

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD REGIONAL AUTÓNOMA DE LOS ANDES

(CEISH-UNIANDES)

Según el Capítulo VIII, Art.13 del Reglamento Interno del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos; el CEISH-UNIANDES tendrá como funciones:

- 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 o de intervención.
- 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 (DIS) o quien haga sus veces en el MSP, los reportes mensuales de las investigaciones aprobadas por el CEISH o cuando ésta los requiera.
- i)* Realizar el reporte a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DIS) o quien haga sus veces, de las investigaciones aprobadas que hayan sido publicadas en revistas científicas.
- j)* Registrar los reportes e informar a la DIS o quien haga sus veces en el MSP, los eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves que hayan sido notificadas al CEISH-UNIANDES por parte del investigador principal y que se produzcan durante la ejecución de un estudio de intervención aprobado por el CEISH-UNIANDES.
- k)* Evaluar los reportes de eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves producidas durante la ejecución de un estudio de intervención que hayan sido informados al CEISH-UNIANDES, 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-UNIANDES.
- m)** Comunicar a la DIS o quien haga sus veces en el MSP 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-UNIANDES.
- 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 anuales.
- r)** Elaborar el informe anual de gestión que será dirigido a la máxima autoridad de la UNIANDES y a la DIS del MSP.