisis de eficacia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se define la población para el análisis de seguridad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aparecen los criterios para la finalización prematura del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aparece el software y su versión con los que se procesarán los datos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aparece el nombre del responsable del análisis estadístico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un comité de monitoreo de seguridad de datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SEGURIDAD / EVENTOS ADVERSOS	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
13. ¿Se describe el reporte de eventos adversos graves (EAG)?					
– ¿Se describe la evaluación de causalidad del EAG?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Se especifican los eventos adversos que hay que notificar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Se describe a quién y cómo notificar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Se indican los plazos de notificación en función de la gravedad y otros criterios descritos en la normativa local?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

14. ¿Se describe la forma de obtención del CI?					
– ¿Quién informará al participante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Cómo se dará la información al participante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Quién obtendrá la firma del participante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Cómo se asegurará que el paciente entienda la forma de consentimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

SEGURIDAD / EVENTOS ADVERSOS	Adecuado	Insuficiente / inadecuado	No aplica
Título completo del estudio y nombre del patrocinador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción del ensayo			
<i>¿Se explica al sujeto que se le propone participar en una investigación clínica?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿El lenguaje utilizado es de fácil comprensión?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se describe la justificación del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se describen los objetivos del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se describen los tratamientos e intervenciones a realizarse, su periodicidad?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se describe la duración prevista del ensayo?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa sobre el diseño del ensayo? (proceso de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión de participantes, aleatorización, cegamiento)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa sobre los procedimientos generales del ensayo? (Nº de participantes en Ecuador/mundo, N.º de visitas, exploraciones, etc.)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa de manera clara sobre las intervenciones que por la investigación deberán realizarse, como adicionales a las de la atención sanitaria habitual, que pudiera requerir el participante)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa que el estudio ha sido sometido a revisión por un comité de ética?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa sobre riesgos potenciales en caso de mujeres y varones con capacidad reproductiva, métodos anticonceptivos, acción y seguimiento en caso de embarazo?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Descripción de los tratamientos empleados	Adecuado	Insuficiente / inadecuado	No aplica
<i>¿Están explicados los tratamientos posibles y la probabilidad de asignación a cada grupo de tratamiento?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se deja claro qué tratamiento es el habitual (el de elección en el país) y cuál es el tratamiento experimental o en investigación?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ventajas y desventajas de los tratamientos referentes al estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se hace referencia al placebo y se explica su significado y la posibilidad de que el participante pertenezca a dicho grupo?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Descripción de los beneficios y riesgos derivados del estudio	Adecuado	Insuficiente / inadecuado	No aplica
<i>¿Se informa de los beneficios razonablemente esperados?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa de los posibles riesgos e incomodidades por participar en el estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos? (ej. Ineficacia o eventos adversos de la intervención en estudio, aparición de complicaciones)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Derechos de los participantes	Adecuado	Insuficiente / inadecuado	No aplica
<i>¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se le informa que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Esta descrito la posibilidad de retirarse en cualquier momento, una vez iniciado el estudio, sin perjuicios para el paciente?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Está el compromiso de información actualizada de datos relevantes sobre el estudio y el producto en investigación o cambios en el protocolo que puedan influir en la decisión de continuar?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se especifican las condiciones de exclusión o discontinuación del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de la compensación por daños, perjuicios y de la existencia de un seguro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se establece un reembolso económico a los sujetos? (por transportes, dietas, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le informa al participante de la compensación para el equipo investigador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados, pero sin posibilidad de identificar a los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa respecto al acceso al producto en investigación, una vez acabado el estudio, en los casos que se identifiquen resultados beneficiosos y no exista otra alternativa de tratamiento adecuado y el producto no esté disponible en el país?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
De corresponder, ¿Se describe en un consentimiento informado por separado la utilización y la conservación de datos genéticos humanos y muestras biológicas, consignando sus objetivos, lugar de almacenamiento, responsable de las muestras o datos, confidencialidad, tiempo de almacenamiento, etc...?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Responsables del estudio			
¿Se indica quién es el investigador principal del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre el patrocinador del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de la organización de investigación por contrato (CRO) y su responsabilidad en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de cómo contactar con el investigador en caso de emergencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se indica el nombre del Comité de Ética evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Consideraciones generales:			
Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos), de acuerdo al nivel cultural	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se aporta una hoja de información adaptada al menor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nombre y apellido del sujeto en investigación y/o su representante legal cuando corresponda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de comprender que su participación es voluntaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio, cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin ningún condicionamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Expresión de libre conformidad para participar en el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Expresión de quedarse con una copia de la información del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identificación, fecha, hora y lugar para las firmas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

3. CRITERIOS ÉTICOS

CRITERIOS

	Adecuado	Insuficiente / inadecuado	No aplica
Proceso de reclutamiento de pacientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protección de la confidencialidad. Está clara la protección de datos durante el desarrollo del estudio. Hay medidas de protección de la privacidad adecuadas. ¿Se mantendrán identificadores/códigos después de la finalización del estudio, y si es así esto está justificado y los datos de asegurados adecuadamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Califique la información y/o publicidad para reclutar participantes (identifica con claridad qué es una investigación, datos de contacto, que no es una obligación participar...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Relación beneficio / riesgo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Riesgos para los participantes

Los riesgos incluyen la probabilidad y la magnitud del daño, incluyendo daños físicos psicológicos, sociales, legales o financieros.

En el caso de que se utilicen procedimientos diagnósticos o terapéuticos que no formen parte del tratamiento habitual de la enfermedad, ¿se producirán solo molestias mínimas?

Evaluación de riesgos:

Estudio califica como riesgo mínimo. Riesgo mínimo es aquel cuya probabilidad o magnitud no es mayor que la de los riesgos que se encuentran en la vida cotidiana o durante la realización de exámenes y pruebas físicas o psicológicas de rutina. Es mínimo cuando encierra entre un 1 y un 100 por mil de probabilidades de sufrir una complicación menor, y entre un 10 y 1000 por millón de sufrir una grave. En voluntarios sanos y población vulnerable solo se aceptará correr riesgos mínimos. En voluntarios enfermos, que pueden beneficiarse de la investigación, pueden correr riesgos mayores al mínimo, pero nunca excesivos.

El estudio presenta un riesgo mayor que el mínimo, pero forma parte una investigación donde existe la posibilidad de un beneficio compensatorio para el participante. (Argumente)

En caso que se utilicen drogas / biológicos / dispositivos utilizados son identificados; revisar estatus con la FDA/ECRI, los riesgos conocidos se indican; la dosis del fármaco, intervalo y vía de administración se indican.

CRITERIOS ÉTICOS	Adecuado	Inadecuado
Metodología correcta Hipótesis plausible (justificación y objetivos) Tamaño de muestra correcto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Idoneidad del investigador principal Formación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Experiencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Idoneidad de las instalaciones referidas Tiempo de experiencia suficiente para el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cláusulas de seguridad (Por ej. Seguridad del producto, plan de monitorización de seguridad, supervisión continua)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selección equitativa de los sujetos en investigación (Criterios de inclusión/exclusión) ¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante, evaluar dónde y cómo de reclutan los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Compensación por daños (¿existe una póliza acorde con el riesgo que plantea el estudio?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Utilidad Social Acceso al producto en investigación post-investigación, en caso que no exista alternativa de tratamiento adecuada, al menos, hasta que el medicamento esté disponible comercialmente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se ha identificado población vulnerable, discriminada, cuál? Se contemplan garantías adicionales de protección de la vulnerabilidad identificada (los resultados esperados supongan un beneficio directo para los participantes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Responde a las necesidades y problemas de salud de los sujetos participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Responde a las necesidades y problemas de salud del Ecuador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

4. SEGUIMIENTO

SEGUIMIENTO DEL ENSAYO	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
Se especifica el seguimiento de las normas de BPC?					
1. ¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se indica la realización de la monitorización del ensayo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. El protocolo incluye un plan para evaluar la seguridad de los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. El protocolo incluye criterios de valoración de eficacia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. El protocolo incluye un plan de aseguramiento de la calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. ASPECTOS LEGALES Y PRESUPUESTO

DOCUMENTOS LEGALMENTE ESTABLECIDOS	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
Se contempla y aplica al estudio:					
1. La Constitución del Ecuador y la Ley Orgánica de Salud.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. El Acuerdo Ministerial 4889 del MSP.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Se considera que en caso de estudios con menores de edad, se requiera el consentimiento informado de su representante legal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Póliza de aseguradora registrada legalmente en Ecuador (que contenga: nombre comercial y dirección de la compañía de seguros, riesgos cubiertos para los gastos de tratamiento, enfermedades, discapacidad y muerte, fecha de comienzo y terminación de la cobertura; límite de responsabilidad, por persona y en total; monto de las primas, fechas de vencimiento y lugar de pago, fecha de emisión de la póliza y de caducidad; firma original, condiciones especiales, deducibles o la existencia de coseguros).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El protocolo se acompaña de:					
1. Acuerdos de confidencialidad entre el promotor y el investigador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Autorización de ejecución del estudio por parte del director del centro de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PRESUPUESTO ECONÓMICO

¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?					
1. ¿Supone gastos para el centro de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se proporcionará algún tipo aparato o equipamiento u otro beneficio para el centro de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se indica los pagos para el equipo investigador (investigador principal, colaboradores, etc.?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Está previsto retribuir los gastos de los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Se retribuye al voluntario sano por su participación en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES FINALES

ASPECTOS ETICOS

ASPECTOS METODOLOGICOS
ASPECTOS LEGALES

El comité de ética de la investigación debe informar al promotor y a la autoridad reguladora del Estado si observa que es necesario suspender un estudio farmacológico frente a cualquier posibilidad donde se vea seriamente afectada la seguridad de los participantes o si la conducción del estudio por parte del investigador principal no cumple con los procedimientos éticos y normativos para llevar a cabo un estudio de investigación clínica.

Nombre	Cargo	Firma
	Presidente de Comité	
	Secretario de Comité	
	Encargado/a de aspectos legales	
	Miembro del Comité 1	
	Miembro del Comité 2	
	Miembro del Comité 3	
	Miembro del Comité X	

ANEXO 26. GUÍA PARA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Título de la Investigación:				
Tipo de Investigación:				
Autoridad responsable del lugar:				
Instituciones responsables:				
Investigadores:				
Fecha de entrega:				
Fecha de evaluación:				
PUNTAJE	COMPONENTES	CARACTERÍSTICAS	VALOR	OBSERVACIÓN
5	TÍTULO DEL PROYECTO	Refleja el contenido del trabajo		
		Son visibles los conceptos más importantes		
		Expresa lugar de realización		
		Expresa tiempo de realización		
		Hace referencia a la población		
10	JUSTIFICACION	Señala claramente la importancia y transparencia del problema		
		Consta en las prioridades de investigación del MSP		
		Valor social		
		Los datos estadísticos son actualizados		
5	FUNDAMENTACION TEÓRICA	¿Es específica del problema?, se basa en pregunta de investigación?		
		Hace referencia a las variables de estudio		
		Está actualizada		
		Incluye citas		
		Incluye publicaciones periódicas		
10	DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Redacción clara y sin ambigüedad		
		Define los conceptos más importantes		
		La definición va de lo general a lo específico		
		Delimita tiempo, espacio y persona		
		Los conceptos vertidos son de actualidad		
28	OBJETIVOS	Son claros y precisos		
		Únicamente un verbo por cada objetivo		
		El verbo está en infinitivo		
		Están dirigidos a elementos básicos del problema		
		Son susceptibles de alcanzar en el estudio		
		Son susceptibles de medición		
		Siguen un orden metodológico		
5	HIPÓTESIS (si es pertinente)	Relaciona 2 o más variables		
		Las variables se relacionan de causa a efecto		
		Está fundamentada en el estado actual del conocimiento		
		¿Es empíricamente contestable?		
		Es específica y operacional		
20	METODOLOGÍA	Señala el tipo de estudio		
		Universo y muestra son adecuados		
		Tiene criterios de inclusión y exclusión		
		Las variables son susceptibles de medición		
		Se identifican los indicadores en las variables		
		Está claro el procedimiento de recolección de datos e incluye las herramientas para la		

			recolección de datos		
	2		Explica cómo se tabulará la información		
	2		Aspectos legales (cumplimiento de normativa vigente)		
	2		Recursos y cronograma adecuados		
10	1	CONSIDERACIONES ÉTICAS	Confidencialidad		
	2		Balance riesgo beneficio		
	1		Protección de población vulnerable, si aplica		
	1		Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado, si aplica		
	2		Documento consentimiento informado, ¿adecuado?		
	1		Declaración de conflicto de Intereses		
	2		Idoneidad de investigadores		
3	1	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	Organizadas en orden de aparición		
	1		Cumplen los requisitos formales (normas ISO 690)		
	1		Incluyen publicaciones actualizadas		
4	1	PRESENTACIÓN	De acuerdo con el formato solicitado		
	1		Paginación		
	1		Citas en la revisión bibliográfica		
	1		Ortografía y redacción		
		EVALUADORES:			

CONCLUSIONES:

- APROBADO
 APROBADO CON CONDICIÓN
 NO APROBADO

ANEXO 27. GUÍA PARA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS

ASPECTOS GENERALES

Título del Estudio			
Código del Protocolo			
Centros de Investigación	Investigadores del estudio que solicitan aprobación	Número de personas a reclutar	
Objetivo del estudio			
Tipo	Resultado de evaluación *	Fecha de evaluación	Nombres y apellidos de los evaluadores
Evaluación inicial _____			
Enmienda Nro. _____			

6. ASPECTOS METODOLÓGICOS

JUSTIFICACIÓN Y DISEÑO	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
1. ¿Existe una justificación suficiente para el estudio?					
-¿Se justifica por la enfermedad y sus opciones de tratamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-¿Se justifica la dosis del medicamento y existe suficiente información?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-¿Se justifica el valor social de la investigación, es un tema priorizado para Ecuador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se justifica el interés científico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se explica el objetivo del estudio?					
- Objetivo principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Objetivos secundarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Se describen los criterios de selección de los pacientes?					
-¿Está bien definida la enfermedad en estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se describe el tratamiento de todos los pacientes?					
-Tratamiento experimental (ej. Dosis, pauta y vía de adm...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Tratamiento comparador (ej. Dosis, pauta y vía de adm...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Duración del tratamiento Criterios para interrupción del tratamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-¿Cómo es el sistema de monitoreo del cumplimiento o adherencia al tratamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Se justifica el uso de placebo? Argumente _____					
6. ¿Se utiliza una distribución aleatoria para el tratamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-¿Se describe el método de aleatorización? (centralizada, sobres opacos u otros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA	Si se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
7. ¿Se describen las variables de resultados principales del estudio?					
– ¿Son objetivas, pueden medirse o replicarse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Tienen relevancia clínica suficiente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Son variables validadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ¿Se describe otros criterios de respuesta?					
– ¿Son objetivos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Están validados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Tienen relevancia clínica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

DISEÑO ESTADÍSTICO	Si se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
Justifica y define el método de estimación del tamaño muestral y número de participantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se utiliza la variable principal de respuesta para este cálculo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los parámetros utilizados para el cálculo de la muestra (alfa, beta, diferencia entre tratamientos) están justificados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se añade al tamaño muestral calculado el porcentaje de pérdidas de sujetos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aparece referenciado de donde se obtuvo la fórmula para el cálculo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se describe el tamaño del efecto (diferencia entre un grupo y otro en relación a la respuesta al tratamiento)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Análisis estadístico					
Análisis estadístico	Si se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
Detalla las variables que se usarán para asegurar la comparabilidad de los grupos (homogeneidad)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Detalla por cada variable a estudiar la forma en que se analizará (test estadísticos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Justifica el método de análisis (supuestos, estructuras de los datos: pareados, no pareados)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se explica cómo se manejarán los datos incompletos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se planifican análisis intermedios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa sobre enfoque de análisis por protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa sobre enfoque de análisis por intención de tratar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se define la población para el análisis de eficacia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se define la población para el análisis de seguridad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aparecen los criterios para la finalización prematura del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aparece el software y su versión con los que se procesarán los datos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aparece el nombre del responsable del análisis estadístico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un comité de monitoreo de seguridad de datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SEGURIDAD / EVENTOS ADVERSOS	Si se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
9. ¿Se describe el reporte de eventos adversos graves (EAG)?					
- ¿Se describe la evaluación de causalidad del EAG?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se especifican los eventos adversos que hay que notificar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se describe a quién y cómo notificar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se indican los plazos de notificación en función de la gravedad y otros criterios descritos en la normativa local?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO					
10. ¿Se describe la forma de obtención del CI?					
- ¿Quién informará al participante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Cómo se dará la información al participante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Quién obtendrá la firma del participante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Cómo se asegurará que el paciente entienda la forma de consentimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CONSENTIMIENTO INFORMADO

SEGURIDAD / EVENTOS ADVERSOS	Adecuado	Insuficiente / inadecuado	No aplica
Título completo del estudio y nombre del patrocinador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción del estudio			
¿Se explica al sujeto que se le propone participar en una investigación clínica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El lenguaje utilizado es de fácil comprensión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describe la justificación del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describen los objetivos del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describen los tratamientos e intervenciones a realizarse, su periodicidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describe la duración prevista del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre el diseño del estudio? (proceso de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión de participantes, aleatorización, cegamiento)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio? (Nº de participantes en Ecuador/mundo, N.º de visitas, exploraciones, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de manera clara sobre las intervenciones que por la investigación deberán realizarse, como adicionales a las de la atención sanitaria habitual, que pudiera requerir el participante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa que el estudio ha sido sometido a revisión por un comité de ética?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre riesgos potenciales en caso de mujeres y varones con capacidad reproductiva, métodos anticonceptivos, acción y seguimiento en caso de embarazo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Descripción de los tratamientos empleados - De ser necesario	Adecuado	Insuficiente / inadecuado	No aplica
¿Están explicados los tratamientos posibles y la probabilidad de asignación a cada grupo de tratamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se deja claro qué tratamiento es el habitual (el de elección en el país) y cuál es el tratamiento experimental o en investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ventajas y desventajas de los tratamientos referentes al estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿Se hace referencia al placebo y se explica su significado y la posibilidad de que el participante pertenezca a dicho grupo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Descripción de los beneficios y riesgos derivados del estudio			
¿Se informa de los beneficios razonablemente esperados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de los posibles riesgos e incomodidades por participar en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos? (ej. Ineficacia o eventos adversos de la intervención en estudio, aparición de complicaciones)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Derechos de los participantes			
¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le informa que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Esta descrito la posibilidad de retirarse en cualquier momento, una vez iniciado el estudio, sin perjuicios para el paciente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Está el compromiso de información actualizada de datos relevantes sobre el estudio y el producto en investigación o cambios en el protocolo que puedan influir en la decisión de continuar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifican las condiciones de exclusión o discontinuación del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de la compensación por daños, perjuicios y de la existencia de un seguro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se establece un reembolso económico a los sujetos? (por transportes, dietas, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le informa al participante de la compensación para el equipo investigador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados, pero sin posibilidad de identificar a los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa respecto al acceso al producto en investigación, una vez acabado el estudio, en los casos que se identifiquen resultados beneficiosos y no exista otra alternativa de tratamiento adecuado y el producto no esté disponible en el país?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
De corresponder, ¿Se describe en un consentimiento informado por separado la utilización y la conservación de datos genéticos humanos y muestras biológicas, consignando sus objetivos, lugar de almacenamiento, responsable de las muestras o datos, confidencialidad, tiempo de almacenamiento, etc...?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Responsables del estudio			
¿Se indica quién es el investigador principal del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre el patrocinador del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de la organización de investigación por contrato (CRO) y su responsabilidad en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de cómo contactar con el investigador en caso de emergencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se indica el nombre del Comité de Ética evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Consideraciones generales:			
Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos), de acuerdo al nivel cultural	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se aporta una hoja de información adaptada al menor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nombre y apellido del sujeto en investigación y/o su representante legal cuando corresponda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de comprender que su participación es voluntaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio, cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin ningún condicionamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Expresión de libre conformidad para participar en el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Expresión de quedarse con una copia de la información del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identificación, fecha, hora y lugar para las firmas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

CRITERIOS ÉTICOS

CRITERIOS	Adecuado	Insuficiente / inadecuado	No aplica
Proceso de reclutamiento de pacientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protección de la confidencialidad. Está clara la protección de datos durante el desarrollo del estudio. Hay medidas de protección de la privacidad adecuadas. ¿Se mantendrán identificadores/códigos después de la finalización del estudio, y si es así esto está justificado y los datos de asegurados adecuadamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Califique la información y/o publicidad para reclutar participantes (identifica con claridad qué es una investigación, datos de contacto, que no es una obligación participar...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Relación beneficio / riesgo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Riesgos para los participantes

_____ Los riesgos incluyen la probabilidad y la magnitud del daño, incluyendo daños físicos psicológicos, sociales, legales o financieros.

_____ En el caso de que se utilicen procedimientos diagnósticos o terapéuticos que no formen parte del tratamiento habitual de la enfermedad, ¿se producirán solo molestias mínimas?

Evaluación de riesgos:

_____ Estudio califica como riesgo mínimo. Riesgo mínimo es aquel cuya probabilidad o magnitud no es mayor que la de los riesgos que se encuentran en la vida cotidiana o durante la realización de exámenes y pruebas físicas o psicológicas de rutina. Es mínimo cuando encierra entre un 1 y un 100 por mil de probabilidades de sufrir una complicación menor, y entre un 10 y 1000 por millón de sufrir una grave. En voluntarios sanos y población vulnerable solo se aceptará correr riesgos mínimos. En voluntarios enfermos, que pueden beneficiarse de la investigación, pueden correr riesgos mayores al mínimo, pero nunca excesivos.

_____ El estudio presenta un riesgo mayor que el mínimo, pero forma parte una investigación donde existe la posibilidad de un beneficio compensatorio para el participante. (Argumente)

En caso que se utilicen drogas / biológicos / dispositivos utilizados son identificados; revisar estatus con la FDA/ECRI, los riesgos conocidos se indican; la dosis del fármaco, intervalo y vía de administración se indican.

CRITERIOS ÉTICOS	Adecuado	Inadecuado
Metodología correcta		
Hipótesis plausible (justificación y objetivos) Tamaño de muestra correcto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Idoneidad del investigador principal		
Formación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Experiencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Idoneidad de las instalaciones referidas		
Tiempo de experiencia suficiente para el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cláusulas de seguridad		
(Por ej. Seguridad del producto, plan de monitorización de seguridad, supervisión continua)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selección equitativa de los sujetos en investigación		
(Criterios de inclusión/exclusión)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante, evaluar dónde y cómo de reclutan los		

participantes?		
Compensación por daños (¿existe una póliza acorde con el riesgo que plantea el estudio?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Utilidad Social Acceso al producto en investigación post-investigación, en caso que no exista alternativa de tratamiento adecuada, al menos, hasta que el medicamento esté disponible comercialmente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se ha identificado población vulnerable, discriminada, cuál? Se contemplan garantías adicionales de protección de la vulnerabilidad identificada (los resultados esperados supongan un beneficio directo para los participantes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Responde a las necesidades y problemas de salud de los sujetos participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Responde a las necesidades y problemas de salud del Ecuador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

ASPECTOS LEGALES Y PRESUPUESTO

DOCUMENTOS LEGALMENTE ESTABLECIDOS	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
Se contempla y aplica al estudio:					
La Constitución del Ecuador y la Ley Orgánica de Salud.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acuerdos Ministeriales 4889-2014; 00015-2021 y 00038-2021	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se considera que en caso de estudios con menores de edad, se requiera el consentimiento informado de su representante legal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Póliza de aseguradora registrada legalmente en Ecuador (que contenga: nombre comercial y dirección de la compañía de seguros, riesgos cubiertos para los gastos de tratamiento, enfermedades, discapacidad y muerte, fecha de comienzo y terminación de la cobertura; límite de responsabilidad, por persona y en total; monto de las primas, fechas de vencimiento y lugar de pago, fecha de emisión de la póliza y de caducidad; firma original, condiciones especiales, deducibles o la existencia de coseguros).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El protocolo se acompaña de:					
Acuerdos de confidencialidad entre el promotor y el investigador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autorización de ejecución del estudio por parte del director del centro de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PRESUPUESTO ECONÓMICO					
¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?					
1. ¿Supone gastos para el centro de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se proporcionará algún tipo aparato o equipamiento u otro beneficio para el centro de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se indica los pagos para el equipo investigador (investigador principal, colaboradores, etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Está previsto retribuir los gastos de los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Se retribuye al voluntario sano por su participación en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES FINALES

ASPECTOS ETICOS

ASPECTOS METODOLOGICOS

ASPECTOS LEGALES

El comité de ética de la investigación debe informar al promotor y a la autoridad reguladora del Estado si observa que es necesario suspender un estudio farmacológico frente a cualquier posibilidad donde se vea seriamente afectada la seguridad de los participantes o si la conducción del estudio por parte del investigador principal no cumple con los procedimientos éticos y normativos para llevar a cabo un estudio de investigación clínica.

Nombre	Cargo	Firma
	Presidente de Comité	
	Secretario de Comité	
	Encargado/a de aspectos legales	
	Miembro del Comité 1	
	Miembro del Comité 2	
	Miembro del Comité 3	
	Miembro del Comité X	

ANEXO 28. FORMATO DE CARTA DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENMIENDAS

Carta de solicitud de evaluación de enmiendas

Guayaquil, XX de XXXX de 20XX

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN (CEISH-UCSG).

De mi consideración:

Por medio del presente, yo _____ (nombres completos del investigador principal) en calidad de investigador principal, solicito la evaluación de la enmienda N°. _____ de la investigación _____ (título de la investigación), previamente aprobada por el CEISH-UCSG con código _____ (código de la investigación asignado por el CEISH-UCSG). Para el efecto se adjunta la siguiente documentación:

Documentos adjuntos	Idioma de la versión	Fecha Documento	Nro. páginas
Justificación de la enmienda o modificación			
Documentos de la enmienda: Versión aprobada en la que se resalten las modificaciones realizadas (con control de cambios)			
Documentos de la enmienda: Nueva versión sin control de cambios			

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-USFQ-17-004

ANEXO 29. MODELO DE JUSTIFICACIÓN DE ENMIENDAS

Título del estudio	
Código de la investigación	
Tipo de estudio	
Área de estudio	
Nivel de riesgo aprobado	
Duración del estudio	
Investigadores e instituciones participantes	
Patrocinador- monto	
Renovaciones previas	

Historial de enmiendas previas						
Número de enmienda	Fecha de solicitud	Documento	Enmienda/modificación	Versión	Fecha de dictamen	Aprobación (Si/No)

Enmiendas solicitadas	
Aprobado originalmente	Enmienda
Título	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Equipo de investigadores	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Personal de contacto	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Patrocinadores y monto de financiamiento	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Objetivos	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Diseño y metodología del estudio	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Recolección y almacenamiento de datos	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Instrumentos y equipos	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Criterios de selección de los participantes	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Riesgos	
Original	Enmienda

Justificación enmienda	
Beneficios	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Ventajas potenciales para la Sociedad	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Derechos y opciones de los participantes	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Seguridad y confidencialidad de los datos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Provisiones especiales para población vulnerable	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Cronograma de actividades	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Formulario de consentimiento informado/ consentimiento informado amplio / consentimiento informado específico / consentimiento informado colectivo o comunitario	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Formulario de asentimiento informado	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Otros documentos: anexos, manuales, pólizas	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	

Documentos adjuntos	Idioma de la versión	Fecha Documento	Nro. de páginas

Certifico que la información aquí proporcionada es veraz, y que las enmiendas solicitadas tienen la intención de mejorar la implementación y calidad de los procesos éticos y metodológicos de la investigación.

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX

Tel.: XXXXX

*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-USFQ-17-004

ANEXO 30. FORMATO DE CARTA DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES/ DE INTERVENCIÓN/ENSAYOS CLÍNICOS

Lugar y fecha

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN (CEISH-UCSG)

De mi mejor consideración:

Por medio del presente, yo _____ (*nombres completos del investigador principal*) en calidad de investigador principal, solicito la renovación de la aprobación de mi investigación _____ (*título de la investigación*), previamente aprobada por el CEISH-UCSG.

Título del estudio	
Código CEISH-	
Fecha aprobación CEISH	
Tipo de estudio	
Área de estudio	
Nivel de riesgo aprobado	
Duración del estudio	
Investigadores e instituciones participantes	

Nº. de renovación solicitada	
Período aprobado:	<i>desde-hasta</i>
Extensión solicitada:	<i>desde-hasta</i>

Justificación de la renovación

Historial de la investigación		
Documentos aprobados originalmente	Versión	Fecha

Historial de renovaciones previas			
Nro.	Fecha de solicitud	Fecha de aprobación	Renovación hasta

Historial de enmiendas previas			
Nro.	Fecha de solicitud	Fecha de aprobación	Renovación hasta

ANEXO 31. FORMATO DE CARTA DE EXENCIÓN

Oficio Nro. XX XX XXX
Lugar y fecha
Señor/a,
XXXXXX
Investigador Principal
Nombre de la Institución
Presente

De mi consideración,
El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de XXXXXXX (CEISH-XXX), una vez que revisó el protocolo de investigación titulado "XXXXXX", codificado como XXXXX, notifica a Usted que este proyecto es una investigación exenta de evaluación por parte del CEISH, de acuerdo con lo establecido en la normativa legal vigente.

Descripción de la Investigación:

- Tipo de estudio
- Duración del estudio (meses)
- Instituciones participantes
- Investigadores del estudio

Documentación de la investigación:

Nombre de Documentos	Número de páginas	Fecha

Esta carta de exención tiene una vigencia de un año, contado desde la fecha de recepción de esta documentación. La investigación deberá ejecutarse de conformidad a lo descrito en el protocolo de investigación presentado al CEISH-UCSG. Cualquier modificación a la documentación antes descrita, deberá ser presentada a este Comité para su revisión y aprobación.

Atentamente,

Firma del Presidente del CEISH-UCSG
Nombre del Presidente del CEISH-UCSG
Presidente CEISH-UCSG
Institución
Teléfono: XXXXXXXX
Correo electrónico:

ANEXO 32. FORMATO DE CARTA DE APROBACIÓN DEFINITIVA- ENSAYO CLÍNICO

Lugar y fecha

Nombre del Investigador Principal INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (ensayo clínico)

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por el (la) Sr (a). _____, que titula "_____", ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN, con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es XXXX XXXX XXXX, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está **APROBADO** para su ejecución en el INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN al cumplir con todos los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

Como respaldo de lo indicado, reposan en los archivos del CEISH-UCSG, tanto los requisitos presentados por el investigador, así como también los formularios empleados por el comité para la evaluación del mencionado estudio.

En tal virtud, los documentos aprobados sumillado del CEISH-UCSG que se adjuntan en físico al presente informe son los siguientes:

- Copia del protocolo de investigación "**TITULO**", Nro. de versión, fecha de aprobación y Nro. de hojas
- Documento de consentimiento informado, Nro. de versión, fecha de aprobación, y Nro. de hojas
- Otros Instrumentos presentados y aprobados, según sea el caso (detallar el nombre de cada uno, Nro. de versión, fecha de aprobación, y Nro. de hojas)

Cabe indicar que la información de los requisitos presentados es de responsabilidad exclusiva del investigador, quien asume la veracidad, originalidad y autoría de los mismos.

El (la) investigador(a) principal debe continuar con el proceso de autorización en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), previo al inicio de su ejecución dentro de lo programado en su protocolo; y además, en el caso de que se requiera hacer una enmienda al protocolo, esta debe ser revisada y aprobada nuevamente por el CEISH-UCSG, previo a su entrega en la ARCSA.

También se recuerda las obligaciones que el investigador principal y su equipo deben cumplir durante y después de la ejecución del proyecto en el XXXX:

- Informar al CEISH-UCSG la fecha de inicio y culminación de la investigación.
- Presentar a este comité, los informes periódicos del avance de ejecución del proyecto, según lo estime el CEISH-UCSG
- Reportar todos los eventos adversos graves que sucedan en el desarrollo de la investigación, tanto a este Comité, así como a la ARCSA.
- Cumplir todas las actividades que le corresponden como investigador principal, así como las descritas en el protocolo con sus tiempos de ejecución, según el cronograma establecido en dicho proyecto, vigilando y respetando siempre los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el mismo.

- Aplicar el consentimiento informado a todos los participantes, respetando el proceso definido en el protocolo y el formato aprobado.
- Al finalizar la investigación, entregar al CEISH-UCSG el informe final del proyecto.

Atentamente,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-UCSG

*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-PUCE-17-005 y DIS-CEISH-INSPI-09-009

ANEXO 33. FORMATO DE CARTA DE APROBACIÓN DEFINITIVA- ESTUDIOS OBSERVACIONALES/DE INTERVENCIÓN

Nombre del Investigador Principal

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (observacional/intervención)

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por el (la) Sr (a). _____, que titula " _____ ", ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Católica de Santiago de, con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es XXXX XXXX XXXX, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está **APROBADO** para su ejecución en el INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN al cumplir con todos los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

Como respaldo de lo indicado, reposan en los archivos del CEISH-UCSG, tanto los requisitos presentados por el investigador, así como también los formularios empleados por el comité para la evaluación del mencionado estudio.

En tal virtud, los documentos aprobados sumillado del CEISH-UCSG que se adjuntan en físico al presente informe son los siguientes:

- Copia del protocolo de investigación "**TITULO**", Nro. de versión, fecha de aprobación y Nro. de hojas
- Documento de consentimiento informado, Nro. de versión, fecha de aprobación, y Nro. de hojas
- Otros Instrumentos presentados y aprobados, según sea el caso (detallar el nombre de cada uno, Nro. de versión, fecha de aprobación, y Nro. de hojas)

Cabe indicar que la información de los requisitos presentados es de responsabilidad exclusiva del investigador, quien asume la veracidad, originalidad y autoría de los mismos.

Así también se recuerda las obligaciones que el investigador principal y su equipo deben cumplir durante y después de la ejecución del proyecto en el (NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN):

- Informar al CEISH-UCSG la fecha de inicio y culminación de la investigación.
- Presentar a este comité informes periódicos del avance de ejecución del proyecto, según lo estime el CEISH-UCSG.
- Cumplir todas las actividades que le corresponden como investigador principal, así como las descritas en el protocolo con sus tiempos de ejecución, según el cronograma establecido en dicho proyecto, vigilando y respetando siempre los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el mismo.
- Aplicar el consentimiento informado a todos los participantes, respetando el proceso definido en el protocolo y el formato aprobado.
- Al finalizar la investigación, entregar al CEISH-UCSG el informe final del proyecto.

Atentamente,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-UCSG

*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-PUCE-17-005 y DIS-CEISH-INSPI-09-009

ANEXO 34. FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME DE AVANCE DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS (ENSAYOS CLÍNICOS, ESTUDIOS OBSERVACIONALES, ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN)

(Lugar), (fecha)

Oficio (Número de oficio)

Señor/a

(nombre del Investigador principal/ director del proyecto/promotor)

(Función o cargo en la institución)(Nombre de la institución) Presente.

Estimado Sr/a. (Apellido):

Con relación al proyecto titulado: **(Nombre del proyecto)**. Código (código de acuerdo con el tipo de proyecto), aprobado por el CEISH-UCSG el (fecha de aprobación), oficio (oficio de resolución con fecha), se solicita el envío a la brevedad posible, del informe de avance de esta investigación.

El informe científico – académico debe contener, entre otros, los siguientes aspectos:

1. Fecha de inicio.
2. Cronograma de ejecución de actividades con referencia a la metodología propuesta.
3. Tabla explicativa y detallada que incluya:
 - a. Las actividades realizadas hasta la fecha, con el porcentaje que representa para el cumplimiento de los objetivos de la investigación y
 4. Las actividades pendientes (ya sea que no se haya ejecutado o que no se haya avanzado en su desarrollo), indicando el porcentaje pendiente de ejecución, las razones de no cumplimiento y el tiempo necesario para su realización.
5. Informe de monitoreo (para ensayo clínico).
6. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (para ensayo clínico/ de intervención).

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador estipulados en el Reglamento para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética de la Asistencia para la Salud (CEAS), registro oficial Nro. XX, del (fecha de publicación).

Saludos cordiales,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-UCSG

*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-PUCE-17-005

ANEXO 35. FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS (ENSAYOS CLÍNICOS, ESTUDIOS OBSERVACIONALES, ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN)

(Lugar), (fecha)
Oficio (Número de oficio)

Señor/a
(nombre del investigador principal/ director del proyecto/promotor)
(Función o cargo en la institución)(Nombre de la institución) Presente.

Estimado Sr/a. (Apellido):

Con relación al proyecto: **(Nombre del proyecto)**. Código (código de acuerdo con el tipo de proyecto). Aprobado inicialmente por el CEISH el (fecha de aprobación), oficio (oficio de resolución con fecha), se solicita el envío a la brevedad posible, del informe final de esta investigación.

El informe científico – académico debe contener, entre otros, los siguientes aspectos:

1. Fecha de finalización.
2. Tabla de objetivos cumplidos, incluyendo el porcentaje de cumplimiento y los resultados obtenidos por objetivo. En caso de que un objetivo no se haya alcanzado en su totalidad, explicar en la misma tabla y de manera breve, las razones. De ser necesario indicar las medidas correctivas que se adoptaron para su cumplimiento y efecto.
3. Conclusiones más relevantes del estudio en las que se incluyan los beneficios logrados para los participantes y para la sociedad.
4. Una tabla que explique:
 - a. Las actividades de transferencia de resultados a los participantes de la investigación
 - b. Las actividades de divulgación de los resultados de la investigación (adjuntar ejemplar en digital de: informes, publicaciones, videos o presentaciones, según corresponda. En caso de que a la entrega de este informe no existan aún publicaciones que reportar, informar y evidenciar el estado de estas).
5. Informe de monitoreo (para ensayo clínico)
6. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (para ensayo clínico /de intervención)

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, estipulados en el Reglamento para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética de la Asistencia para la Salud (CEAS), registro oficial Nro. XX, del (fecha de publicación).

Saludos cordiales,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-UCSG

*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-PUCE-17-005

ANEXO 36. FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN DEL SEGUIMIENTO DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS (ENSAYOS CLÍNICOS / ESTUDIOS OBSERVACIONALES / ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN)

Tipo de seguimiento	
De avances	
De finalización	
Otros (describa):	
Fuentes para el seguimiento	Fecha de presentación/visita
Informe de avance	
Informe final	
Productos (publicaciones)	
Visita de inspección	
Otros (describa):	

Datos de la investigación	
Nombre del protocolo	
Código del protocolo - CEISH	
Nombre del patrocinador	
Nombre de la institución vinculada: <i>(institución a la que pertenece)</i>	
Nombre del investigador principal	
Fecha de aprobación por parte del CEISH	
Código del proyecto en el ARCSA para ensayo clínico (si aplica)	
Fecha de aprobación por parte de ARCSA para ensayo clínico (si aplica)	
Fecha de inicio de la investigación	
Fecha de finalización de la investigación	

ASPECTOS SOLICITADOS EN EL INFORME (avance y final)

Aspecto	Observación
Cumplimiento de tiempos (inicio y fin de la investigación)	
Cronograma de actividades propuestas	
Cumplimiento de objetivos y actividades	
Actividades pendientes – medidas tomadas	
Conclusiones del estudio	
Transferencia de resultados	
Divulgación de resultados	
Informe de monitoreo (ensayo clínico) si aplica	
Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave (ensayo clínico / de intervención)	

ASPECTOS ÉTICOS

--

ASPECTOS METODOLÓGICOS

--

ASPECTOS LEGALES

--

OBSERVACIONES ADICIONALES

--

Fecha de elaboración del informe:

Atentamente,

Nombre y firma del presidente, secretario y miembros a cargo de la evaluación

*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-PUCE-17-005

ANEXO 37. FORMATO DEL CRONOGRAMA DEL PLAN ANUAL DE CAPACITACIONES

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil

FECHA	TEMA/CONTENIDO	MODALIDAD (VIRTUAL / PRESENCIAL / HÍBRIDA)	TIPO *	TIEMPO DE DURACIÓN	EXPOSITOR	ASISTENTES	CERTIFICADO **

Aprobado el dd, de mm del aaaa.

(Firma Máxima Autoridad Institución)

(Firma Presidente del Comité)

* El tipo de capacitación puede ser charla, congreso, taller, mesa de trabajo, seminario, curso, etc.

** El certificado puede ser de asistencia o aprobación. En caso de charlas, mesas de trabajo, seminario o capacitación que no se cuente con un certificado debidamente avalado deberá presentar el registro de asistencia y los documentos que respalden su ejecución.

ANEXO 38. FORMATO DEL INFORME ANUAL DE GESTIÓN CEISH

Informe de Gestión correspondiente al año XXXX

1. Datos Generales:

Código único del CEISH:	
Institución a la que pertenece el CEISH:	
Fecha de aprobación del CEISH:	
Presidente del CEISH:	
Teléfono y dirección electrónica del presidente del CEISH	
Lugar de funcionamiento del CEISH:	
Dirección:	
Correo electrónico del CEISH:	
Teléfono del CEISH:	
Dirección Página web CEISH:	
Periodicidad de las sesiones ordinarias del CEISH	

2. Conformación

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA				
N.	Nombre	Profesión/ Ocupación	Cargo en el Comité	Cargo en la Institución
1				
2				
3				
4				
5				

3. Sesiones:

3.1 Numero de sesiones ordinarias y extraordinarias celebradas durante el año XXXX.

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total
Sesiones ordinarias													
Sesiones Extraordinarias													

3.2 Sesiones ordinarias y extraordinarias en las que se evaluaron estudios durante el año XXXX.

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total
Número de sesiones ordinarias en las que se evaluó estudios													
Número de sesiones extraordinarias en las que se evaluó estudios													

3.3 Quórum de las sesiones ordinarias y extraordinarias durante el año XXXX.

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Promedio
Quórum promedio de las sesiones ordinarias (%)													
Quórum promedio de las sesiones extraordinarias (%)													

3.4 Número de participaciones de cada uno de los miembros en las sesiones ordinarias.

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Miembro representante de la sociedad civil												
Profesional con conocimientos en bioética												
Profesional con experiencia en metodología de la investigación												
Profesional jurídico												
Profesional de la salud												

4. Investigaciones evaluadas

4.1 Tipo de revisión de las investigaciones evaluadas durante el año XXXX

	Total n (%)
Exento	
Revisión expedita	
Revisión en pleno	
Total de investigaciones evaluadas en el año XXXX	

4.2 Tipo de dictámenes emitidos de las investigaciones evaluadas durante el año XXXX

	Total n (%)
Investigaciones exentas	
Aprobación definitiva	
Aprobación condicionada	
No aprobación	
Total de investigaciones evaluadas en el año XXXX	

4.3 Investigaciones evaluadas por el CEISH durante el año XXXX del total de investigaciones.

	Total n (%)
Estudios observacionales con uso de muestras biológicas, con participación de población vulnerable y/o con uso de datos personales	
Estudios observacionales sin uso de muestras biológicas, ni participación de población vulnerable y/o uso de datos personales	
Ensayos clínicos	
Estudios de intervención	
Total de investigaciones evaluadas en el año XXXX	

*Detalle otros tipos de estudios que el CEISH evalúa actualmente:

1. _
2. _
3. _

4.4 Investigaciones con aprobación definitiva durante el año XXXX

	Total n (%)
Investigaciones que recibieron carta de exención de evaluación	
Estudios observacionales con uso de muestras biológicas, con participación de población vulnerable y/o con uso de datos personales	
Estudios observacionales sin uso de muestras biológicas, ni participación de población vulnerable y/o uso de datos personales	
Ensayos clínicos	
Estudios de intervención	
Total de investigaciones con aprobación definitiva en el año XXXX	

*Detalle otros tipos de estudios que el CEISH evalúa actualmente:

1. _
2. _
3. _

4.5 Investigaciones con aprobación condicionada durante el año XXXX

	Total n (%)
Estudios observacionales con uso de muestras biológicas, con participación de población vulnerable y/o con uso de datos personales	
Estudios observacionales sin uso de muestras biológicas, ni participación de población vulnerable y/o uso de datos personales	
Ensayos clínicos	

Estudios de intervención	
Total de investigaciones con aprobación condicionada en el año XXXX	

*Detalle otros tipos de estudios que el CEISH evalúa actualmente:

1. _
2. _
3. _

4.6 Procedencia de las investigaciones con aprobación definitiva

	Total n (%)
Investigaciones internas (de la misma institución vinculada)	
Investigaciones de estudiantes de pregrado	
Investigaciones de estudiantes de posgrado	
Investigaciones externas (no pertenecen a la institución)	
Total de investigaciones con aprobación definitiva en el año XXXX	

4.7 Otras solicitudes aprobadas por el CEISH durante el año XXXX

	Enmiendas n (%)	Renovaciones n (%)
Estudios observacionales		
Ensayos clínicos		
Estudios de intervención		
Total de investigaciones con aprobación definitiva en el año XXXX		

4.8 Estudios No aprobados durante el año XXXX

	Total n (%)
Estudios observacionales	
Ensayos clínicos	
Estudios de intervención	
Total de investigaciones evaluadas en el año XXXX	

Detalle las causales más frecuentes de no aprobación de las investigaciones y anexe el detalle de los estudios no aprobados según el formato de la DIS.

5. Seguimiento de investigaciones aprobadas

5.1. Número de Informes de seguimiento realizados a los diferentes tipos de estudios durante el año XXXX

	Total
--	--------------

	n (%)
Estudios observacionales	
Ensayos clínicos	
Estudios de intervención	
Total de informes de seguimiento en el año XXXX	

5.2. Detalle de hallazgos de los seguimientos realizados

Describe los hallazgos más relevantes de los seguimientos realizados a las investigaciones aprobadas.

6. Capacitación continua

6.1. Plan de Capacitación CEISH - UCSG aprobado.

- Adjunte el plan de capacitación aprobado
- Adjunte documentación que respalde la aprobación del Plan de Capacitación por parte del Ministerio de Salud Pública.


6.2. Plan de Capacitación XXXX ejecutado

- Adjunte el plan de capacitación ejecutado durante el año XXXX.
- Adjunte los certificados de capacitación y documentación que respalde la ejecución del plan de capacitación XXXX.

Fecha:

**Nombre y firma del presidente
y secretario del CEISH-UCSG**

ANEXO 39. MATRIZ DE REPORTE MENSUAL DE INVESTIGACIONES APROBADAS POR EL COMITÉ

 Ministerio de Salud Pública Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud		Nombre del CEISH:		Fecha de reporte:		Desde:		Hasta:		Código único CEISH:		(dd/mm/aaaa)											
REPORTE DE TODAS LAS INVESTIGACIONES APROBADAS POR EL CEISH																							
No	Código investigación	Título de la investigación	Temas investigados (observación/ intervención/ ensayo clínico)	Microbiología utilizada	Uso de muestras (SI/NO)	Población vulnerable (SI/NO)	Uso de técnicas (SI/NO)	Estados de salud / Lugar/ labor de implementación de investigación	Nombre del investigador principal	Investigador principal	Proyecto/ tesis/ tesis (estudiante postgrado)	Promotor	Nombre de la Organización de línea de acción para el trabajo (CEISH/ (SI/NO))	Documento evaluado (Revisión/ Emenda/ Reevaluación)	Modalidad de reunión (reunión, exposición, reunión en plenario)	Nº de reuniones con el comité (SI/NO)	Número de informes elaborados	Fecha de recepción de la solicitud de comparación	Fecha de aprobación por CEISH	Período planificado para el estudio	Período de seguimiento planificado por CEISH (la data)	Observaciones (la data)	
1																							
2																							
3																							
4																							

APROBADO POR:



Firmado digitalmente por
WALTER VICENTE MERA ORTIZ
ING. WALTER MERA ORTIZ
(Firma Máxima Autoridad Institución Rector UCSG)

Firmado digitalmente por
WILSON RICARDO CANIZARES FUENTES
Fecha: 2023.06.26 16:53:50 -0500'

DR. WILSON RICARDO CAÑIZARES FUENTES
(Presidente del CEISH-UCSG)



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



Firmado digitalmente por
GUILLERMO PATRICIO GARCIA WONG
PS. GUILLERMO PATRICIO GARCIA WONG
(Vocal)

Firmado digitalmente por
ELIZABETH MONSERRATE MERO SANCHEZ
Fecha: 2023.06.26 21:54:26 -05'00'

AB. ELIZABETH MONSERRATE MERO SÁNCHEZ
(Representante Profesional Jurídico)

Firmado digitalmente por
JORGE GONZALO SANCHEZ VALAREZO
Fecha: 2023.06.28 10:50:11 -05'00'

ING. JORGE SANCHEZ VALAREZO
(Vocal)

Firmado digitalmente por
ELIZABETH MARIA BENITES ESTUPIÑAN
Fecha: 2023.06.27 20:45:24 -05'00'

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



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



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

SECRETARÍA GENERAL. - El suscrito Secretario General de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, certifica que el Consejo Universitario aprobó el **"REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL"**, en su sesión del 27 de julio de 2023- Guayaquil, 28 de julio de 2023.-----

LO CERTIFICO:



Ab. Alejo Pérez Limones
Secretario General