

**Tabla de Contenido de Procedimientos Estandarizados  
de Trabajo (PETs)**

**CEISH-UNIANDES**

|                                                                                                                                                                           |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Antecedentes .....</b>                                                                                                                                              | <b>2</b>  |
| <b>2. Objetivo.....</b>                                                                                                                                                   | <b>2</b>  |
| <b>3. Ámbito de aplicación .....</b>                                                                                                                                      | <b>2</b>  |
| <b>4. Procedimientos.....</b>                                                                                                                                             | <b>2</b>  |
| <b>4.1 Procedimiento para recepción de documentos para evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales y de intervención. ....</b>                  | <b>2</b>  |
| <b>4.2 Procedimiento para evaluación.....</b>                                                                                                                             | <b>6</b>  |
| <b>4.3 Procedimiento para emisión de resoluciones.....</b>                                                                                                                | <b>13</b> |
| <b>4.4 Procedimiento para seguimiento de protocolos de estudios observacionales y de intervención en seres humanos aprobados por el ceish-unianDES.....</b>               | <b>15</b> |
| <b>4.5 Procedimiento para evaluación de enmiendas de estudios observacionales y de intervención .....</b>                                                                 | <b>17</b> |
| <b>4.6 Procedimiento para renovación de aprobación de estudios observacionales y de intervención. ....</b>                                                                | <b>20</b> |
| <b>4.7 Procedimiento para suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales y de intervención .....</b>                                                  | <b>21</b> |
| <b>5. Normas de funcionamiento .....</b>                                                                                                                                  | <b>23</b> |
| <b>5.1 Procedimiento para elaboración de actas y sistematización de la información en las evaluaciones para aprobación, enmiendas y renovación de la aprobación. ....</b> | <b>23</b> |

## **Procedimientos Estandarizados de Trabajo (PETs)**

### **CEISH-UNIANDES**

#### **1. ANTECEDENTES**

El CEISH-UNIANDES para el efectivo cumplimiento de sus funciones considera:

- Que, el ejercicio pleno de sus funciones se regirá con base en la Constitución de la república y otros cuerpos normativos relacionados con el ámbito de sus funciones;
- Que, actuará apegado de forma irrestricta a la normativa, declaraciones de derechos, lineamientos, acuerdos nacionales e internacionales en materia de investigación en seres humanos;
- Que, acatará los reglamentos aprobados por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador como autoridad sanitaria en el país;
- Que, usará como guía el reglamento interno previamente aprobado por la máxima autoridad de la Universidad Regional Autónoma de los Andes;

Con los antecedentes expuestos, el documento descrito a continuación representa una guía de normalización técnica que estandariza los procesos de recepción, evaluación, respuesta y seguimiento de las solicitudes ingresadas y aprobadas por el CEISH-UNIANDES.

#### **2. OBJETIVO**

Diseñar los flujogramas de los “Procedimientos Estandarizados de Trabajo” (PETs) con el funcionamiento detallado del CEISH para que sean utilizados por sus miembros como una herramienta en el adecuado desempeño de sus funciones.

#### **3. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Los Procedimientos Estandarizados de Trabajo (PETs) se aplicarán en el CEISH-UNIANDES, durante el tiempo en que este se encuentre autorizado para funcionar y establecerán el funcionamiento detallado del CEISH para que sean utilizados por sus miembros como una herramienta en el adecuado desempeño de sus funciones.

#### **4. PROCEDIMIENTOS**

##### **4.1 PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN.**

###### **4.1.1 Procedimiento para recepción de documentos y responsables**

- El proceso de recepción de la documentación se llevará a cabo a través del Sistema Operativo que se puede acceder mediante el link: <https://servicios.uniandes.edu.ec/appCeish>; el cual ha sido aprobado por la máxima autoridad de la institución y diseñado conjuntamente por el departamento de Desarrollo de Software, Dirección Financiera y autoridades del CEISH-UNIANDES.

**Proceso Administrativo.** - De este proceso se encuentra a cargo del asistente administrativo del CEISH-UNIANDES designado por la máxima autoridad de la institución.

#### **4.1.2 Requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos**

- Atención presencial o vía telefónica al investigador o investigadores en cuanto a la presentación del estudio de investigación
- Ingreso a la dirección WEB del Sistema Operativo CEISH-UNIANDES: <https://servicios.uniandes.edu.ec/appCeish>

**4.1.2.1** Ingreso de datos personales, profesionales e institucionales del IP y/o investigadores vinculados.

**4.1.2.2** El IP deberá escoger en el sistema entre las opciones el tipo de investigación, como la naturaleza de esta; además debe seleccionar si es investigador de UNIANDES o externo.

**4.1.2.3** Ingreso de documentación según el tipo de investigación a ser aprobados por el CEISH- UNIANDES, el investigador principal del proyecto deberá cargar en el sistema los documentos anexos acordes al tipo de estudio:

- ✓ Exento (**Anexo 8, Anexo 9**), además de todos los instrumentos que utilizarán en la investigación)
- ✓ Estudios Observacionales (**Anexo 9, Anexo 10, Anexo 11, Anexo 12, Anexo 13**), además de todos los instrumentos que utilizarán en la investigación)
- ✓ Estudios de intervención (**Anexo 9, Anexo 10, Anexo 11, Anexo 12, Anexo 13**), además de todos los instrumentos que utilizarán en la investigación)
- ✓ Enmienda (**Anexo 20 Anexo 21**), Documentos previamente aprobados, resaltado las modificaciones realizadas, documentos en su nueva versión)
- ✓ Renovación (Protocolo aprobado, enmiendas aprobadas si aplica, (**Anexo 22, Anexo 23**) y otros documentos habilitantes según reglamento del CEISH-UNIANDES.

**4.1.2.4** Los documentos deberán ser cargados como archivos adjuntos para cada tipo de protocolo de investigación con un tamaño máximo de 5MB.

**4.1.2.5** Todos los documentos deberán contener firma electrónica.

### **4.1.3 Verificación de Requisitos**

La Asistente Administrativa procederá a la revisión de la documentación; si esta cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento Interno del CEISH- UNIANDÉS, se generará un código alfanumérico para ingreso de protocolo de investigación

### **4.1.4 Procedimientos en el caso de no cumplir requisitos**

En el caso de que los documentos no cumplieran con el proceso administrativo establecido en Reglamento Interno CEISH-UNIANDÉS, el sistema se bloqueará y se generará de manera automática una notificación al correo del investigador principal, con la finalidad de que este realice las modificaciones correspondientes y se habilite el sistema para nueva carga de documentación en un lapso máximo de 5 días laborables.

### **4.1.5 Procedimientos en el caso de cumplir requisitos**

Una vez cumplidos con todos los requisitos administrativos, el presidente del CEISH-UNIANDÉS o quien lo reemplace designará dos revisores para realizar la estratificación de riesgo en un plazo máximo de 3 (tres) días laborables y proceder con un tipo de evaluación:

- Sin riesgo: exento de evaluación
- Riesgo mínimo: evaluación expedita
- Riesgo mayor al mínimo: evaluación en pleno

Se emitirá un comprobante de pago con los datos que el IP otorgue al sistema operativo del CEISH-UNIANDÉS, el cual podrá ser cancelado en un lapso de cinco (5) días laborables y se registrará a la tabla de aranceles (**Anexo 1**)

Luego de cancelados los aranceles, el asistente administrativo enviará mediante la plataforma del CEISH-UNIANDÉS la carta de acuse de recepción del protocolo de investigación en el formato correspondiente según el tipo de investigación.

Estudios exentos (**Anexo 17**)

Estudios observacionales (**Anexo 18**)

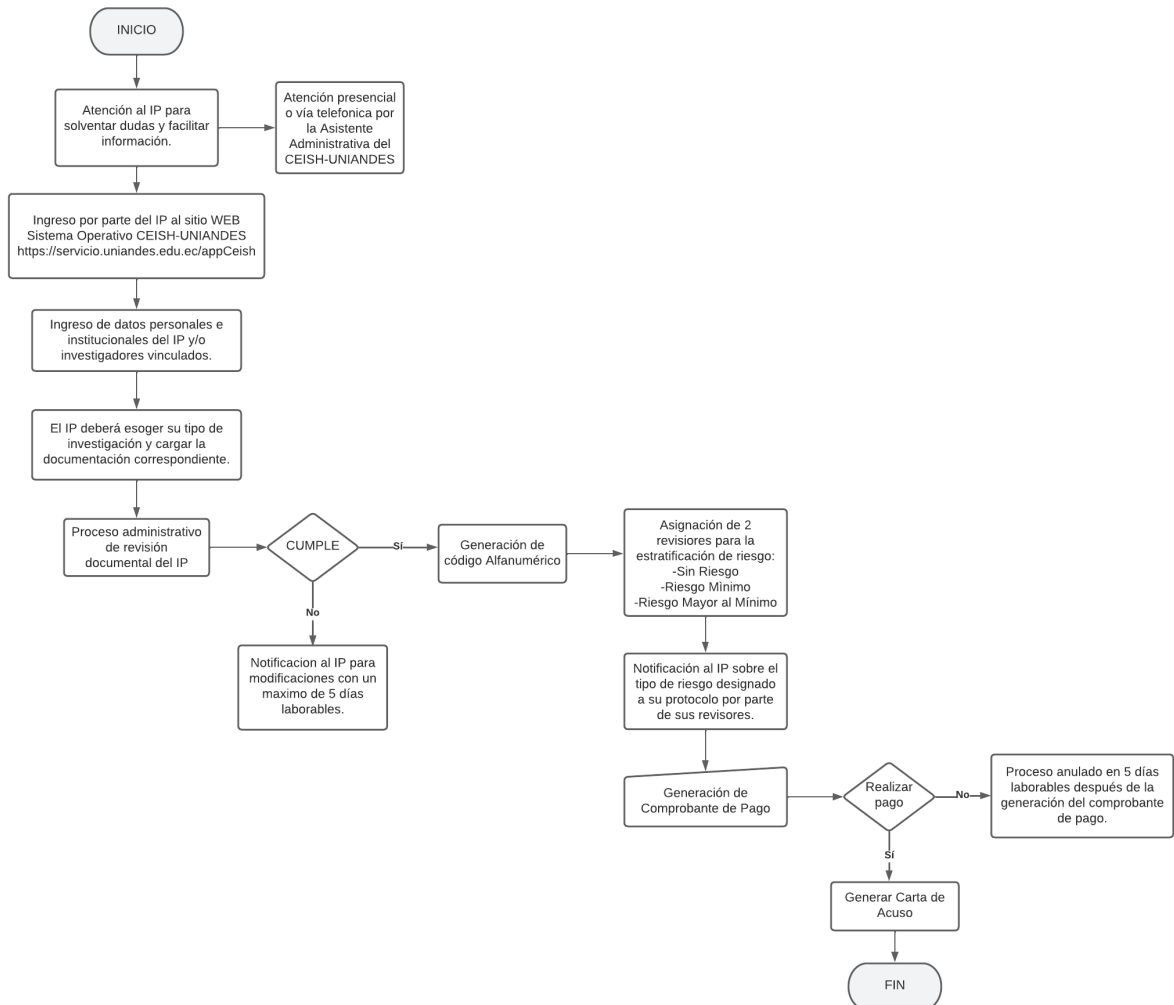
Estudios de intervención (**Anexo 19**)

Enmienda y Renovaciones se emitirá una notificación al IP de recepción de la documentación.

#### 4.1.6 Procedimiento de registro y codificación

El sistema operativo del CEISH-UNIANDES generará automáticamente un código alfanumérico único por cada solicitud ingresada; este será utilizado en adelante para cualquier trámite o gestión del protocolo y estará conformado de la siguiente manera: año + tipo de solicitud (interna o externa) + tipo de estudio (estudio observacional, estudio de intervención, solicitud de exención) + número de solicitud. Por ejemplo, para una solicitud de un estudio observacional UNIANDES, la codificación sería: 2023-INT-EO-001. En caso de enmienda o renovación de la aprobación, se utilizará el mismo código alfanumérico y se le adicionará al final (RE) en caso de renovación y (EM) en caso de enmienda.

#### 4.1.7 Flujo para recepción protocolos de investigación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos.



## 4.2 PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN

El Presidente del CEISH- UNIANDÉS procederá a designar los revisores de los estudios de investigación de acuerdo al reglamento interno y según los cinco perfiles establecidos en el AM 005-2022 para evaluación: profesional con experticia en metodología de investigación, profesional jurídico, profesional de la salud, profesional con conocimientos en bioética, representante de la sociedad civil, esta asignación se llevará a cabo mediante el sistema operativo del CEISH- UNIANDÉS, en el cual se encuentra la base de datos con la información concerniente a los miembros que integran el comité.

Para asegurarse de que se han cumplido todos los requisitos reglamentarios para la revisión y la evaluación de los protocolos, miembros del CEISH-UNIANDÉS y los consultores externos utilizarán una guía de evaluación conforme corresponda:

- a) Para evaluación de estudios con riesgo mayor al mínimo la guía que se adjunta a este reglamento (**Anexo 24**).
- b) Para evaluar las solicitudes de enmiendas y renovaciones, el presidente del CEISH-UNIANDÉS asignará el trámite a uno o dos de los miembros del comité por medio de la plataforma para que realicen la evaluación de la documentación presentada y autoricen o no la solicitud.

En el caso de requerirse aclaraciones en el proceso de evaluación, se notificará al IP, a fin de dar cumplimiento en un plazo determinado en función de la documentación requerida. En estos casos, el plazo con el que cuenta el CEISH-UNIANDÉS se extenderá de acuerdo con el tiempo concedido para las aclaraciones.

El CEISH-UNIANDÉS evaluará las solicitudes de aprobación de protocolos dependiendo de las características del estudio y con base en las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos de la OMS, de la siguiente forma:

*Proyectos eximidos de revisión:* Aquellos que no impliquen riesgos para los sujetos participantes y que no requieran de consentimiento informado o aquellos sin participación de sujetos de investigación o que no usan información personal. Por ejemplo, análisis secundarios de base de datos anonimizadas o cuando la privacidad está debidamente asegurada. Para este tipo de evaluación el presidente del comité remitirá el trámite a uno de los miembros del comité para su revisión.

*Expedito:* Los proyectos de investigación con riesgo mínimo, las enmiendas al protocolo que no impliquen cambios a la validez científica y las renovaciones al tiempo de aprobación. Para este tipo de evaluaciones el presidente del CEISH-UNIANDES asignará la tarea a uno o dos miembros del comité por medio de oficio. Los miembros a los que se le asignan estas solicitudes podrán usar la guía de evaluación que se presenta en el **Anexo 24**.

*Sesión en pleno:* Se evaluarán con la presencia del todo el comité reunido en pleno, los proyectos con riesgos mayores al mínimo para los sujetos participantes. Dentro de estos proyectos se consideran estudios observacionales con muestras biológicas y/o participación de población vulnerable (fármacos, vacunas, dispositivos, innovación quirúrgica, proyectos con métodos diagnósticos invasivos, con intervención social y/o psicológica). Para esta evaluación, los miembros del CEISH-UNIANDES usarán la guía de evaluación del **Anexo 24**.

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

- a) 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.
- b) La justificación científica y ética para la inclusión de poblaciones vulnerables (niños, las personas privadas de libertad, las mujeres embarazadas, los fetos, los adultos con discapacidad), si amerita.
- c) 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.
- d) Los procedimientos que se utilizarán para garantizar la protección de los sujetos, la privacidad y confidencialidad de los datos.
- e) Las cualidades científicas y la experiencia de los investigadores y su personal de investigación.
- f) El entrenamiento en la protección de los sujetos humanos, de los investigadores y su personal de investigación.
- g) Potencial o revelado conflicto de interés de los investigadores.
- h) La justificación científica y ética para excluir a categorías de personas a partir de la investigación.

- i) Presentación del manual de procedimientos de la investigación
- j) Otros elementos establecidos en la reglamentación que aplique a la investigación que se propone de acuerdo con el tipo de esta.

En caso de requerirlo, el CEISH-UNIANDÉS podrá solicitar la comparecencia del investigador principal ante el Comité a fin de aclarar algunos aspectos relacionados con el protocolo o enmienda propuesta. El IP deberá asistir en la fecha indicada por el comité, pudiendo ser la audiencia de forma telemática si se justifica. El IP podrá posponer la comparecencia por un máximo de dos ocasiones. Luego de las comparecencias, se podrán realizar las subsanaciones al protocolo de investigación por un máximo de dos (2) ocasiones, si no cumplierse lo solicitado se concluirá la NO aprobación del protocolo de investigación.

#### **4.2.1 Nivel de riesgo de las personas participantes en las investigaciones**

El presidente del CEISH-UNIANDÉS o quien lo reemplace designará dos revisores para realizar la estratificación de riesgo y proceder con un tipo de evaluación; para esto utilizará el sistema operativo donde están cargados los datos de los miembros del comité y evaluadores externos.

El CEISH-UNIANDÉS ha establecido tres categorías de riesgo de los protocolos que puedan ser presentados para esto se considera:

- Sin riesgo
- Riesgo Mínimo
- Riesgo Mayor al mínimo

El CEISH-UNIANDÉS, no revisará ni aprobará ensayos clínicos en ninguna fase de su desarrollo

##### **4.2.1.1 Análisis de riesgos**

Los miembros designados realizarán la estratificación del riesgo del protocolo de investigación utilizando el **Anexo 7**.

Los resultados de la estratificación de riesgo serán subidos al sistema operativo del CEISH-UNIANDÉS en un plazo máximo de tres (3) días hábiles.

El sistema operativo del CEISH-UNIANDÉS remitirá al investigador principal un comprobante de pago dependiendo del tipo de solicitud y, cuando aplique, estratificación del riesgo de la investigación; esta será generada automáticamente por la plataforma del CEISH-UNIANDÉS, <https://servicios.uniandes.edu.ec/appCeish> (Ver tabla de aranceles Anexo 1). La plataforma



cuenta con un método de verificación anclado a los correos institucionales de UNIANDÉS para discriminar protocolos enviados por investigadores vinculados, estudiantes de posgrado vinculados a la UNIANDÉS e investigadores no vinculados a la institución.

#### **4.2.1.2 Análisis de vulnerabilidad**

Los miembros designados como revisores verificarán en la plataforma del CEISH-UNIANDÉS que los datos a ser utilizados o colectados en la investigación no sean de carácter sensible para esto será necesario verificar la ley de protección de datos.

Los miembros designados además deberán analizar si los participantes se encuentran en condición de vulnerabilidad física, psicológica, social, socioeconómica y cultural.

#### **4.2.2 Modalidades de evaluación, procedimiento y tiempos para cada una de las evaluaciones**

**Una vez establecido el tipo de revisión que se realizará a cada investigación. El presidente designará los miembros evaluadores de la siguiente manera:**

**Sin Riesgo.** - Se recibirá la documentación para su análisis y su evaluación se realizará por 2 miembros designados por el presidente del CEISH-UNIANDÉS en un plazo máximo de 8 días laborables.

**Riesgo Mínimo.** – Se realizará evaluación expedita, el presidente del CEISH-UNIANDÉS, designará al menos dos revisores con afinidad al protocolo de investigación, teniendo como tiempo de respuesta un máximo de 35 días laborables.

**Riesgo Mayor al mínimo.** – Se realizará la evaluación en sesión en pleno considerando los perfiles básicos; estos serán designados por el presidente del CEISH-UNIANDÉS, para esto se dispondrá de 50 días laborables.

#### **4.2.2.1 Parámetros para exención de revisión**

El IP podrá solicitar la carta de exención a su protocolo de investigación, para esto los miembros del CEISH-UNIANDÉS que sean designados seguirán el (**Anexo 7**), del reglamento interno. Se incluye en esta categoría los siguientes tipos de investigación:

- 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 anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de amonificación 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.

#### **4.2.3 Criterios de revisión de acuerdo con el tipo de evaluación**

Los miembros designados para la evaluación del protocolo estarán a cargo de la evaluación, deliberación; además argumentarán sobre los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de la investigación en función de su perfil.

De esta deliberación se efectuará un CRITERIO TÉCNICO el mismo que servirá de respaldo para la emisión de dictamen por parte del presidente del comité.

De conformidad a lo dispuesto en el Capítulo XX del reglamento interno; para que las resoluciones adoptadas por el Comité sean válidas, será necesaria la presencia de al menos el cincuenta por ciento (50%) más uno (1) de los miembros del Comité; siendo imprescindible la presencia del presidente y secretario (o de quienes formalmente los sustituyan), así como de los miembros que cubren los perfiles: profesional jurídico, profesional de la salud, profesional con experiencia en metodología de la investigación, profesional con conocimientos en bioética y representante de la sociedad civil.

Los miembros del CEISH-UNIANDES determinarán una resolución final sobre la investigación, por consenso o por acuerdo de la mayoría simple de los miembros asistentes a la sesión. Para esto deberán ingresar a la plataforma del CEISH-UNIANDES donde votarán sobre cada uno de los protocolos asignados.

#### 4.2.3.1 Procedimiento para la protección de datos confidenciales

El sistema operativo CEISH-UNIANDES cuenta con contraseñas de seguridad y restricciones que son de uso exclusivo de cada uno de los miembros y asistente administrativo. Toda la información se cargará en una base de datos de uso exclusivo del CEISH-UNIANDES y autoridades del MSP y DIS según lo requieran.

#### 4.2.3.2 Procedimiento para análisis de conflicto de interés

Los revisores de los protocolos de investigación suscribirán una carta de declaración de no conflicto de interés previo a la revisión de los anexos (**Anexo 3, Anexo 5**) según corresponda. El sistema operativo tiene una opción en la cual en caso de existir un conflicto de interés no permite la visualización de la documentación.

#### 4.2.4 Procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de existir observaciones y tiempo para presentar cambios por parte del investigador

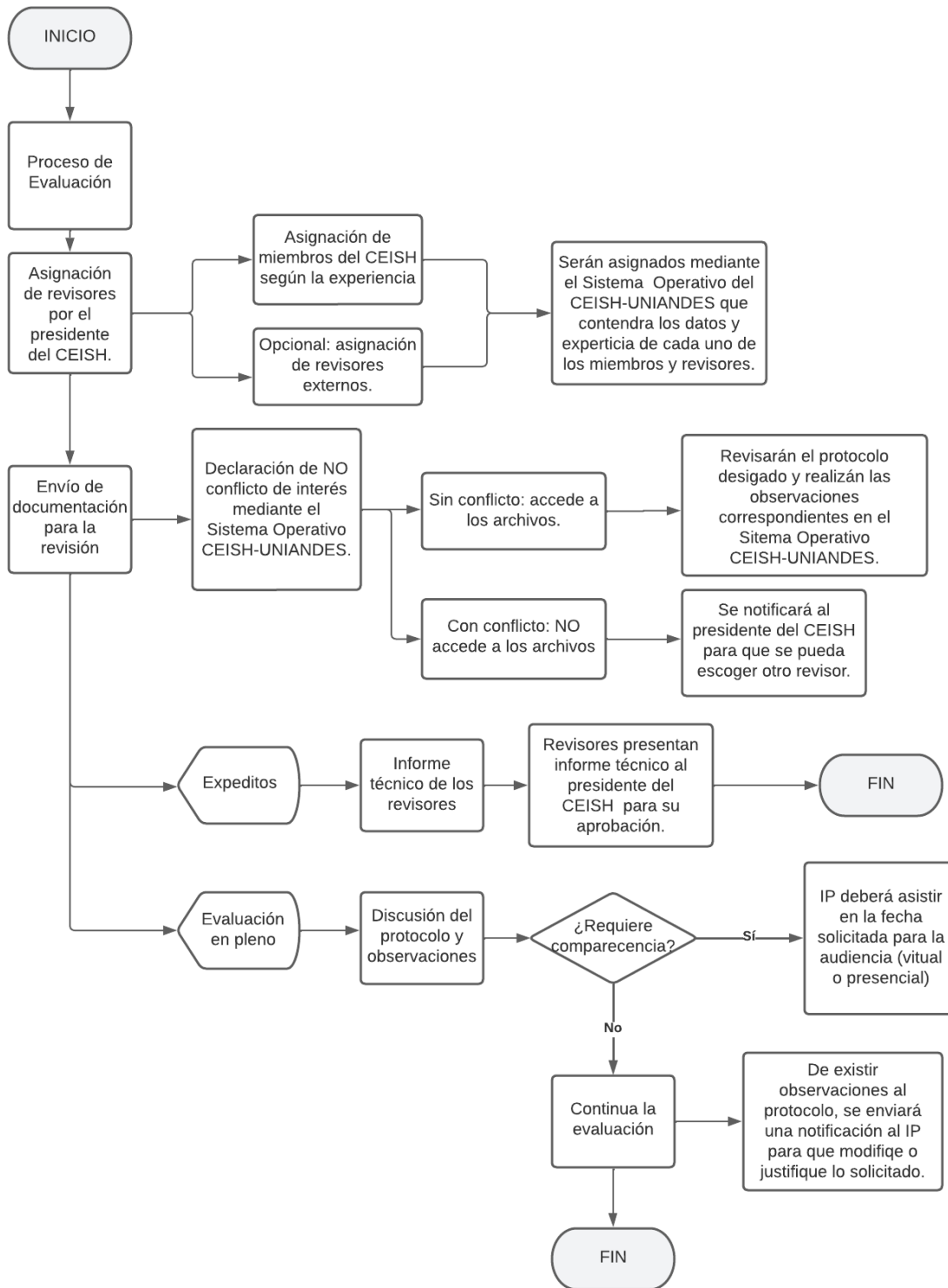
El investigador principal recibirá la carta de dictamen (aprobado condicionado) y las observaciones realizadas a su protocolo (**Anexo 24**) y dispondrá de un plazo máximo de **30 días laborables** para emitir respuesta, la cual debe realizarse en la plataforma del CEISH-UNIANDES. Si no se recibe respuesta, el asistente administrativo de CEISH-UNIANDES enviará el primer insisto, otorgándole **15 días laborables más de plazo**. De no recibir la subsanación de las observaciones, se realizará un segundo y último insisto con **15 días laborables adicionales de plazo**. Si el CEISH-UNIANDES 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** por falta de subsanaciones.

#### 4.2.5 Procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de no presentar observaciones.

El investigador principal recibirá la carta dictamen mediante la plataforma del CEISH-UNIANDES, según formato establecido en el reglamento interno del CEISH-UNIANDES:

- Exentos (**Anexo 25**),
- Observacionales y de intervención: carta de dictamen con aprobación definitiva (**Anexo 26**). Adicionalmente todos los protocolos recibirán el informe técnico (**Anexo 24**).

#### 4.2.6 Flujograma para la evaluación de protocolos de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos



#### 4.3 PROCEDIMIENTO PARA EMISIÓN DE RESOLUCIONES

- **Evaluación en pleno:** los criterios técnicos emitidos por los miembros evaluadores serán revisados en sesión ordinaria del comité y en base a todos los aspectos metodológicos, jurídicos y éticos se tomará una decisión por mayoría simple.  
Los criterios técnicos de los miembros evaluadores deberán ser cargados al sistema operativo del CEISH-UNIANDÉS con al menos 72 horas previo al desarrollo de la sesión en pleno, en donde se emitirá la resolución del protocolo que podrá ser observada en la plataforma del CEISH-UNIANDÉS por el IP.
- **Evaluación expedita:** los criterios técnicos emitidos por los miembros evaluadores serán cargados en la plataforma del CEISH-UNIANDÉS y posteriormente revisados por el presidente para la emisión de la resolución que podrá ser observada en la plataforma por el IP.
- **Exentos:** los criterios técnicos emitidos por los miembros evaluadores serán cargados en la plataforma del CEISH-UNIANDÉS y posteriormente revisados por el presidente para la emisión de la carta de exención que podrá ser observada en la plataforma por el IP.

##### 4.3.1 Tipos de resoluciones a ser adoptadas por el CEISH-UNIANDÉS

- Aprobación definitiva.
- Aprobación condicionada a modificaciones o aclaraciones complementarias.
- No aprobación del protocolo de investigación.

##### 4.3.2 Procedimiento para cada una de las resoluciones adoptadas por el CEISH-UNIANDÉS

**Aprobación definitiva.** - Habrá una emisión de la carta de dictamen al IP, donde se incluirá el periodo de seguimiento (**Anexo 26**) según el tipo de investigación.

**Aprobación condicionada a modificaciones o aclaraciones complementarias.** – La emisión del respectivo informe con las modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias se enviará al IP el informe de revisión para protocolos de investigación (**Anexo 27**).

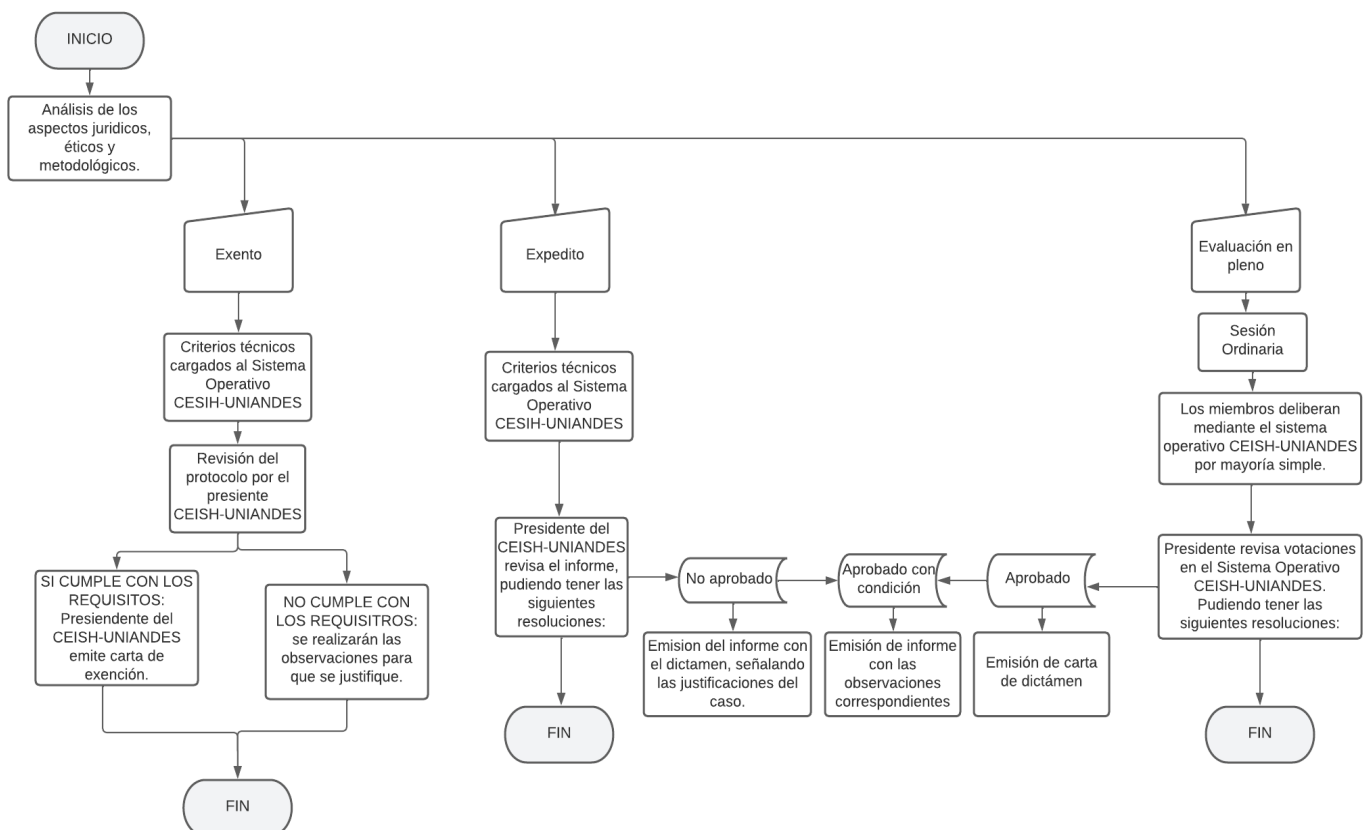
**No aprobación del protocolo de investigación.** - La emisión del respectivo informe con el dictamen de no aprobado se enviará al IP indicando las razones o motivos; además se realizará

sugerencias y recomendaciones para su posterior presentación del protocolo ante un CEISH (Anexo 28).

#### 4.3.3 Procedimiento y responsables para comunicación de resolución a investigadores

El sistema operativo del CEISH-UNIANDES <https://servicios.uniandes.edu.ec/appCeish> enviará una notificación al IP de la investigación indicando la resolución de este ; ( Anexo 25, Anexo 26, Anexo 27, Anexo 28) este proceso estará a cargo del Presidente, Secretaria y asistente administrativa del comité .

#### 4.3.4 Flujoograma para la emisión de resoluciones de protocolos de investigación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos.



#### 4.4 PROCEDIMIENTO PARA SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS APROBADOS POR EL CEISH-UNIANDÉS

El CEISH-UNIANDÉS definirá la frecuencia del seguimiento en cada uno de los protocolos de investigación en función del tipo de riesgo; para ello el presidente del CEISH-UNIANDÉS mediante la plataforma solicitará la siguiente documentación y realizará las siguientes actividades:

- a) Informe de inicio de la investigación (**Anexo 29**), mismos que deberá remitirse al término de treinta (30) días laborables a partir del inicio de ejecución del estudio.
- b) Informar a los miembros del CEISH asignados su asignación para: 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) Solicitar al investigador principal que se envíe los informes de avances al haber transcurrido el 50% de la investigación según el cronograma presentado en caso de estudios con riesgo menor al mínimo y 25% de la investigación según el cronograma presentado en caso de estudios con riesgo mayor al mínimo (**Anexo 34**). A pesar de esto, el CEISH-UNIANDÉS podrá solicitar informes de avance adicionales, en caso de que la naturaleza del estudio lo requiera. El presidente del CEISH-UNIANDÉS dará a conocer al IP de esta decisión de manera oportuna y con justificativos técnicos utilizando la plataforma. El investigador tendrá un plazo máximo de treinta (30) días laborables para remitir el informe de avance a partir de recibida esta documentación.
- d) Una vez terminado el proyecto solicitará al investigador principal que se envíe el informe final (**Anexo 35**). El investigador principal tendrá un término máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.
- e) 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. Para esto dispondrá de un link en la plataforma de CEISH-UNIANDÉS.
- f) 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 laborables contados a partir de la terminación del estudio para notificar al CEISH-UNIANDÉS 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, en caso de aplicar, las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

Para el cumplimiento del seguimiento de los estudios aprobados se utilizarán los siguientes formatos para los estudios observacionales y de intervención:

- Informe de inicio de investigación (**Anexo 33**).
- Informe de avance de estudio (**Anexo 34**).
- Informe de finalización de la investigación (**Anexo 35**).

En caso de ser necesaria la información que resulte del seguimiento de las investigaciones aprobadas por el CEISH-UNIANDÉS será facilitada mediante la plataforma a la DIS-MSP.

#### **4.4.1 Procedimientos de monitoreo de estudios observacionales y de intervención en seres humanos aprobados de acuerdo con el tipo de investigación**

En la emisión del dictamen se establecerá la frecuencia del monitoreo de estudios observacionales y de intervención en seres humanos, de acuerdo con el tipo de investigación, para esto el sistema operativo notificará oportunamente al IP, para la emisión de informes o visitas in situ según aplique.

#### **4.4.2 Frecuencia y responsables del seguimiento**

Este proceso estará a cargo del presidente del CEISH-UNIANDÉS, quien designará los miembros y frecuencia del seguimiento de los protocolos aprobados.

La frecuencia del seguimiento y los miembros asignados se detallará en la plataforma del CEISH UNIANDÉS por parte del presidente, mediante el uso de un calendario virtual; esta información podrá ser observada por el IP quien recibirá notificaciones sobre la presentación de los seguimientos.

#### **4.4.3 Procedimiento al finalizar la investigación**

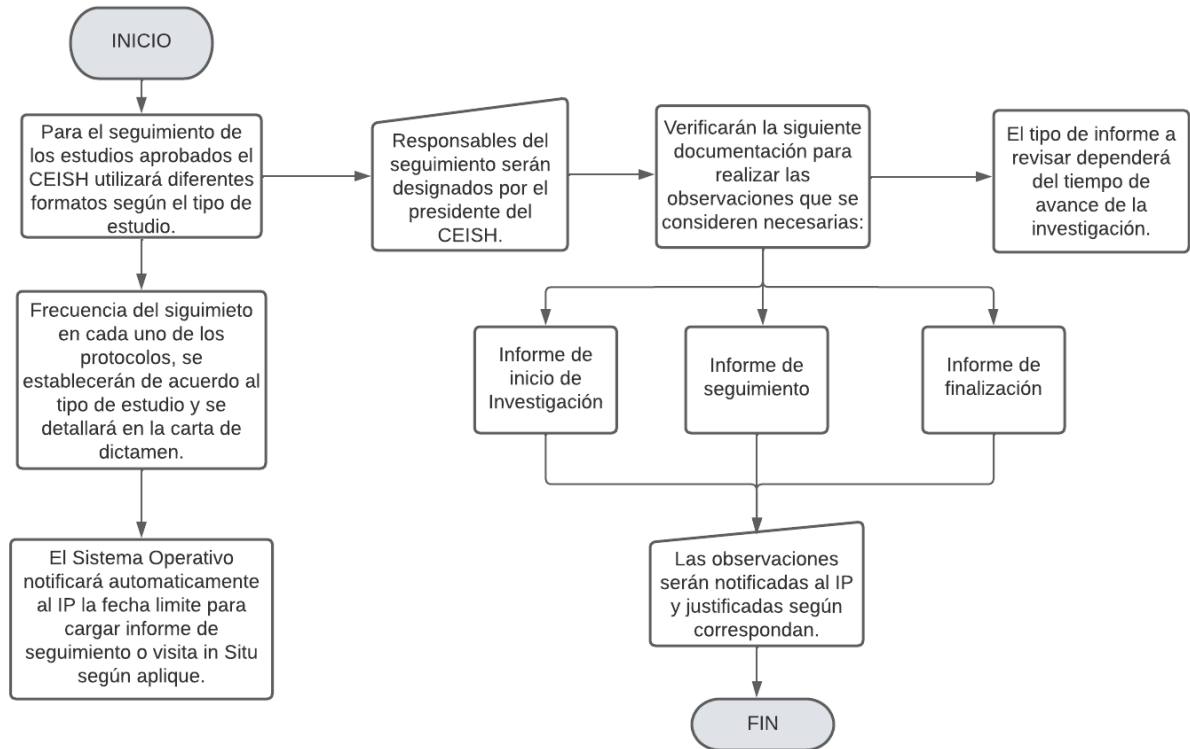
El IP deberá enviar mediante la plataforma del CEISH-UNIANDÉS, el informe de finalización de la investigación (**Anexo 35**). Este informe deberá ser aprobado por el CEISH-UNIANDÉS y además se deberá socializar los resultados de investigación obtenidos.

El IP recibirá una notificación 15 días previo a la finalización de su investigación; para ello deberá ingresar a la plataforma del CEISH-UNIANDÉS con su usuario y contraseña y completar el (**Anexo 35**), posterior a eso se enviará una notificación al presidente y los miembros asignados para el seguimiento y podrán aprobar el informe de finalización de la



investigación.

#### 4.4.4 Flujoograma para el seguimiento de protocolos de investigación aprobados



#### 4.5 PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN

El IP deberá ingresar al sistema operativo del CEISH-UNIANDES y solicitar la aprobación de cualquier enmienda al protocolo de investigación, presentar la solicitud de evaluación de enmiendas (**Anexo 20**), justificación de enmiendas (**Anexo 21**), documentos previamente aprobados, documentos en si nueva versión.

##### 4.5.1 Requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos para evaluación de enmiendas

##### Documentos para evaluación:

- a) Carta de solicitud de evaluación de enmiendas (**Anexo 20**).
- b) Modelo de Justificación de enmiendas (**Anexo 21**).
- c) Documentos previamente aprobados en los que se resaltan las modificaciones

realizadas con control de cambios.

- d) Documentos en su nueva versión sin control de cambios. El CEISH registrará el historial de enmiendas y mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.

### Actividades

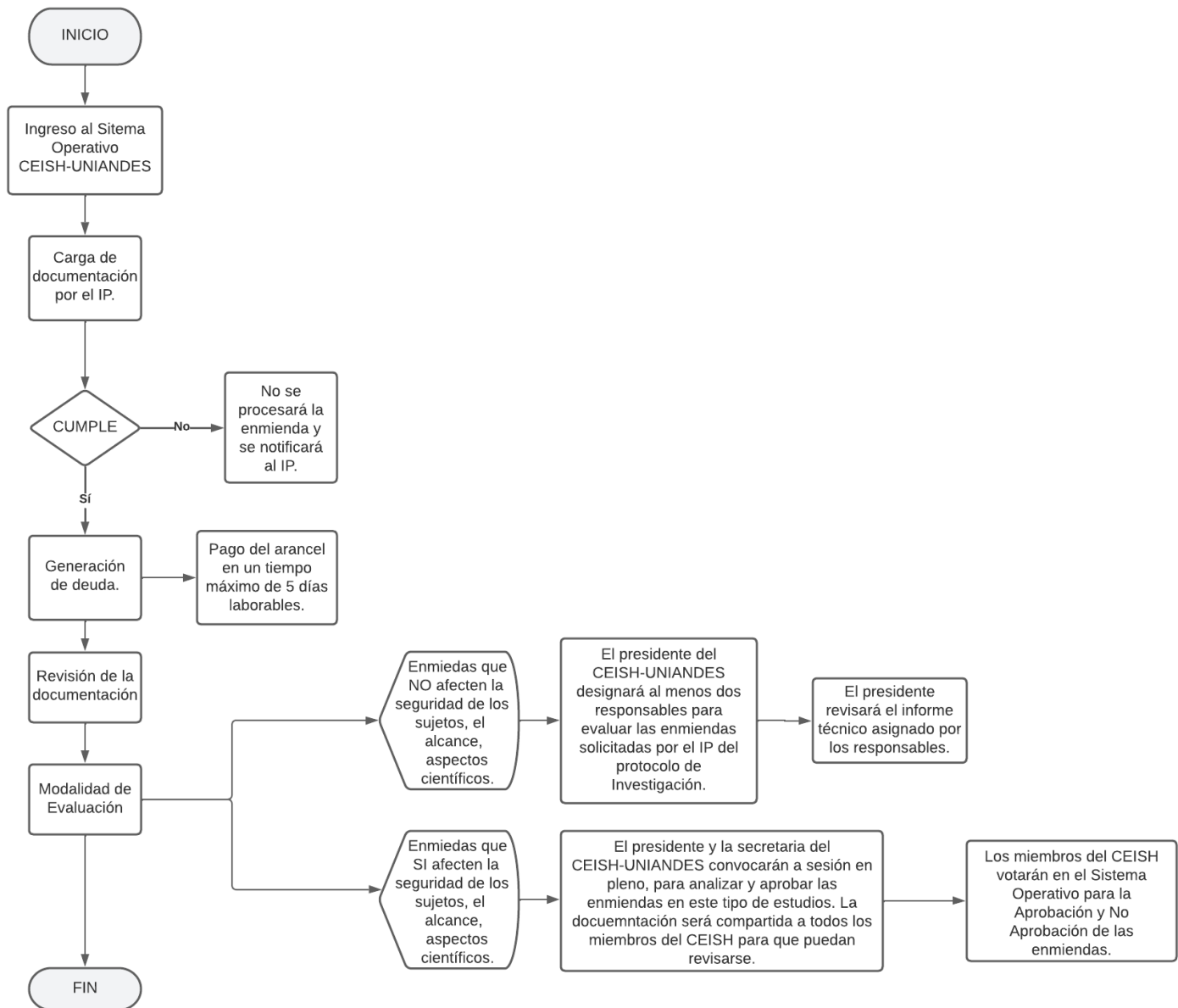
El presidente del CEISH-UNIANDÉS mediante la plataforma designará los miembros que estarán a cargo de revisar las enmiendas a los protocolos de investigación. Los miembros asignados recibirán una notificación automática a sus correos electrónicos y podrán acceder a la documentación pertinente en la plataforma.

#### 4.5.2 Modalidad de evaluación para evaluación de enmiendas y tiempos de respuesta

Enmiendas que **no afecten** la seguridad de los sujetos, alcance, aspectos científicos: el presidente del CEISH-UNIANDÉS designará mediante la plataforma al menos dos responsables (miembros del CEISH o evaluadores externos) para revisar las enmiendas solicitadas por el IP del protocolo de investigación; los evaluadores asignados tendrán acceso a la documentación pertinente en la plataforma y generarán un informe técnico en un plazo de diez (10) días laborables.

Enmiendas que **afecten** la seguridad de los sujetos, alcance, aspectos científicos: el presidente y la secretaria del CEISH-UNIANDÉS convocarán a sesión en pleno en un plazo máximo de treinta (30) días laborables, para analizar las enmiendas en este tipo de estudios. Los documentos podrán ser revisados por los miembros del comité o evaluadores externos según correspondan mediante la plataforma al menos siete (7) días laborables antes del desarrollo de la sesión en pleno.

### 4.5.3 Flujograma para evaluación de enmiendas de estudios aprobados por el Comité



## **4.6 PROCEDIMIENTO PARA RENOVACIÓN DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN.**

El IP del protocolo de investigación deberá acceder al sistema operativo del CEISH-UNIANDES, para solicitar la renovación de estudios observacionales y de intervención.

### **4.6.1 Requisitos y actividades para la evaluación de renovación de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos**

El IP del protocolo de investigación deberá completar la siguiente documentación para realizar la renovación de su protocolo:

- Solicitud de renovación o aprobación (**Anexo 24**)
- Protocolo aprobado originalmente
- Enmiendas aprobadas
- Oficio de inicio de investigación
- Informe de avance de la investigación
- Comprobante de pago

### **Actividades**

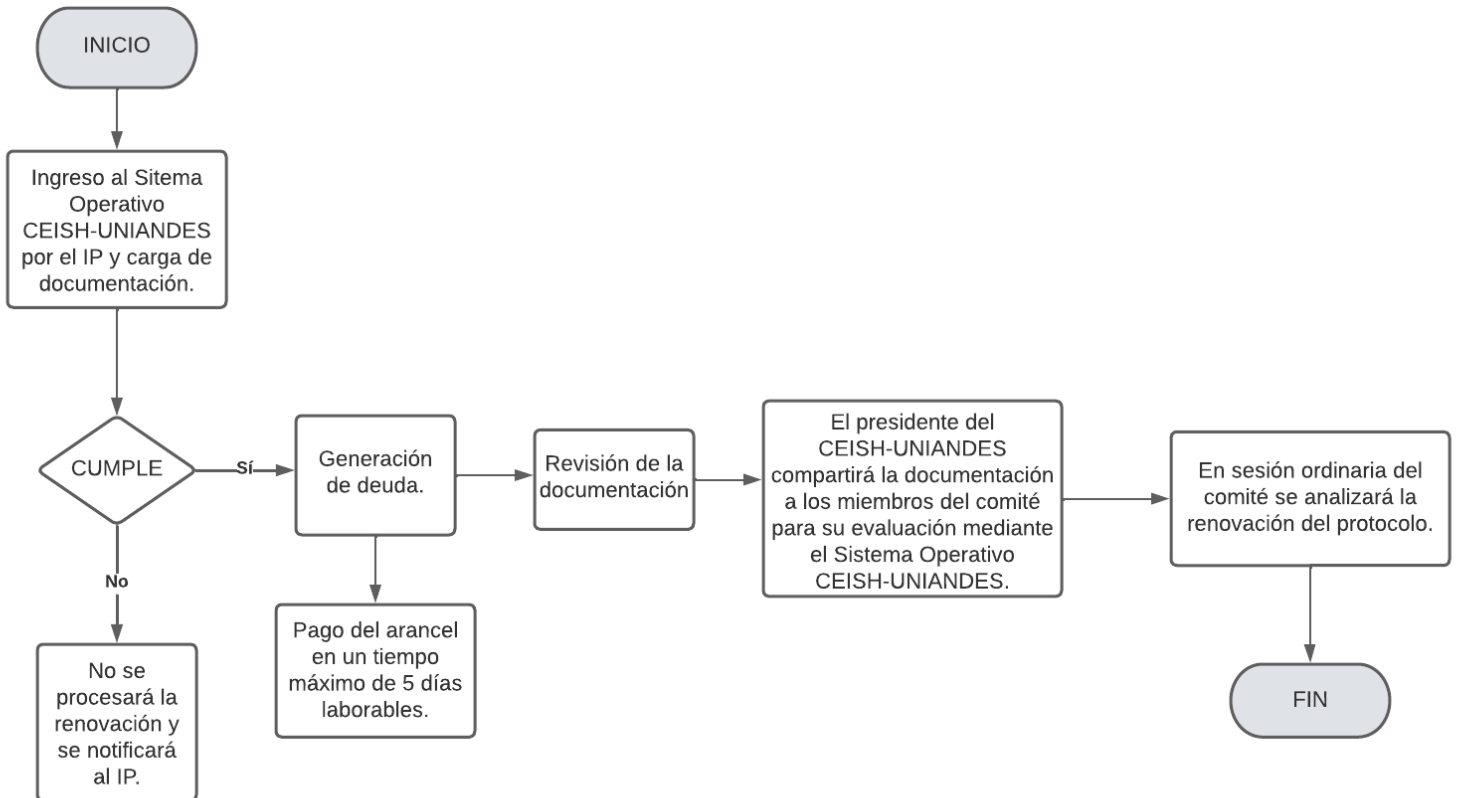
El presidente del CEISH-UNIANDES designará los revisores mediante la plataforma para que puedan emitir un criterio técnico al respecto. Los revisores asignados ingresarán a la plataforma donde podrán acceder a la documentación pertinente y colocar las observaciones según corresponda.

### **4.6.2 Modalidad de evaluación para evaluación de renovación y tiempos de respuesta**

Renovaciones a estudios de riesgo mínimo: El presidente del CEISH-UNIANDES designará al menos dos responsables (miembros del CEISH o evaluadores externos) para evaluar las renovaciones solicitadas por el IP del protocolo de investigación; tiempo de respuesta 10 días laborables.

Renovaciones de estudios con riesgo mayor al mínimo: El presidente y la secretaria del CEISH-UNIANDES convocarán a sesión en pleno, para analizar y aprobar las renovaciones en este tipo de estudios; tiempo de respuesta 30 días laborables.

### 4.6.3 Flujo para renovación de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos



## 4.7 PROCEDIMIENTO PARA SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN

Si mediante el seguimiento de una investigación el CEISH-UNIANDES detectara incumplimientos graves o conflictos notificará por escrito la suspensión al Investigador principal, promotor y DIS según el caso **(Anexo 35)**.

### 4.7.1 Criterios bajo los cuales se suspenderá o revocará la aprobación por parte del Comité

Se considerará como incumplimientos graves o continuos:

- Implementación de modificaciones de un estudio aprobado por CEISH-UNIANDES sin la aprobación previa del CEISH, excepto en los casos que se hayan realizado para eliminar peligros inmediatos a los sujetos en investigación.
- Continuación de las actividades de investigación después de la fecha de expiración de la aprobación del CEISH-UNIANDES.

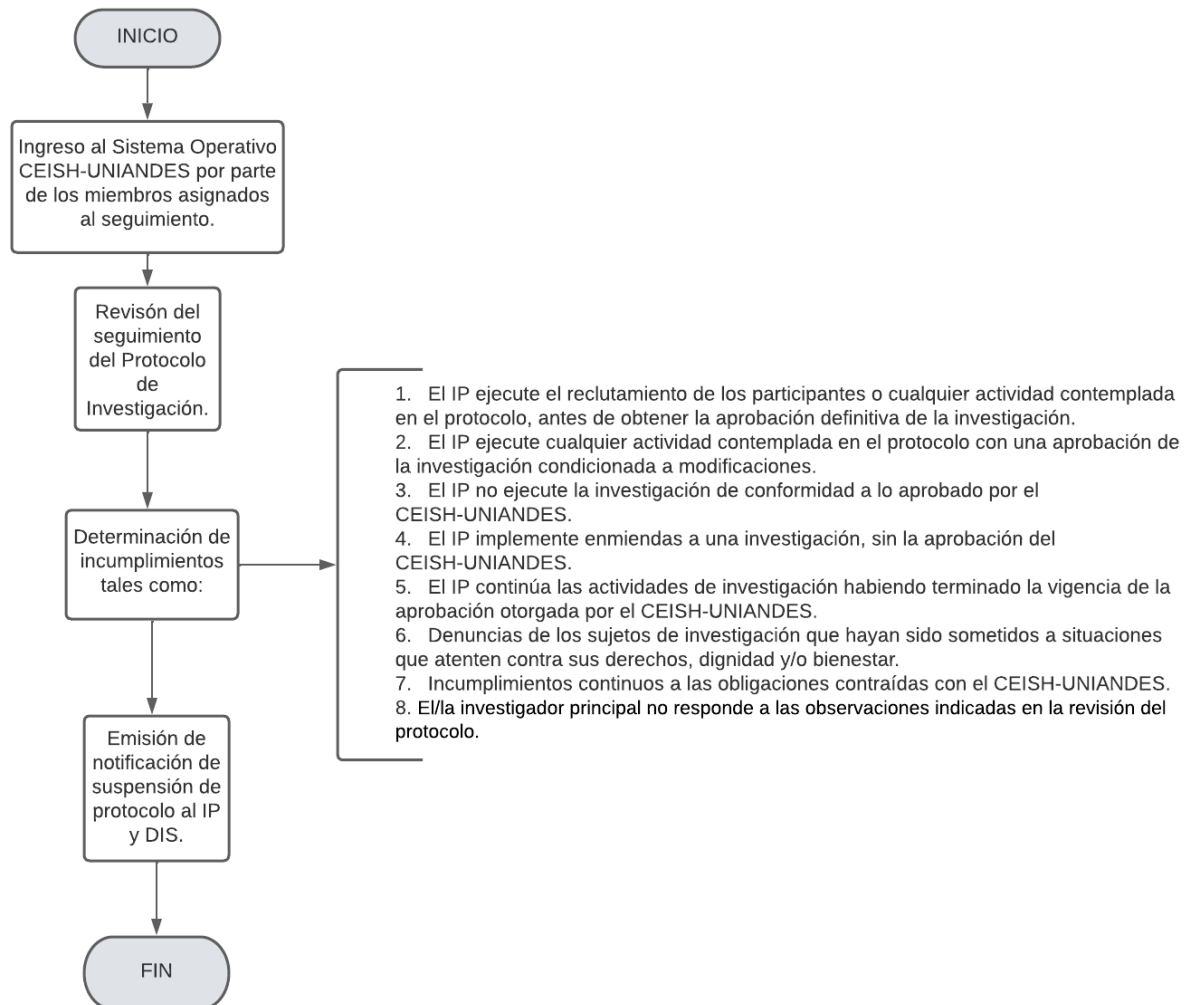
c) Incumplimientos continuos como, por ejemplo:

- Múltiples reportes que un investigador no sigue los reglamentos y/o procedimientos del CEISH-UNIANDES.
- El investigador con frecuencia permite que la aprobación anual del estudio expire sin solicitar renovación de la aprobación de forma anticipada.
- El investigador principal utiliza documentos no aprobados previamente.
- El/la investigador principal no sigue la directiva o acciones correctivas establecida por el CEISH-UNIANDES.
- El/la investigador principal no responde a las observaciones indicadas en la revisión del protocolo.

#### **4.7.2 Procedimiento de suspensión o revocatoria**

El presidente del CEISH- UNIANDES revisará los informes de seguimiento emitidos por los miembros designados y en caso de encontrarse los incumplimientos detallados, se enviará el documento legal de revocatoria mediante el sistema operativo al IP (**Anexo 35**). El IP recibirá una notificación automática en su correo electrónico.

### 4.7.3 Flujo de suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales, de intervención o ensayos clínicos en seres humanos



## 5. NORMAS DE FUNCIONAMIENTO

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

El CEISH-UNIANDES cuenta con un sistema operativo que sistematiza y guarda la información de todos los protocolos de investigación ingresados por investigadores. Además, preserva todas las observaciones realizadas a los protocolos ingresados.

**Evaluaciones para aprobación:** el sistema operativo del CEISH UNIANDES permite ingresar dependiendo a su perfil a los investigadores, miembros del comité, para poder cargar la documentación y que esta pueda ser revisada de forma oportuna. El Sistema Operativo

enviará notificaciones tanto a los investigadores y a los miembros del comité según los flujogramas descritos con anterioridad.

***Evaluaciones para enmiendas:*** los revisores asignados ingresarán al Sistema Operativo CEISH-UNIANDÉS para acceder a la información relacionada con las enmiendas de los protocolos. El Sistema Operativo enviará notificaciones tanto a los investigadores y a los miembros del comité según los flujogramas descritos con anterioridad.

***Renovación de la aprobación:*** los miembros del comité utilizarán el sistema operativo para revisar la documentación pertinente relacionada con la renovación del protocolo de investigación y emitir las observaciones pertinentes en la renovación de la aprobación solicitada por el IP.

Todos los miembros del comité o revisores externos asignados accederán al Sistema Operativo CEISH-UNIANDÉS con su usuario y contraseña (manejo individual). Toda la información estará cargada en una nube preservándola con altos estándares de seguridad y guardando la confidencialidad de la misma.

Para la elaboración de actas se utilizará el **(Anexo 6)** que se encuentra en el Sistema Operativo del CEISH-UNIANDÉS.



**Revisor por:**

| <b>N°</b> | <b>Nombre</b>                        | <b>Cargo en el Comité</b>                                                              | <b>Firma</b> |
|-----------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1         | Dr. Juan Alberto Viteri Esp.         | <b>Presidente</b><br>Miembro profesional de la Salud                                   |              |
| 2         | Dr. María Fernanda Latorre, PhD.     | <b>Secretario/a</b><br>Profesional con experiencia en metodología de la Investigación. |              |
| 3         | Dr. Diego Javier Loyola, Mgtr.       | <b>Miembro</b><br>Profesional con conocimientos en bioética                            |              |
| 4         | Lcda. Denisse Isabel Suaste, Mgtr.   | <b>Miembro</b><br>Profesional con conocimientos en bioética                            |              |
| 5         | Psic. María Fernanda Morales, Mgtr.  | <b>Miembro</b><br>Profesional de la salud                                              |              |
| 6         | Dr. Carlos David Castañeda           | <b>Miembro</b><br>Profesional de Salud                                                 |              |
| 7         | Lcda. Martha del Rocío Barrionuevo   | <b>Miembro</b><br>Representante de la Sociedad Civil                                   |              |
| 8         | Ing. Lizbeth Reinoso Soria, Mgtr.    | <b>Miembro</b><br>Representante de la Sociedad Civil                                   |              |
| 9         | Dr. Santiago Fernando Fiallos, Mgtr. | <b>Miembro</b><br>Profesional Jurídico                                                 |              |

**Aprobado por:**

Dr. Gustavo Álvarez Gómez PhD.  
**Rector de UNIANDÉS**