

TABLA DE CONTENIDO DEL REGLAMENTO INTERNO DEL CEISH-UNIANDÉS

REGLAMENTO DE COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH-UNIANDÉS	1
<i>CAPÍTULO I: DECLARACIÓN DE VOLUNTAD DE CREAR EL COMITÉ.....</i>	<i>1</i>
ANTECEDENTES	1
BASE LEGAL	1
<i>CAPÍTULO II: OBJETIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH-UNIANDÉS</i>	<i>3</i>
Art. 1.-.....	4
<i>CAPÍTULO III: ÁMBITO DE ACCIÓN</i>	<i>4</i>
Art. 2.-.....	4
<i>CAPÍTULO IV: VINCULACIÓN INSTITUCIONAL, RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES</i>	<i>5</i>
Art. 3.-.....	5
<i>CAPÍTULO V: CONFORMACIÓN DEL CEISH-UNIANDÉS.....</i>	<i>6</i>
Art. 4.-.....	6
Art. 5.-.....	6
Art. 6.-.....	6
Art. 7.-.....	7
Art. 8.-.....	7
Art. 9.-.....	7
<i>CAPÍTULO VI: PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE MIEMBROS DEL CEISH-UNIANDÉS.....</i>	<i>7</i>
Art. 10.-.....	7
Art. 11.-.....	7
<i>CAPÍTULO VII: MECANISMOS DE ELECCIÓN DEL PRESIDENTE Y SECRETARIO DEL CEISH-UNIANDÉS.....</i>	<i>8</i>
Art. 12.-.....	8
<i>CAPÍTULO VIII: FUNCIONES DEL CEISH-UNIANDÉS.....</i>	<i>8</i>
Art. 13.-.....	8
<i>CAPÍTULO IX: FUNCIONES DEL PRESIDENTE, SECRETARIO, MIEMBROS Y ASISTENTE ADMINISTRATIVO DEL CEISH-UNIANDÉS.....</i>	<i>9</i>
Art. 14.-.....	9
Art. 15.-.....	10
Art. 16.-.....	10
Art. 17.-.....	11
Art. 18.-.....	11
Art. 19.-.....	12
<i>CAPÍTULO X: PÉRDIDA DE CONDICIÓN DE MIEMBROS DEL CEISH-UNIANDÉS.....</i>	<i>12</i>
Art. 20.-.....	12
<i>CAPÍTULO XI: REEMPLAZO Y REGISTRO DE NUEVOS MIEMBROS DEL CEISH-UNIANDÉS.....</i>	<i>13</i>
Art. 21.-.....	13
Art. 22.-.....	13

Art. 23.-	13
<i>CAPÍTULO XII: GESTIÓN DE CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTOS DE INTERÉS</i>	14
Art. 24.-	14
Art. 25.-	14
Art. 26.-	14
<i>CAPÍTULO XIII: CONSULTORES EXTERNOS</i>	15
Art. 27.-	15
Art. 28.-	15
Art. 29.-	15
Art. 30.-	16
Art. 31.-	16
Art. 32.-	16
Art. 33.-	16
Art. 34.-	16
<i>CAPÍTULO XIV: SESIONES DEL CEISH-UNIANDES</i>	16
Art. 35.-	16
Art. 36.-	17
Art. 37.-	17
Art. 38.-	17
<i>CAPÍTULO XV: ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS</i>	18
Art. 39.-	18
Art. 40.-	18
Art. 41.-	18
Art. 42.-	19
Art. 43.-	19
<i>CAPÍTULO XVI: TIPOS DE REVISIÓN O EVALUACIÓN</i>	20
Art. 44.-	20
Art. 45.-	20
Art. 46.-	20
Art. 47.-	21
Art. 48.-	21
Art. 49.-	21
Art. 50.-	21
Art. 51.-	21
Art. 52.-	21
Art. 53.-	22
<i>CAPÍTULO XVII: CRITERIOS PARA CONSIDERAR INVESTIGACIONES EXENTAS DE EVALUACIÓN O APROBACIÓN POR EL CEISH-UNIANDES</i>	22
Art. 54.-	22
Art. 55.-	23
Art. 56.-	23

Art. 57.-.....	23
Art. 58.-.....	23
<i>CAPÍTULO XVIII: REQUISITOS PARA LA RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</i>	
.....	23
Art. 59.-.....	23
Art. 60.-.....	24
Art. 61.-.....	27
Art. 62.-.....	27
Art. 63.-.....	28
Art. 64.-.....	28
Art. 65.-.....	28
Art. 66.-.....	28
Art. 67.-.....	29
Art. 68.-.....	29
Art. 69.-.....	30
Art. 70.-.....	30
Art. 71.-.....	30
Art. 72.-.....	31
<i>CAPÍTULO XIX: PROCESO PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS, RENOVACIÓN O EXTENSIÓN DE PROTOCOLOS APROBADOS</i>	
.....	31
Art. 73.-.....	32
Art. 74.-.....	32
Art. 75.-.....	32
Art. 76.-.....	32
Art. 77.-.....	33
Art. 78.-.....	33
Art. 79.-.....	33
Art. 80.-.....	34
<i>CAPÍTULO XX: EMISIÓN DE CARTA DE DICTAMEN O RESOLUCIÓN DEL PROCESO DE DELIBERACIÓN</i>	
.....	34
Art. 81.-.....	34
Art. 82.-.....	35
Art. 83.-.....	35
Art. 84.-.....	35
Art. 85.-.....	35
Art. 86.-.....	35
Art. 87.-.....	36
Art. 88.-.....	36
Art. 89.-.....	36
Art. 90.-.....	37
Art. 91.-.....	37
Art. 92.-.....	37

Art. 93.-.....	38
<i>CAPÍTULO XXI: SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS APROBADOS Y REGISTRO DE LAS PUBLICACIONES</i>	
<i>CIENTÍFICAS</i>	38
Art. 94.-.....	38
Art. 95.-.....	39
Art. 96.-.....	39
Art. 97.-.....	39
Art. 98.-.....	39
Art. 99.-.....	40
Art. 100.-.....	40
Art. 101.-.....	40
Art. 102.-.....	40
Art. 103.-.....	40
Art. 104.-.....	40
Art. 105.-.....	41
Art. 106.-.....	41
<i>CAPÍTULO XXII: CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</i>	
Art. 107.-.....	41
Art. 108.-.....	41
<i>CAPÍTULO XXIII: CAPACITACIÓN DEL CEISH-UNIANDES</i>	
Art. 109.-.....	42
Art. 110.-.....	42
<i>CAPÍTULO XXIV: ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN</i>	
Art. 111.-.....	43
Art. 112.-.....	43
Art. 113.-.....	43
<i>CAPÍTULO XXV: REPORTE DE LOS INFORMES APROBADOS</i>	
Art. 114.-.....	43
Art. 115.-.....	43
Art. 116.-.....	43
Art. 117.-.....	44

TABLA DE CONTENIDO DE DOCUMENTOS ANEXOS

ANEXO 1. TABLA DE COSTOS DE LAS REVISIONES REALIZADAS POR EL CEISH-UNIANDÉS	46
ANEXO 2. FORMATO DE HOJA DE VIDA PARA MIEMBROS DEL CEISH-UNIANDÉS	48
ANEXO 3. CARTA DE DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS Y DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CEISH-UNIANDÉS	50
ANEXO 4. OFICIO CONFLICTO DE INTERESES DE UN MIEMBRO DEL CEISH-UNIANDÉS	51
ANEXO 5. DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS Y CONFIDENCIALIDAD	52
ANEXO 6.- FORMATO DE ACTA DE REUNIÓN DEL CEISH-UNIANDÉS	53
ANEXO 7. ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS DE LAS INVESTIGACIONES	58
ANEXO 8. INSTRUCTIVO Y FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES EXENTAS DE REVISIÓN	61
ANEXO 9. CONSIDERACIONES MÍNIMAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, ASENTIMIENTO INFORMADO Y REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	69
ANEXO 10. SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL Y/O DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS	80
ANEXO 11. INSTRUCTIVO Y FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS	82
ANEXO 12. FORMATO DE <i>CURRICULUM VITAE</i> PARA INVESTIGADORES	94
ANEXO 13. CARTA COMPROMISO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y/O DE INTERVENCIÓN	96
ANEXO 14. FICHA DE DESCRIPCIÓN DE POSIBLES RIESGOS A PRESENTARSE DURANTE EL DESARROLLO DE UNA INVESTIGACIÓN	98
ANEXO 15. FORMATO DE DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CENTRO O DE LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	99
ANEXO 16. FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECEPCIÓN DE PROTOCOLO DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN O INVESTIGACIONES EXENTAS	102
ANEXO 17. FORMATO DE RECEPCIÓN A LA SOLICITUD DE INVESTIGACIÓN EXENTA DE REVISIÓN	103
ANEXO 18. FORMATO DE RECEPCIÓN A LA SOLICITUD DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONALES INGRESADA CON ÉXITO	104
ANEXO 19. FORMATO DE RECEPCIÓN A LA SOLICITUD DE INVESTIGACIONES DE INTERVENCIÓN INGRESADA CON ÉXITO	107
ANEXO 20. FORMATO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENMIENDAS	109
ANEXO 21. MODELO DE JUSTIFICACIÓN DE ENMIENDAS	110
ANEXO 22. FORMATO DE INFORME DE AVANCES DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN	113
ANEXO 23. FORMATO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN	115
ANEXO 24. GUÍA DE REVISIÓN PARA INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN CON RIESGO MÍNIMO O MAYOR AL MÍNIMO	117
ANEXO 25. FORMATO DE CARTA DE EXENCIÓN DE EVALUACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	126
ANEXO 26. FORMATO DE CARTA DE APROBACIÓN DEFINITIVA PARA LA EJECUCIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN	

	128
ANEXO 27. FORMATO DE CARTA DE APROBACIÓN CONDICIONADA A MODIFICACIONES, ACLARACIONES O INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN	130
ANEXO 28. FORMATO DE CARTA DE NO APROBACIÓN PARA EJECUCIÓN DE PROTOCOLOS OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN	132
ANEXO 29. FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME DE INICIO DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS (ESTUDIOS OBSERVACIONALES, ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN)	134
ANEXO 30. FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME DE AVANCE DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES, O DE INTERVENCIÓN	135
ANEXO 31. FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN	137
ANEXO 32. FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN DEL SEGUIMIENTO DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS (ESTUDIOS OBSERVACIONALES / ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN)	139
ANEXO 33. FORMATO DE INICIO DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN	141
ANEXO 34. FORMATO DE AVANCES DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN	144
ANEXO 35. FORMATO DE INFORME DE FINALIZACIÓN DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN	149
ANEXO 36. FORMATO DE CARTA PARA NOTIFICACIÓN DE LA SUSPENSIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN AL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y A LA DIS	153
ANEXO 37. FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA GRAVE E INESPERADA Y/O EVENTO ADVERSO GRAVE	155
ANEXO 38. FORMATO DE CARTA PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA GRAVE E INESPERADA Y/O EVENTO ADVERSO GRAVES PRESENTADOS EN ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN	158
ANEXO 39. FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS LEVES O MODERADOS PRESENTADOS EN UN ESTUDIO DE INTERVENCIÓN	160
ANEXO 40. FORMATO DEL CRONOGRAMA DEL PLAN ANUAL DE CAPACITACIONES	162
ANEXO 41. MATRIZ DE REPORTE MENSUAL DE INVESTIGACIONES APROBADAS POR EL COMITÉ	163
ANEXO 42. FORMATO DEL INFORME ANUAL DE GESTIÓN CEISH-UNIANDÉS	164

REGLAMENTO DE COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH–UNIANDES

CAPÍTULO I: DECLARACIÓN DE VOLUNTAD DE CREAR EL COMITÉ

Antecedentes

La Universidad Regional Autónoma de los Andes (UNIANDES) y su Departamento de Investigación en base a la normativa internacional, nacional y normativa interna institucional el que establece dentro de la actividad A04: Para la ejecución de proyectos de investigación se requiere la creación del CEISH-UNIANDES, orientado a contribuir en acciones encaminadas a cumplir con el objetivo de que la Universidad Regional Autónoma de los Andes sea una institución primordialmente enfocada a la implementación, análisis y desarrollo de proyectos de investigación a nivel nacional que involucren a seres humanos. Establece la necesidad de contar con el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-UNIANDES).

Base legal

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 relativos a los 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, Fortaleza, en 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 el objetivo principal 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.

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 investigaciones de salud de los seres humanos deben ser sometidas a un comité de ética de la investigación”*

La Constitución de la República que en su Art. 350 refiere que el sistema de educación superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo.

El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (Asamblea del Estado 12-2016) que en su artículo 6 señala que 4. Son Actores Generadores y Gestores del Conocimiento: c) Las entidades de investigación científica; g) Las instituciones públicas, empresas públicas y otras entidades relacionadas con la investigación responsable, el fortalecimiento del talento humano, la gestión del conocimiento, la ciencia, la tecnología, la innovación social, los conocimientos tradicionales y la creatividad, tanto a nivel central como desconcentrado. El Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales estará integrado por las siguientes instituciones, organismos y entidades y que en su Artículo 4.- Principios.- 7. La formación académica y la investigación científica deben contribuir a la realización de los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo;

La Ley Orgánica de Educación Superior del Ecuador que en su Art. 8: Fines de la Educación Superior. d) Formar académicos y profesionales responsables, en todos los campos del conocimiento, con conciencia ética y solidaria, capaces de contribuir al desarrollo de las instituciones de la República, a la vigencia del orden democrático, y a estimular la participación social y su Art. 13: Funciones del Sistema de Educación Superior. - c) Formar académicos, científicos y profesionales responsables, éticos y solidarios, comprometidos con la sociedad, debidamente preparados en todos los campos del conocimiento, para que sean capaces de generar y aplicar sus conocimientos y métodos científicos, así como la creación y promoción cultural y artística

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 Art. 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 (MSP).

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 MSP.

En el Acuerdo Ministerial No. 00004889 de 10 de junio de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, se expidió el Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS).

Mediante Registro Oficial, Acuerdo Ministerial No. 00005 de 2 de agosto 2022, publicado en el Quinto Suplemento No 118, 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 asistenciales para la salud (CEAS).

Considerando que las investigaciones desarrolladas en el campo de la salud, requieren acciones y prácticas especiales, en particular cuando involucran seres humanos o sus muestras biológicas, la Universidad UNIANDES establece la necesidad de que estos protocolos de investigación sean evaluados y aprobados con antelación a su ejecución por expertos en bioética, metodología de investigación y jurisprudencia que conformarán el Comité de Ética en la investigación, los que entre sus principales funciones tendrá; vigilar que se cumplan y protejan los derechos y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación, el cual que se denominará Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-UNIANDES), y que estará regido por el siguiente reglamento:

CAPÍTULO II: OBJETIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH-UNIANDES

Art. 1.- El propósito y responsabilidad del CEISH-UNIANDÉS, es proteger la dignidad, los derechos, la integridad, la seguridad y el bienestar de los seres humanos participantes de investigaciones, mediante la evaluación (ética, metodológica y jurídica). Además, evaluará y aprobará estudios observacionales y de intervención 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 los estudios aprobadas, desde su inicio hasta su finalización.

El CEISH-UNIANDÉS trabajará para salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos en cualquier actividad de investigación en salud, independiente de la fuente de financiamiento.

CAPÍTULO III: ÁMBITO DE ACCIÓN

Art. 2.- Según lo establecido en el Capítulo II, Artículo 8, Acuerdo Ministerial No. 00005 de 2 de agosto 2022, publicado en el Quinto Suplemento No 118, "Todos los estudios que involucren la participación de seres humanos, previo a su ejecución en el país, deberán ser evaluados y aprobados por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional".

El CEISH-UNIANDÉS recibirá y evaluará estudios observacionales y de intervención en salud que involucre seres humanos y/o que maneje muestras biológicas humanas y/o que tengan como población objetivo grupos vulnerables y/o se utilice información de carácter confidencial. El CEISH-UNIANDÉS no evaluará ensayos clínicos.

Los estudios podrán ser presentados por

- a) Investigadores asociados a la UNIANDÉS
- b) Investigadores asociados a instituciones públicas
- c) Investigadores asociados a instituciones privadas
- d) Investigadores externos

Para proyectos que sean dirigidos o liderados por docentes o investigadores UNIANDÉS, el proceso de revisión no tendrá costo. Para proyectos dirigidos por estudiantes de posgrado de la UNIANDÉS y proyectos de otras instituciones, tendrá un costo establecido por el CEISH-UNIANDÉS y el departamento financiero de UNIANDÉS, dichos costos se indican en el **Anexo 1**.

CAPÍTULO IV: VINCULACIÓN INSTITUCIONAL, RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

Art. 3.- La UNIANDRES planifica y proporciona recursos suficientes, incluyendo personal de apoyo, instalaciones y equipamiento que permite el funcionamiento regular y constante del CEISH-UNIANDRES, entre estos:

- a) El Comité sesionará en la sala de reuniones del CEISH-UNIANDRES, ubicado en el segundo piso del Edificio Galeno de la UNIANDRES, que consta de equipo audiovisual, mesa de trabajo y 12 sillas ejecutivas, resguardadas por una puerta con acceso biométrico exclusivamente controlado por el presidente, el secretario y el asistente administrativo del CEISH-UNIANDRES.
- b) La secretaría del CEISH-UNIANDRES, ubicada en el segundo piso del Edificio Galeno de la UNIANDRES, consta de archivadores, equipo informático, impresora, un escritorio, una silla ejecutiva y dos sillas de atención. El archivo del CEISH-UNIANDRES permanece en esta dependencia bajo la custodia del presidente, el secretario del CEISH-UNIANDRES y el asistente administrativo, preservando la confidencialidad de la documentación analizada. Esta oficina se encuentra resguardada por una puerta con acceso biométrico exclusivamente controlado por el presidente, el secretario y el asistente administrativo del CEISH-UNIANDRES.
- c) La página WEB del CEISH-UNIANDRES, <https://www.uniandes.edu.ec/ceish/> , en donde se encuentra la información necesaria para investigadores internos y externos a la institución acerca del CEISH-UNIANDRES, sus miembros, funciones, procesos y documentos necesarios para el envío de proyectos de investigación para su análisis.
- d) La plataforma informática, <https://servicios.uniandes.edu.ec/appCeish>, garantiza la custodia y confidencialidad de los archivos asociados a los proyectos y toda la documentación recopilada. Esta documentación será almacenada por un período de **siete (7) años**.
- e) La dirección de desarrollo de Software de la UNIANDRES brindará soporte informático que permita sistematizar la información generada por el CEISH-UNIANDRES y las condiciones de resguardo de seguridad de información e informática.
- f) La dirección de desarrollo WEB de la UNIANDRES que brindará soporte para mantener y actualizar la página web del CEISH-UNIANDRES cuando este servicio sea requerido.
- g) Asistente administrativo que apoya en el correcto funcionamiento del CEISH-UNIANDRES.
- h) Horas específicas asignadas a los miembros y consultores externos del CEISH-UNIANDRES. El tiempo de dedicación al CEISH-UNIANDRES es de **cinco (5) horas**

semanales por cada miembro y consta en el distributivo de trabajo aprobado por las autoridades.

- i) Los recursos económicos que provengan de pagos realizados por el análisis de estudios provenientes de instituciones o investigadores externos y estudiantes de posgrado de la UNIANDÉS serán depositados en una cuenta institucional bajo la administración del departamento financiero de la UNIANDÉS y servirán para apoyar el fortalecimiento del CEISH; entre esto se incluirá capacitaciones y viáticos para la revisión de protocolos aprobados.

CAPÍTULO V: CONFORMACIÓN DEL CEISH-UNIANDÉS

Art. 4.- El CEISH-UNIANDÉS estará compuesto de un número impar de al menos siete personas, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural. Al menos cinco (5) de ellos tendrán los siguientes perfiles:

- a) Un profesional jurídico,
- b) Un profesional de la salud,
- c) Un profesional con experiencia en metodología de la investigación,
- d) Un profesional con conocimientos en bioética,
- e) Un representante de la sociedad civil.

Se podrá contar con profesionales idóneos externos a la Universidad si no se encuentran las personas con los perfiles necesarios hasta que la institución cuente con los mismos.

La conformación establecida podrá ser modificada en su número si una carrera no cuente con profesionales y no se cuente con personal externo con los perfiles indicados.

Art. 5.- 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).

Art. 6.- 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).

Art. 7.- 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.

Art. 8.- 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.

Art. 9.- 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 UNIANDÉS.

CAPÍTULO VI: PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE MIEMBROS DEL CEISH-UNIANDÉS

Art. 10.- La máxima autoridad de la UNIANDÉS realizará una convocatoria con al menos **treinta (30) días** de anticipación por medio de la página web <https://www.uniandes.edu.ec/> y medios digitales dirigidos a los interesados en formar parte del CEISH-UNIANDÉS. Los candidatos serán seleccionados en base en sus méritos, experiencia y aportes en bioética o investigación. La máxima autoridad de la UNIANDÉS garantizará la transparencia del proceso de selección y designación de los miembros del CEISH-UNIANDÉS.

Art. 11.- La máxima autoridad podrá conservar las postulaciones que cumplieron con los requisitos, pero no fueron titularizados, para una futura incorporación o reemplazo de

miembros del CEISH-UNIANDES.

CAPÍTULO VII: MECANISMOS DE ELECCIÓN DEL PRESIDENTE Y SECRETARIO DEL CEISH-UNIANDES

Art. 12.- De entre los miembros designados por la máxima autoridad de la UNIANDES; en la primera reunión del CEISH-UNIANDES, se elegirá al presidente y al secretario por votación secreta, para lo cual se requerirá la existencia de una mayoría simple. Dicha elección constará en actas.

En caso de renuncia o pérdida de condición de miembro del presidente y/o el secretario, el CEISH-UNIANDES, convocará a sesión extraordinaria para elegir de entre sus miembros al nuevo presidente y/o secretario. Estas dignidades serán elegidos por mayoría de votos de al menos la mitad más uno. Dicha elección constará en actas.

CAPÍTULO VIII: FUNCIONES DEL CEISH-UNIANDES

Art. 13.- 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 anualmente.
- r) Elaborar el informe anual de gestión que será dirigido a la máxima autoridad de la UNIANDES y a la DIS del MSP.

CAPÍTULO IX: FUNCIONES DEL PRESIDENTE, SECRETARIO, MIEMBROS Y ASISTENTE ADMINISTRATIVO DEL CEISH-UNIANDES

Art. 14.- Para iniciar sus funciones, los miembros y el asistente administrativo del CEISH-UNIANDES suscribirán una declaración de no tener conflicto de interés para su actuación, de

guardar confidencialidad de la información de esa naturaleza a la que tengan acceso y de ser el caso excluirán su participación voluntariamente en el tratamiento de temas en los que pudiese anticipar un conflicto de interés. La función del presidente y secretario del CEISH-UNIANDES no es delegable a una persona que no sea miembro del CEISH-UNIANDES, tampoco es delegable la función como miembro del CEISH-UNIANDES.

Art. 15.- El CEISH-UNIANDES 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-UNIANDES, durante el ejercicio de sus funciones dentro del Comité, tampoco podrán desempeñar cargos directivos en la institución.

Art. 16.- Las funciones del presidente del CEISH-UNIANDES o quien lo reemplace formalmente serán al menos las siguientes

- a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del reglamento interno.
- b) Ejercer la representación del CEISH-UNIANDES.
- c) Velar por la buena gestión y administración del CEISH-UNIANDES.
- 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, los miembros del Comité y el asistente administrativo el plan anual de trabajo.
- g) Fomentar la capacitación continua del CEISH-UNIANDES.
- h) Revisar y aprobar el informe anual de gestión del CEISH-UNIANDES.
- 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 CEISH-UNIANDES.
- m) Dirigir las discusiones, suspender y levantar las sesiones de la CEISH-UNIANDES cuando se altere el orden y el debido respeto.
- n) Aprobar y sumillar las actas de las sesiones del CEISH-UNIANDES.
- o) Suscribir las resoluciones adoptadas por el CEISH-UNIANDES.
- p) Designar de entre los miembros del Comité a los encargados del seguimiento de las investigaciones aprobadas.
- q) Designar a su reemplazo de entre los integrantes del CEISH-UNIANDES, en caso justificado en el que no pueda participar en una sesión.

- r) Administrar el correo electrónico comite.etica@uniandes.edu.ec

Art. 17.- Las funciones del secretario del CEISH-UNIANDÉS o quien formalmente lo reemplace serán al menos las siguientes:

- a) Elaborar en conjunto con los miembros del Comité los informes de gestión del CEISH-UNIANDÉS 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-UNIANDÉS.
- 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-UNIANDÉS en orden cronológico
- i) Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente el CEISH-UNIANDÉS.
- j) Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH-UNIANDÉS, así como con la normativa aplicable a los CEISH.

Art. 18.- Las funciones de los miembros del CEISH-UNIANDÉS 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-UNIANDÉS,

así como con la normativa aplicable a los CEISH.

- j) Asistir a las capacitaciones convocadas por el CEISH-UNIANDÉS o Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 19.- Las funciones del asistente administrativo del CEISH-UNIANDÉS serán al menos las siguientes:

- a) Redactar la documentación interna y externa del CEISH-UNIANDÉS solicitada por el presidente y el secretario del CEISH-UNIANDÉS.
- b) Mantener un sistema de archivo, en orden cronológico, de los documentos emitidos y entregados al CEISH-UNIANDÉS.
- c) Manejo administrativo del sistema interno para carga de protocolos de investigación internos y externos.
- d) Realizar el seguimiento administrativo de protocolos de investigación aprobados por el CEISH-UNIANDÉS.
- e) Asistir a las reuniones para brindar apoyo administrativo y logístico.
- f) Proporcionar la información de los procesos administrativos del CEISH-UNIANDÉS a investigadores internos y externos.
- g) Organizar el archivo físico y digital de la Documentación recibida y enviada al CEISH-UNIANDÉS.
- h) Desempeñar cualquier otra función administrativa o logística asignada por el presidente y el secretario del CEISH-UNIANDÉS.
- i) Administrar y dar aviso de toda la información que se reciba o emita a partir del correo electrónico secretariacbioetica@uniandes.edu.ec

CAPÍTULO X: PÉRDIDA DE CONDICIÓN DE MIEMBROS DEL CEISH-UNIANDÉS

Art. 20.- Los miembros del CEISH-UNIANDÉS perderán su condición de miembro por:

- a) Falta consecutiva sin justificación a más de **tres (3) sesiones** del CEISH-UNIANDÉS.
- b) Desvinculación de la institución a la que pertenece el CEISH-UNIANDÉS.
- c) Decisión del miembro manifestada por escrito.
- d) Expulsión acordada por los miembros del CEISH-UNIANDÉS.
- 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 institución o establecimiento al que CEISH-UNIANDES esté vinculado.

CAPÍTULO XI: REEMPLAZO Y REGISTRO DE NUEVOS MIEMBROS DEL CEISH-UNIANDES

Art. 21.- Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros, el presidente del CEISH-UNIANDES deberá notificar en el término de **tres (3) días** desde el hecho a la DIS del MSP o quien haga sus veces.

Art. 22.- El presidente del CEISH-UNIANDES solicitará a la máxima autoridad de la UNIANDES o su delegado, que se revisen las postulaciones que cumplieron con los requisitos, pero no fueron titularizados, de no existir perfiles que cumplan con los requisitos, la máxima autoridad o su delegado llamarán a una nueva convocatoria.

Art. 23.- Para la oficialización de él o los reemplazos, el CEISH-UNIANDES enviará la DIS 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-UNIANDES, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado el CEISH-UNIANDES 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.
- d) Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica/experiencia/capacitación con base al perfil a desempeñar en el CEISH-UNIANDES (**Anexo 2**).
- e) Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH-UNIANDES, 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**).

CAPÍTULO XII: GESTIÓN DE CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTOS DE INTERÉS

Art. 24.- Los miembros, personal administrativo y consultores externos del CEISH-UNIANDES 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.

Art. 25.- Los miembros del CEISH-UNIANDES 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.

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.
- i) 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.

Art. 26.- La declaración de conflictos de interés para evaluación de una investigación, deberá realizarse por escrito e informarse de manera oportuna al presidente del CEISH-UNIANDES, para la asignación de un nuevo evaluador (**Anexo 4**).

En caso de que el miembro del CEISH-UNIANDES 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.

En caso de que un miembro del CEISH-UNIANDÉS declare un conflicto de interés con el protocolo de investigación a analizar, se requiere lo siguiente:

- a) El/la miembro deberá solicitar por escrito ser excluido/a de la discusión y votación, salvo para proporcionar información en caso de ser solicitada por el CEISH-UNIANDÉS.
- b) El/la miembro debe dejar la sala de reuniones durante la discusión y votación.
- c) El/la miembro no cuenta como parte del quórum.

CAPÍTULO XIII: CONSULTORES EXTERNOS

Art. 27.- El presidente del CEISH-UNIANDÉS realizará una solicitud dirigida a la máxima autoridad para la asignación de consultores externos permanentes y temporales.

Art. 28.- La máxima autoridad designará a los directivos competentes de la institución para establecer un listado de consultores externos permanentes y temporales que, en base a méritos, experiencia y/o especialidad en diferentes áreas del conocimiento como especialistas clínicos, aspectos éticos, legales o metodología de investigación brinden su aporte al CEISH-UNIANDÉS.

Art. 29.- Los consultores externos permanentes y temporales podrán proceder de las diferentes facultades o carreras de la UNIANDÉS en todas sus sedes, para la emisión de criterios técnicos en los estudios ingresados para su evaluación al CEISH-UNIANDÉS.

El CEISH-UNIANDÉS podrá invitar directamente a consultores externos temporales no vinculados a la institución que aporten con su criterio técnico basado en su experiencia como expertos en temáticas puntuales y esporádicas.

La máxima autoridad de la UNIANDÉS junto al presidente y secretario del CEISH-UNIANDÉS podrán emitir un certificado que avale la participación de los consultores externos en caso de ser solicitado por escrito.

Art. 30.- De ser requerido por el CEISH-UNIANDES, 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-UNIANDES. 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.

Art. 31.- 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**).

Art. 32.- El CEISH-UNIANDES remitirá anualmente el listado de consultores externos permanentes a la DIS o quien haga sus veces en el MSP para su registro, mencionando el área de conocimiento o la especialidad en la que brindarán su criterio técnico. La información de los consultores temporales permanecerá en el archivo del CEISH-UNIANDES.

Art. 33.- Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar de las sesiones del CEISH-UNIANDES 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.

Art. 34.- Los consultores externos permanentes tendrán la obligación de participar en las capacitaciones programadas por el CEISH-UNIANDES o impartidas por la DIS 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-UNIANDES, perderán su designación como consultores externos permanentes.

CAPÍTULO XIV: SESIONES DEL CEISH-UNIANDES

Art. 35.- Las sesiones ordinarias del CEISH-UNIANDES serán **quincenales**, para lo cual el presidente y el secretario convocarán al menos con **siete (7) días calendario** de anticipación, remitiendo la agenda y la documentación correspondiente. Pudiendo establecerse un cronograma de reuniones anuales y comunicando de este a todos los miembros, considerándose ya notificados. Este cronograma podría ser modificado siempre que exista la debida justificación. Cualquier miembro puede solicitar la modificación siempre que sea

motivada y aprobada por el presidente del CEISH-UNIANDES.

La convocatoria a las sesiones extraordinarias del CEISH-UNIANDES se realizará al menos con un día de anticipación, en casos excepcionales que justifiquen las mismas.

Art. 36.- Para el desarrollo de 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, en todas las sesiones se considera obligatoria la participación de los miembros que cubren los perfiles básicos de funcionamiento establecidos en el Art. 6 de este reglamento. Si no hay quórum mínimo indicado, no se podrá evaluar una investigación ni emitir dictamen sobre la misma. Se aceptará la participación telemática de uno o varios miembros del comité e incluso toda la sesión.

Art. 37.- El asistente administrativo del CEISH-UNIANDES realizará 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. Las actas deberán ser revisadas y firmadas por todos los miembros que asistieron a la reunión.

El acta de cada reunión del CEISH-UNIANDES (**Anexo 6**) incluirá lo siguiente:

- a) Un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión del CEISH-UNIANDES.
- b) Los documentos analizados.
- c) El período que tomó la revisión del estudio.
- d) El tipo de revisión del estudio: inicial o continua.
- e) El razonamiento para exigir cambios o no aprobación de un protocolo.
- f) La justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos alternativos en el formulario de consentimiento.
- g) En el caso de que sea un estudio en poblaciones vulnerables, se deberá incluir un resumen de las deliberaciones realizadas.
- h) La lista de participantes de la sesión, incluidos, de ser el caso, los nombres de los miembros que salieron de la reunión debido a un conflicto de intereses.
- i) El registro de la votación para cada protocolo, incluyendo las abstenciones y sus argumentaciones éticas.
- j) La firma de todos los participantes en la sesión del CEISH-UNIANDES.
- k) La grabación de audio y de ser posible el video, de todas las sesiones.

Art. 38.- Las decisiones que adopte el CEISH-UNIANDES en relación con un protocolo, ya

sea aprobar o no aprobar el mismo deben ser en función de la mayoría de los votos de los miembros presentes en la sesión.

De considerarlo necesario, el CEISH-UNIANDRES podrá invitar al investigador principal del protocolo para que los miembros realicen preguntas específicas con respecto al protocolo presentado, pero deberá abandonar la reunión durante la deliberaciones y votaciones.

CAPÍTULO XV: ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS

Art. 39.- El CEISH-UNIANDRES 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.

Art. 40.- Para la mencionada estratificación de riesgo el CEISH-UNIANDRES aplicará el **Anexo 7** del presente reglamento.

Art. 41.- 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 anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección 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.

Art. 42.- 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 anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones.
- 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.

Art. 43.- 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.

CAPÍTULO XVI: TIPOS DE REVISIÓN O EVALUACIÓN

Art. 44.- El CEISH-UNIANDÉS podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el investigador presente todos los requisitos establecidos en el **Capítulo XVIII** del presente reglamento, de acuerdo con el tipo de estudio.

Art. 45.- El CEISH-UNIANDÉS no evaluará protocolos de investigación cuya ejecución esté en desarrollo o ya se haya ejecutado a la fecha de presentación de la documentación. Tampoco evaluará ensayos clínicos en ninguna fase de desarrollo.

Art. 46.- El presidente del CEISH-UNIANDÉS o los miembros que éste designe, estarán a cargo de estratificar el riesgo del protocolo, evaluar, deliberar y decidir sobre el tipo de revisión

al que será sometido el protocolo de investigación. De acuerdo con 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.

Art. 47.- El presidente del CEISH-UNIANDES designará como evaluadores de los protocolos de investigación a dos o más de sus miembros o consultores externos permanentes y temporales. Los evaluadores emitirán su criterio técnico respecto al estudio evaluado.

Art. 48.- Se realizará revisión expedita a investigaciones de riesgo mínimo, o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica.

Art. 49.- 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 **Art. 4** de este Reglamento.

Art. 50.- 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.

Art. 51.- La evaluación de todo proyecto en pleno, incluso los exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del CEISH-UNIANDES.

Art. 52.- La evaluación ética, metodológica y jurídica que realice el CEISH-UNIANDES 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.

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.

Art. 53.- En caso de que el CEISH-UNIANDÉS lo considere pertinente, podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria al investigador principal de los estudios sometidos a evaluación.

CAPÍTULO XVII: CRITERIOS PARA CONSIDERAR INVESTIGACIONES EXENTAS DE EVALUACIÓN O APROBACIÓN POR EL CEISH-UNIANDÉS

Art. 54.- El investigador principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en una carta dirigida al presidente del CEISH-UNIANDÉS en donde se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación, además, deberá adjuntar el protocolo del proyecto (**Anexo 8**).

Art. 55.- Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación a proyectos que el CEISH-UNIANDES exima porque son considerados como investigaciones sin riesgos, según lo estipulado en el **Capítulo XV** del presente Reglamento.

Art. 56.- El presidente del CEISH-UNIANDES o evaluadores que este asigne (miembros o consultores del CEISH-UNIANDES) revisarán la solicitud de exención y los documentos presentados por el investigador y serán los responsables de emitir al presidente del CEISH-UNIANDES, la estratificación de riesgo justificativa como criterio técnico (**Anexo 7**). 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.

Art. 57.- Los reportes o análisis de casos clínicos se podrían considerar como exentos de evaluación y aprobación por el CEISH-UNIANDES. 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 (**Anexo 9**).

Art. 58.- Las investigaciones que para su realización utilicen de manera exclusiva datos abiertos o públicos, no necesitan la aprobación del CEISH-UNIANDES para su ejecución o publicación de resultados. Sin embargo, los investigadores podrán solicitar la carta de exención, si para su publicación la revista científica le solicita.

CAPÍTULO XVIII: REQUISITOS PARA LA RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

De la recepción

Art. 59.- En el caso de *investigaciones sin riesgo que puedan ser consideradas exentas* de evaluación, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:

1. Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación dirigida al presidente del CEISH-UNIANDES en la que se justifique las razones para considerarlo exento.
2. Formulario para la presentación de protocolos para las investigaciones que se podrían considerar como exentas (**Anexo 8**).
3. 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.

1. 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. El modelo de carta de interés institucional y documentos que el MSP recomienda para el efecto, se encuentran disponibles en el siguiente enlace: <https://www.salud.gob.ec/proceso-de-entrega-de-informacion-del-msp-para-fines-de-investigacion>.
4. Formulario de consentimiento informado (si aplica) (**Anexo 9**).

Art. 60.- En el caso de investigaciones observacionales o estudios de intervención, el investigador principal presentará al CEISH-UNIANDÉS la siguiente documentación:

En el caso de estudios observacionales en seres humanos, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:

2. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos (**Anexo 10**).
3. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales en seres humanos (**Anexo 11**).
4. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad. 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 deberá presentar adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva (**Anexo 9**).
5. Para investigaciones observacionales en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presenten 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 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. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación observacional, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.

7. En caso 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, es necesario que se presente la declaratoria de compromisos de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
8. En estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad o con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada, es necesario que se presente la declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
9. *Currículos vitae* de los investigadores que formarán parte de los estudios (**Anexo 12**)
10. 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. El modelo de carta de interés institucional y documentos que el MSP recomienda para el efecto, se encuentran disponibles en el siguiente enlace: <https://www.salud.gob.ec/proceso-de-entrega-de-informacion-del-msp-para-fines-de-investigacion>.
11. Carta de compromiso del investigador principal (**Anexo 13**).

Para los estudios de intervención en seres humanos, los requisitos serán como mínimo los siguientes:

1. Solicitud de evaluación del estudio de intervención en seres humanos (**Anexo 10**)
2. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de intervención en seres humanos (**Anexo 11**)

3. 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 14**).
4. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad. 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. Para investigaciones de intervención que se planteen realizar en pueblos y/o nacionalidades, es necesario que se presenten estos documentos en castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio (**Anexo 9**).
5. 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.
6. 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. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
7. Declaratoria de compromiso de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
8. Declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
9. *Currículos vitae* de los investigadores que formarán parte de los estudios de intervención (**Anexo 12**).
10. 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. El modelo de carta de interés institucional y documentos que el MSP

recomienda para el efecto, se encuentran disponibles en el siguiente enlace:
<https://www.salud.gob.ec/proceso-de-entrega-de-informacion-del-msp-para-fines-de-investigacion>.

11. Los CEISH pueden considerar otros requisitos si el estudio representa un riesgo mayor al mínimo, si el tipo de intervención al que estén expuestos los sujetos participantes de la investigación representa riesgos de sufrir una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida. Se considerará como uno de estos requisitos, la solicitud de la copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil, emitida por una compañía de seguros establecida en el Ecuador facultada para el efecto. La póliza cubrirá 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.
12. Carta de compromiso del investigador principal (**Anexo 13**).

Art. 61.- En el caso de investigaciones observacionales o estudios de intervención, será un requisito que se suscriba la 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-UNIANDÉS y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (**Anexo 15**).

Art. 62.- Para iniciar el proceso administrativo para la solicitud de revisión de los proyectos de investigación por el CEISH-UNIANDÉS, el investigador principal del proyecto deberá utilizar la plataforma oficial del comité, <https://servicios.uniandes.edu.ec/appCeish>, que se encuentra en la página de UNIANDÉS <https://www.uniandes.edu.ec/ceish/> y cargar los documentos acordes al tipo de estudio. Excepcionalmente, previa autorización del presidente del CEISH-UNIANDÉS, el investigador principal enviará la documentación al correo electrónico secretariacbioetica@uniandes.edu.ec y colocará en el asunto del correo uno de los siguientes ítems según la documentación presentada con la solicitud:

- Estudio sin riesgo (exento de revisión)
- Estudio observacional
- Estudio de intervención
- Enmienda
- Renovación

Todos los documentos deberán ser cargados como archivos adjuntos según se detallan en los anexos correspondientes para cada tipo de protocolo de investigación. Cuando aplique, todos los documentos deberán estar debidamente firmados con firma electrónica y adjuntados en Documento de Archivo Portátil (pdf).

Art. 63.- La plataforma del CEISH-UNIANDÉS emitirá una notificación automática de recepción de la solicitud cuando toda la documentación se encuentre cargada.

Art. 64.- Una vez receptadas las solicitudes, el asistente administrativo revisará la documentación y el cumplimiento o no de los requisitos administrativos solicitados para cada trámite. Si se cumplen con todos los requisitos administrativos, el sistema operativo del CEISH-UNIANDÉS asignará un código alfanumérico 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 UNIANDÉS, 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. Este código será el número de solicitud y con el cual se podrá realizar cualquier tipo de consultas sobre el trámite. Además, deberá ser colocarlo en las comunicaciones futuras con el CEISH-UNIANDÉS.

Art. 65.- Cumplidos estos requerimientos, el presidente del CEISH-UNIANDÉS, o quien lo reemplace, designará dos revisores para realizar la estratificación de riesgo en un plazo máximo de **tres (3) 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

Art. 66.- Se emitirá una notificación de recepción del protocolo (**Anexo 16**) y 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. Todas las solicitudes generarán un comprobante para el pago de aranceles 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.

Estos documentos no configuran una decisión, apenas la certificación de haber recibido todos los requisitos necesarios para agendar la solicitud y la estratificación de riesgo del protocolo.

Art. 67.- Luego de cancelados los aranceles (si aplica), el asistente administrativo emitirá:

- a) Para investigaciones exentas, el **Anexo 17**.
- b) Para estudios observacionales, el **Anexo 18**.
- c) Para estudios de intervención, el **Anexo 19**
- d) Para renovación y enmienda descrito en el **Capítulo XIX** de este reglamento, el asistente administrativo revisará la documentación necesaria y responderá al IP con la confirmación de la recepción de la solicitud cuando todo esté completo, este proceso será a través de la plataforma del CEISH-UNIANDÉS.

El asistente administrativo procederá a agendar la solicitud para la fecha más próxima a la sesión ordinaria del CEISH-UNIANDÉS para que sea evaluada, y remitirá esta información al presidente y secretario, con al menos **siete (7) días laborales** de anticipación a la sesión del CEISH-UNIANDÉS.

De la evaluación

Art. 68.- 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 observacionales o de intervención se usará la guía de revisión para protocolos con riesgo mínimo o mayor al mínimo (**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 oficio para que realicen la evaluación de la documentación presentada y autoricen o no la solicitud (**Capítulo XIX**).

Art. 69.- 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-UNIANDES se extenderá de acuerdo con el tiempo concedido para las aclaraciones.

Art. 70.- El CEISH-UNIANDES 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 están 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**.

Art. 71.- 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 (2) ocasiones**.

Art. 72.- En sesión del CEISH-UNIANDÉS se evaluarán las solicitudes y en caso de existir observaciones, se enviará un correo electrónico al Investigador Principal (IP) para que las subsane, teniendo un plazo máximo de **treinta (30) días laborables** para ello. Si no se recibe respuesta, el asistente administrativo de CEISH-UNIANDÉS enviará un nuevo correo electrónico insistiendo en el pedido, otorgándole **quince (15) días laborables** más de plazo. De no recibir la subsanación de las observaciones, se realizará un segundo y último pedido con **quince (15) días laborables** adicionales de plazo. Si después de este segundo pedido no se recibe respuesta, se emitirá una carta de deliberación en la que se indica que el protocolo está **NO APROBADO** para su ejecución por falta de subsanaciones dirigido al IP.

CAPÍTULO XIX: PROCESO PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS, RENOVACIÓN O

EXTENSIÓN DE PROTOCOLOS APROBADOS

En casos de Enmiendas al protocolo de investigación aprobado

Art. 73.- Cuando el investigador principal y/o su equipo necesiten realizar algún tipo de enmiendas a sus protocolos que fueron previamente aprobados por el CEISH-UNIANDÉS, estos no podrán ser aplicados a su estudio hasta que sean aprobados por el CEISH-UNIANDÉS. Las enmiendas tendrán un costo que está establecido en la tabla de aranceles (**Anexo 1**). Para solicitar enmiendas se requieren al menos los siguientes documentos:

- a) Solicitud de enmienda (**Anexo 20**).
- b) Justificación de la enmienda o modificación (**Anexo 21**).
- c) Documentos de la enmienda: documentos previamente aprobados en los que se resalten las modificaciones realizadas con control de cambios y nueva versión de los documentos.
- d) Documentos en su nueva versión sin control de cambios.

Art. 74.- El CEISH-UNIANDÉS registrará el historial de enmiendas y mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.

- a) En caso de enmiendas a estudios de riesgo mínimo: el presidente del CEISH-UNIANDÉS designará al menos dos responsables (miembros del CEISH o evaluadores externos) para evaluar las enmiendas solicitadas por el IP del protocolo de investigación. Dichos evaluadores deberán enviar su informe técnico en un plazo de **diez (10) días laborables**.
- b) En caso de enmiendas a estudios con riesgo mayor al mínimo: 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.

Art. 75.- 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.

Art. 76.- El CEISH-UNIANDÉS 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. El IP recibirá la carta de dictamen en un plazo de **quince (15) días laborables** para enmiendas de estudio con riesgo mínimo y **cuarenta y cinco (45) días laborables** para

enmiendas de estudios con riesgo mayor al mínimo, contando desde la fecha de recepción de los documentos solicitados.

Art. 77.- 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-UNIANDES revisó inicialmente el protocolo, pero no se encontrare vigente al momento de la solicitud, será necesario que el investigador acuda a otro CEISH aprobado por el MSP. Este CEISH podrá solicitar toda la documentación al CEISH-UNIANDES.

Art. 78.- 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, sub-estudios, entre otros que se consideren relevantes. Este tipo de modificaciones serán evaluadas como un estudio nuevo.

Para la renovación o la extensión de los protocolos aprobados

Art. 79.- En los casos en los que el IP requiera una ampliación del tiempo de aprobación del protocolo de investigación previamente aprobada por el CEISH-UNIANDES, deberá solicitarlo al CEISH-UNIANDES por medio de la plataforma (<https://servicios.uniandes.edu.ec/appCeish>), con al menos **sesenta (60) días calendario** de anticipación a la terminación de vigencia de la aprobación. Para realizar este tipo de solicitudes deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Protocolo aprobado originalmente.
- b) Enmiendas aprobadas (versiones del protocolo en caso de que aplique).
- c) Oficio que notifique de inicio del protocolo dirigido al presidente del CEISH-UNIANDES.
- d) Informe de avance de la investigación (**Anexo 22**).
- e) Solicitud de renovación de aprobación, en la que se incluye la justificación del pedido (**Anexo 23**).
- f) Informe(s) de reportes de eventos adversos graves o sospechas de reacción adversa grave inesperada presentados, en caso de que corresponda.
- g) En caso de IP UNIANDES, presentar la prórroga del proyecto de investigación otorgada por la Dirección Nacional de Investigación UNIANDES.
- h) En caso de IP Externo o estudiante de posgrado de UNIANDES, presentar

comprobante de pago de aranceles descritos en el **Anexo 1**.

Las solicitudes que no cumplan con todos los requisitos no serán procesadas, es decir, no serán colocadas en la agenda del CEISH-UNIANDÉS para su evaluación.

- a) En caso de renovaciones o extensiones a estudios de riesgo mínimo: el presidente del CEISH-UNIANDÉS designará al menos dos responsables (miembros del CEISH o evaluadores externos) para evaluar la solicitud por el IP del protocolo de investigación. Dichos evaluadores deberán enviar su informe técnico en un plazo de **diez (10) días laborables**. El IP recibirá una carta de dictamen en un plazo máximo de **quince (15) días laborables** a partir de recibida la solicitud con los documentos completos.
- b) En caso de renovaciones o extensiones a estudios con riesgo mayor al mínimo: 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. El IP recibirá una carta de dictamen en un plazo máximo de **cuarenta y cinco (45) días laborables** a partir de recibida la solicitud con los documentos completos.

Art. 80.- Cuando la aprobación emitida por el CEISH-UNIANDÉS ha expirado, las actividades de la investigación deberán ser suspendidas de manera inmediata, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.

CAPÍTULO XX: EMISIÓN DE CARTA DE DICTAMEN O RESOLUCIÓN DEL PROCESO DE DELIBERACIÓN

De la respuesta

Art. 81.- Los miembros designados para la evaluación de los estudios deberán presentar sus informes de evaluación en los siguientes plazos:

- Investigaciones sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación: **ocho (8) días laborables**.
- Investigaciones de riesgo mínimo: **treinta y cinco (35) días laborables**.
- Investigaciones de riesgo mayor al mínimo: **cuarenta y cinco (45) días laborables**.

El CEISH-UNIANDÉS emitirá la carta de dictamen al investigador principal conforme los siguientes plazos:

Art. 82.- Para la emisión de una carta de exención (**Anexo 25**) para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH-UNIANDES remitirá la notificación en el término de **quince (15) días laborables** contados a partir de la recepción de la documentación completa del estudio y registrará su resolución en el acta de sesión correspondiente. Esta carta de exención tiene una vigencia de **un (1) año calendario, trecientos sesenta y cinco (365) días**, contado a partir de la fecha de recepción de esta.

Art. 83.- Para aquellos estudios que pasaron por revisión expedita, el CEISH-UNIANDES remitirá la carta de dictamen en el término de **cuarenta y cinco (45) días laborables** contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa.

Art. 84.- Para aquellos estudios que pasaron por revisión en pleno, el CEISH-UNIANDES remitirá la carta de dictamen en el término de **sesenta (60) días laborables** contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa.

Art. 85.- La decisión adoptada por el CEISH-UNIANDES será informada al solicitante mediante carta de dictamen. Esta carta deberá ser suscrita por el presidente y por el secretario del CEISH-UNIANDES con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas de manera física o digital.

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

- a) **Aprobación definitiva:** Aprobado por el CEISH-UNIANDES, tal como está escrito sin condiciones explícitas.
- b) **Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias.** Aprobado con los requisitos para cambios menores o simples concurrencia del IP. Estos se identifican con el/la IP y deben ser completados y documentados antes de comenzar la investigación. Para que estas condiciones se cumplan se revisan las correcciones que el CEISH-UNIANDES ha hecho para aprobar la investigación.
- c) **No aprobación del protocolo de investigación:** Si el protocolo describe una actividad de investigación que se considera que tiene riesgos que superan los beneficios potenciales o el protocolo es significativamente deficiente en varias áreas importantes.

Art. 86.- En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH-UNIANDES remitirá la

carta de dictamen **Anexo 26**, misma que contendrá:

- La vigencia de la aprobación del proyecto de investigación misma que es de **un (1) año calendario, trecientos sesenta y cinco (365) días**,.
- Las condiciones para renovación o aprobación de enmiendas, en caso de ser requeridas.
- El periodo establecido de seguimiento del proyecto, según el tipo de riesgo de éste.
- 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.
- 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.
- Nombre de los anexos o instrumentos presentados que se ejecutarán.

Art. 87.- La aprobación definitiva, tendrá una duración máxima de **un (1) año, trecientos sesenta y cinco (365) días**, a partir de la fecha de aprobación para estudios observacionales o de intervención con riesgo mayor al mínimo y para investigaciones de riesgo mínimo. Pudiendo solicitar enmiendas y renovaciones de la aprobación como se detalla en este reglamento. Las enmiendas al protocolo no aumentarán el tiempo de vigencia de la aprobación. Las renovaciones de la aprobación serán por igual tiempo de la aprobación inicial o menor si el IP lo solicitara, pero nunca un tiempo mayor.

Art. 88.- El CEISH-UNIANDÉS acompañará a la carta de dictamen de aprobación definitiva del estudio, la justificación argumentada de su decisión de acuerdo con a la guía de revisión de investigaciones (**Anexo 24**).

Art. 89.- El CEISH-UNIANDÉS emitirá una carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria cuando:

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

Art. 90.- El investigador principal tendrá un plazo de **treinta (30) días** para realizar y enviar las subsanaciones correspondientes. Cuando el trámite archivado por falta de subsanaciones sea de un IP externo a UNIANDÉS o un estudiante de posgrado de la UNIANDÉS, no se reembolsará el valor cancelado por aranceles.

Art. 91.- El CEISH-UNIANDÉS mencionará lo siguiente en la carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria (**Anexo 27**):

- Las observaciones o sugerencias mayores o menores para la nueva versión.
- El procedimiento para someter a revisión las observaciones o sugerencias, si fuese el caso.
- 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.
- La vigencia de este dictamen es de **treinta (30) días**, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si no se recibe respuesta, el asistente administrativo de CEISH-UNIANDÉS 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-UNIANDÉS 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.

Art. 92.- El CEISH-UNIANDÉS mencionará en la carta de dictamen de No Aprobación (**Anexo 28**) lo siguiente:

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

La no aprobación del protocolo de investigación conlleva a la no devolución de aranceles cancelados en caso de IP externos. En caso de IP interno, la decisión de no aprobación será copiada a la Dirección de Investigación UNIANDÉS, quien es el ente que supervisa los proyectos de investigación UNIANDÉS.

Art. 93.- Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, se deberá presentar el requerimiento al menos **sesenta (60) días calendario** antes de que expire la aprobación realizada por el CEISH-UNIANDÉS. En el caso de expirar la aprobación emitida por el CEISH-UNIANDÉS, las actividades del estudio deberán ser suspendidas, garantizando la seguridad de los sujetos en investigación.

CAPÍTULO XXI: SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS APROBADOS Y REGISTRO DE LAS PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Art. 94.- Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH-UNIANDÉS realizará las siguientes actividades:

- a) Solicitar al investigador principal el 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) 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. En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a *un año*. El CEISH-UNIANDÉS enviará esta solicitud de informe de avance el día que se cumpla el plazo establecido. El investigador tendrá un plazo máximo de **treinta (30) días laborables** para remitir el informe de avance a partir de recibida esta documentación.
- d) Solicitar 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.
- 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.

Art. 95.- Para el cumplimiento del seguimiento de los estudios aprobados, el CEISH-UNIANDÉS utilizará los siguientes formatos:

- a) En el caso de investigaciones observacionales o de intervención: informe de inicio de la investigación (**Anexo 33**); informe de avances del estudio (**Anexo 34**) e; informe de finalización de la investigación (**Anexo 35**).

De manera prioritaria, la información que resulte del seguimiento de las investigaciones de intervención aprobadas por el CEISH-UNIANDÉS será facilitada a la DIS-MSP con el fin de promover una acción coordinada que fortalezca la regulación de la investigación y la calidad de esta.

Art. 96.- El presidente del CEISH-UNIANDÉS decidirá si el seguimiento estará a cargo del pleno del Comité o si se delega a uno o más de sus miembros esta responsabilidad dependiendo del nivel de riesgo de la investigación. El CEISH-UNIANDÉS se comunicará con el investigador principal por medio de la plataforma.

Art. 97.- El CEISH-UNIANDÉS 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 32**). El presidente del CEISH-UNIANDÉS seleccionará de entre los miembros y consultores externos a los revisores de los informes de inicio, avance y finalización de los protocolos, quienes tendrán un plazo de **treinta (30) días laborables** para emitir su informe al presidente del CEISH-UNIANDÉS.

Art. 98.- Si el CEISH-UNIANDÉS considera válido el informe de avance, aprobará el mismo para la continuación del proyecto. Por lo contrario, Si en el informe de avance o informe final se evidencia alguna enmienda no reportada o inconsistencias, el CEISH-UNIANDÉS *no aprobará* dichos informes y solicitará por medio de la plataforma al investigador principal del

proyecto, que remita un informe debidamente sustentado sobre las observaciones realizadas por el CEISH-UNIANDÉS para su análisis. De no recibir las subsanaciones en un plazo de **quince (15) días laborables**, el CEISH-UNIANDÉS revocará la aprobación de dicho estudio e informará, usando el **Anexo 36**, a la DIS del MSP y/o a la ARCSA o quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

Art. 99.- En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador presentará al CEISH-UNIANDÉS 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.

Art. 100.- Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario la realización de seguimiento a dicho estudio.

Del seguimiento de eventos o reacciones inesperadas notificados por los investigadores o patrocinador

Art. 101.- El investigador principal de un estudio de intervención deberá remitir un reporte inicial al CEISH-UNIANDÉS 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 (**Anexo 37**).

Art. 102.- En el caso de estudios de intervención, el CEISH-UNIANDÉS informará dentro de **24 horas** a partir de recibida la información de EAG o RAG a la DIS, o quien haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas encontradas por medio de seguimiento o notificadas por el investigador principal (**Anexo 38**).

Art. 103.- Ante la presentación de un evento adverso grave (EAG) o una reacción adversa grave inesperada (RAGI), en **siete (7) días** término contados a partir de conocido el evento el investigador deberá enviar un informe parcial al CEISH-UNIANDÉS y en **quince (15) días** término, enviará el informe completo correspondiente.

Art. 104.- En caso de reacción adversa leve o moderadas (RALoM), se deberán reportar al CEISH-UNIANDÉS dentro de los primeros **diez (10) días** del siguiente mes de ocurrido el evento (**Anexo 39**).

Art. 105.- Los reportes de seguimiento a los EAG, RAGI o RALoM deberán ser enviados por los investigadores cada **quince (15) días** término a CEISH-UNIANDRES hasta el desenlace o cierre del evento, a través del **Anexo 37**, adjuntando los sustentos pertinentes, tales como: resultados anómalos de laboratorio que el protocolo considera determinantes y que puedan influir en la evaluación de seguridad, informes médicos de egreso, informe de evaluación de causalidad, los informes de autopsia en el caso que fallezca, entre otros.

Art. 106.- El CEISH-UNIANDRES realizará el seguimiento de los reportes de eventos adversos y/o reacciones adversas e inesperadas de los estudios de intervención, 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.

CAPÍTULO XXII: CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Art. 107.- Si a través del seguimiento de una investigación o por la recepción de información al respecto, el CEISH-UNIANDRES podrá suspender de inmediato la aprobación de un protocolo de investigación, y notificará por escrito dicha suspensión al Investigador principal o promotor según el caso, y a la DIS usando el formato anexo a este documento (**Anexo 36**).

Art. 108.- El CEISH-UNIANDRES 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-UNIANDRES.
4. El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH-UNIANDRES.
5. El investigador principal continúa las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH-UNIANDRES.

6. Ante denuncias de los sujetos de investigación que hayan sido sometidos a situaciones que atenten contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.
7. Incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH 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-UNIANDES.
 - d. El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH-UNIANDES.
 - e. El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en este reglamento
 - f. El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UNIANDES a su investigación.

CAPÍTULO XXIII: CAPACITACIÓN DEL CEISH-UNIANDES

Art. 109.- El CEISH-UNIANDES realizará capacitaciones dirigidas a sus miembros, consultores externos permanentes, así como también al personal e investigadores de la institución o establecimiento al que están vinculados.

Cada año los integrantes deberán realizar al menos tres cursos de actualización en un tema de interés para cumplir con la función del CEISH-UNIANDES. El presidente del CEISH-UNIANDES propondrá anualmente al Rector/a UNIANDES o su delegado, el programa de capacitación dirigido a los miembros del CEISH-UNIANDES.

Art. 110.- Al finalizar el año de gestión, el CEISH-UNIANDES deberá remitir a la DIS o quién haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

Igualmente remitirá el cronograma de capacitación del CEISH-UNIANDES 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 40).

CAPÍTULO XXIV: ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Art. 111.- El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del CEISH-UNIANDES, así como toda documentación de respaldo, deberán mantenerse en un archivo 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-UNIANDES, manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.

Art. 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.

Art. 113.- Es responsabilidad de los miembros del CEISH-UNIANDES 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.

CAPÍTULO XXV: REPORTE DE LOS INFORMES APROBADOS

Art. 114.- El CEISH-UNIANDES enviará mensualmente a la DIS, la lista de los estudios aprobados siguiendo para el efecto el modelo contemplado en el (**Anexo 41**).

El CEISH-UNIANDES está obligado a brindar la información necesaria solicitada por la Autoridad Sanitaria Nacional sobre las investigaciones evaluadas y de los procesos seguidos, así como de permitir las inspecciones motivadas o programas al CEISH-UNIANDES. En cumplimiento del art. 18 del reglamento para la aprobación de CEISH.

Art. 115.- El CEISH-UNIANDES presentará de forma anual un reporte de actividades desarrolladas al rectorado de UNIANDES, con copia a la DIS del MSP, en el que resuma el número, nombre, tipo de investigaciones que aprobó (**Anexo 42**).

Art. 116.- Este reglamento podrá ser modificado por los integrantes del CEISH-UNIANDES, con mayoría absoluta, cambios que deberán ser aprobados por el Rector/a de la UNIANDES

o su delegado y por la DIS del MSP, antes de su implementación.

Disposición transitoria

Art. 117.- El CEISH-UNIANDES elaborará Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT) para establecer los procedimientos estandarizados que serán anexados a este reglamento y regirán el trabajo administrativo y técnico del CEISH-UNIANDES.

Nombres y firmas

N.	Nombre	Cargo en el Comité	Firma de aprobación
1	Dr. Juan Alberto Viteri	Presidente Miembro Profesional de la salud	
2	Dra. Fernanda Latorre, PhD	Secretaria Miembro con conocimientos en metodología de la investigación	
3	Dr. Carlos Castañeda	Miembro Profesional de la salud	
4	Lic. María Fernanda Morales, Msc	Miembro Profesional de la salud	
5	Lic. Dennise Suaste Pazmiño, MSc	Miembro con conocimiento en bioética	
6	Dr. Javier Loyola, MSc	Miembro con conocimiento en bioética	
7	Dr. Santiago Fiallos, Mg	Miembro Profesional en jurisprudencia	
8	Lcda. Martha del Rocio Barrionuevo Zurita	Representante de la sociedad civil	
9	Ing. Lizbeth Aracelly Reinoso Soria	Representante de la sociedad civil	

Aprobado por:

Dr. Gustavo Álvarez Gómez PhD.
Rector de UNIANDES

Anexo 1. Tabla de costos de las revisiones realizadas por el CEISH-UNIANDES

TIPO DE PROTOCOLOS	COSTOS	ENMIENDAS
Protocolos de Investigación INVESTIGADORES EXTERNOS		
Exentos SIN RIESGO	\$ 150,00	
Expeditos RIESGO MÍNIMO	\$ 425,00	\$ 106,25
Revisión en Pleno RIESGO MAYOR AL MÍNIMO	\$ 850,00	\$ 212,50
Renovaciones	\$ 212,50	
Enmiendas	\$ 212,50	
Visitas <i>in situ</i>	\$ 80,00 diarios (incluye hospedaje y alimentación) Por cada miembro del CEISH- UNIANDES	
Protocolos de Investigación ESTUDIANTES DE POSGRADO UNIANDES		
Exentos SIN RIESGO	\$ 75,00	
Expeditos RIESGO MÍNIMO	\$212,50	\$ 53,13
Revisión en Pleno RIESGO MAYOR AL MÍNIMO	\$425,00	\$ 106,25

Renovaciones	\$ 106,25	
Enmiendas	\$ 106,25	
Visitas <i>in situ</i>	\$ 80,00 diarios (incluye hospedaje y alimentación) Por cada miembro del CEISH- UNIANDES	

- En caso de protocolos presentados por investigadores vinculados a la UNIANDES y estudiantes de pregrado recibirán un descuento del 100% del arancel fijado

Anexo 2. Formato de hoja de vida para miembros del CEISH-UNIANDES

APELLIDOS NOMBRES

Cédula de Ciudadanía

Dirección:

Ciudad:

Teléfono:

Correo electrónico

FORMACIÓN ACADÉMICA

En esta sección deberán detallarse únicamente los títulos registrados en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Año Título xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / Número de registro en SENESCYT
Ciudad-País *Universidad n Institución*

Año Título xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / Número de registro en SENESCYT
Ciudad-País *Universidad o Institución*

EXPERIENCIA LABORAL

Oct. 20XX - Actualidad Nombre de la institución, Área/Sector/Facultad xxxxxxxxxxxx
Ciudad-País *Cargo dentro de la institución*
Responsabilidades xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxx 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 Nombre del Curso, Taller, Seminario o Congreso, etc.
Ciudad-País *Institución/es Auspiciante/s*
Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

Oct- Jun. 20XX Nombre del Curso, Taller, Seminario o Congreso, etc.
Ciudad-País *Institución/es Auspiciante/s*
Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Artículos científicos, libros, posters, etc.

Deberán detallarse únicamente las publicaciones científicas 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.

Anexo 3. Carta de declaración de no conflicto de interés y de confidencialidad de los miembros del CEISH-UNIANDES

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Nombre de la máxima autoridad de la institución

Yo, NOMBRE DEL MIEMBRO DEL CEISH, con CI _____ manifiesto mi interés de participar en el CEISH-UNIANDES 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-UNIANDES

(Nombres completos y firma)

CI. xxxxxxxxxxx

Anexo 4. Oficio conflicto de intereses de un Miembro del CEISH-UNIANDES

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Doctor/a

Nombre del presidente del CEISH-UNIANDES

Presidente CEISH–UNIANDES

Presente. –

De mi consideración:

Reciba un cordial saludo, por medio de la presente informo a usted que mantengo conflicto de interés en el proyecto *nombres completos del proyecto*. Motivo por el cual no participaré de la revisión de este.

Agradecido por su gentil atención suscribo.

Atentamente

Nombres completos del miembro del CEISH-UNIANDES

Miembro CEISH – UNIANDES

Anexo 5. Declaración de no conflicto de interés y confidencialidad

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Nombre de la máxima autoridad de la institución

Nombre del presidente del CEISH-UNIANDES

Yo, NOMBRE DEL CONSULTOR EXTERNO, con CI _____ manifiesto mi interés de participar en el CEISH-UNIANDES como consultor externo PERMANENTE/TEMPORAL 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 CONSULTOR EXTERNO

(Nombres completos y firma)

CI. xxxxxxxxxxx

Anexo 6.- Formato de acta de reunión del CEISH-UNIANDES

Sesión NÚMERO: 00.....

Año:	Mes:	Día:
Tema:		
Código de Protocolo de Investigación:		
Hora inicio:	Hora fin:	

Reunión ordinaria

Agenda	Responsables
<i>Instalación de la sesión</i>	
<i>Orden del Día:</i>	
<i>Convocatoria</i>	
<i>Investigación analizada</i>	
<i>Título de la Investigación</i>	<i>Investigador/a Principal</i>

SÍNTESIS DEL PROTOCOLO ANALIZADO

--

DOCUMENTOS PARA ANALIZAR (PROCESO ADMINISTRATIVO)

N°	Lista de Documentos	CUMPLE	NO CUMPLE	Observaciones
1	Solicitud para la aprobación del Proyecto, suscrita por el investigador principal			
2	Proyecto de investigación observacional, según el formato			
3	Cronograma de trabajo por objetivos			
4	Formulario de consentimiento informado y asentimiento cuando sea necesario			
5	Anexos de instrumentos a ser utilizados para el desarrollo de la investigación			
6	Hoja de vida del investigador principal y equipo de investigadores			
7	Certificados de capacitación o experiencia probada de los investigadores en bioética de la investigación			
8	Declaración si existe conflicto de interés firmada por los investigadores			
9	Declaración de confidencialidad de manejo de			

	la información por parte de todos los investigadores			
10	Carta de compromiso firmada por el investigador principal			

Periodo de revisión del Estudio	
Tipo de Revisión del Estudio	Inicial o Continua

Evaluación:

En base al Acuerdo Ministerial No 00005 – 2022 en el cual se expedí el 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)

En la Sesión 3 artículo 13 en la cual estable. - 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.

Una vez constatados los perfiles profesionales pertinentes, se inicia la evaluación del Protocolo de investigación denominado:

Justificación de modificaciones

Una vez Evaluados los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos del protocolo de investigación, (CÓDIGO), se concluye por parte de los Miembros del Comité para la investigación en Seres Humanos CEISH-UNIANDES

Riesgos

Procedimientos

Formulario de consentimiento informado (estudios con población vulnerable)

Deliberaciones:

Participación de Miembros

Protocolo	Nombres	Observaciones

Deliberación de Protocolos Evaluados en Pleno

Protocolo	Votación / abstención	Argumentación Ética

Resolución

Deliberación de Protocolos Expeditos

Protocolo	Resolución

Solicitudes de Protocolos Exentos

Protocolo	Fecha de recepción	Fecha de emisión de la carta de exención

Siendo lasse da por finalizada la presente Sesión Pleno. Para constancia
Firman:

Presidente
CEISH-UNIANDES

Secretario

CEISH-UNIANDES

Miembros

CEISH-UNIANDES

ANEXOS

Grabación de audio o video

Anexo 7. Estratificación de riesgos de las investigaciones

SIN RIESGO	<p>a. Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos (datos o muestras biológicas).</p> <p>b. Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.</p> <p>c. Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones/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.</p> <p>d. Revisiones de políticas públicas y reglamentación.</p> <p>e. Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.</p> <p>f. Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.</p> <p>g. Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.</p> <p>h. Investigaciones con recopilación de información de forma anónima: cuestionarios, entrevistas anónimas, donde se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.</p>
RIESGO MÍNIMO	<p>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, seudonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.</p> <p>b. Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos.</p> <p>c. Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones.</p>

	<p>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 los Ensayos Clínicos Fase IV.</p> <p>e. Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).</p> <p>f. Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.</p> <p>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.</p>
RIESGO MAYOR AL MÍNIMO	<p>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 vulnerables.</p> <p>b. Estudios de farmacología clínica Fase I – III, inclusive.</p> <p>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.</p> <p>d. Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.</p> <p>e. Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.</p> <p>f. Estudios realizados por primera vez en seres humanos.</p> <p>g. Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.</p> <p>h. Estudios con intervención social.</p> <p>i. Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.</p> <p>j. Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.</p>

k. Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.

JUSTIFICACIÓN:

Anexo 8. Instructivo y formulario para la presentación de protocolos de investigaciones exentos de revisión

Instrucciones

1. Todos los documentos que se envíen al CEISH-UNIANDES, en todas sus versiones, deben contener:
 - Firmas y fechas en aquellos documentos que lo requieran (Solicitud, Protocolo y Cartas). Las firmas deben ser con tinta azul.
 - Código asignado por el CEISH-UNIANDES en el encabezado. Este código se deberá incorporar a partir de la versión dos del documento.
 - Versión del documento que es secuencial según las modificaciones realizadas en el encabezado.
 - Fecha de las versiones: con cada versión deberá actualizarse la fecha del documento.
 - Todos los documentos deberán ser presentados en español o de ser el caso, en el idioma del país de origen con su traducción al español.
2. Las instrucciones incluidas en las primeras páginas de los formularios deben borrarse de antes de su envío al CEISH-UNIANDES
3. La solicitud de evaluación debe cargarse en la plataforma del CEISH-UNIANDES que se encuentra en la página web <https://www.uniandes.edu.ec/ceish/> y deberá incluir todos los requisitos según el tipo de investigación.
4. Cada requisito deberá adjuntarse como un documento individual y en formato pdf. El nombre del archivo digital de cada documento debe contener:
 - Secuencia numérica que deberá coincidir con la tabla de documentos adjuntos incluida en la carta de solicitud de evaluación.
 - Guión bajo seguido del título corto del documento
 - Guión bajo seguido de versión + fecha de elaboración del documento
 - Guión bajo seguido de iniciales del investigador principal

Ejemplo de nombre de archivo: 1_Protocolo_v1_20ene2020_AAA

Importante

- El CEISH-UNIANDES asignará un código al estudio después de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos según el tipo de investigación. Las investigaciones que no cumplan con los requisitos no podrán ser recibidas para evaluación. El IP deberá incorporar el código asignado a la investigación en todas las futuras versiones de los documentos que remita. Además, deberá hacer referencia al mismo, para cualquier comunicación con el CEISH-UNIANDES.

- El CEISH-UNIANDES solicitará únicamente los documentos en físico de las versiones finales que vayan a aplicarse con los sujetos humanos: consentimientos, instrumentos como encuestas, entrevistas, volantes de reclutamiento etc. Las versiones en físico se solicitarán hasta que se habilite el sellado y certificación digital de documentos aprobados.

Cómo llenar cada sección de la “Formulario”

A. DATOS GENERALES DEL PROYECTO

1. Título del estudio: Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes: propósito, lugar, población y periodo en que se realizará la investigación.
2. Tipo de estudio. Seleccionar la opción/opciones que correspondan.
3. Tiempo de ejecución del proyecto:
 - Fecha estimada de inicio: tomar en consideración los tiempos de evaluación del CEISH-UNIANDES y el MSP.
 - Fecha de término de la investigación: deberá considerar todas las actividades a ejecutarse, incluyendo el cierre de la investigación.
4. Financiamiento del proyecto (si aplica):
 - Monto total del financiamiento del proyecto: Ingrese el monto total que se requiere para ejecutar el proyecto en dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD).
 - Fuentes de financiamiento: Ingrese el nombre de la persona, institución o instituciones que financiarán la investigación.
5. Datos del patrocinador (si aplica): 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. Llene todos los datos solicitados en la tabla.
6. Cobertura de ejecución del proyecto: llene según corresponda. (si aplica)
 - a) Seleccione Nacional, si su investigación se realizará (reclutará a personas o recolectará muestras) en todo el territorio ecuatoriano.
 - b) Seleccione Zonas de Planificación y marque cada una de las zonas en las que se realizará su investigación. Debe seleccionarse esta opción si la investigación se realizará en cada una de las provincias incluidas en una zona, Por ejemplo, si usted marca la Zona 1, esto significaría que su investigación se llevará a cabo en las provincias de Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbíos.

Si su investigación se va a realizar sólo en las provincias de Esmeraldas y Sucumbíos, la cobertura de su investigación no es “Zonas de planificación” sino provincial, ya que la investigación no se va a realizar en todas las provincias de la zona 1.

- c) Seleccione Provincial si la investigación se realizará en una o más provincias del Ecuador. Deberá completar el cuadro de a lado, señalando las provincias en las que se realizará la investigación.
- d) Seleccione Local si la investigación se realizará en pequeñas localidades o comunidades. Deberá completar el cuadro de a lado, señalando las provincias, el cantón y nombre de la localidad o comunidad en la que se realizará la investigación.

7. Personal del proyecto: Debe incluirse a todos los investigadores del estudio. Si es necesario añada una fila por cada miembro del equipo científico-técnico del proyecto, en caso de que el patrocinador sea un investigador se debe repetir su nombre en ambas filas

Es importante diferenciar entre “equipo científico-técnico”, que son los que aportan intelectualmente y en la ejecución directa de la investigación; y “equipo de gestión”, que son los que realizan tareas de organización y/o administrativas. En este cuadro debe incluirse únicamente los investigadores, es decir el personal “científico-técnico”.

8. Instituciones participantes (si aplica): Debe incluirse a todas las instituciones que participarán en la ejecución de la investigación, así como las instituciones/establecimientos/centros en los que se recolectarán las muestras biológicas humanas (si aplica). Siglas para describir el tipo de establecimiento:
- HP: Hospital público
 - HPv: Hospital privado
 - CS: Centro de salud
 - SCS: Subcentro de salud
 - CPv: Centro privado
 - PS: Puesto de salud

B. DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

1. Resumen estructurado: El resumen deberá contener los siguientes apartados (Máximo 1 página):
- Título
 - Palabras clave
 - Introducción
 - Objetivos generales y específicos

- Métodos
- Resultados esperados

C. CONSIDERACIONES ÉTICAS.

Describir:

1. Cómo se aplicarán los criterios de beneficencia, respeto y justicia en la selección de los sujetos de investigación (si aplica).
2. Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser adoptadas para garantizar los derechos de los individuos, la autonomía y confidencialidad (si aplica):
 - a) Describir medidas adoptadas para garantizar la confidencialidad de la información, durante cada fase del estudio.
 - b) Describir el lugar de archivo/almacenamiento de la información, el custodio, personas que tendrán acceso a la información, el tiempo de almacenamiento y la disposición final de la información (física o digital) una vez culminada la investigación.
3. Los aportes/beneficios para la sociedad especificando, quién, cuándo, cómo y dónde se entregarán dichos beneficios.

D. CONSENTIMIENTO INFORMADO (aplica en estudios de casos clínicos)

Describir el proceso de aplicación del consentimiento informado. Deberá detallarse: quien informará al participante, cómo se dará la información, en qué lugar se obtendrá el consentimiento informado, de qué manera se asegurarán los investigadores que el participante entienda la investigación y la forma de consentir.

Nota: Deberá anexarse los Formularios de consentimiento Informado necesarios.

Considerar:

- a) En caso de que los participantes de la investigación sean menores de edad, a más del Consentimiento Informado firmado por sus padres o representantes legales, será necesaria la presentación de 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.

- b) En caso de que los participantes de la investigación no puedan consentir porque no estén en capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta, tener en cuenta que estos deben participar en la discusión de la investigación al nivel de su capacidad de comprensión, y deben recibir una oportunidad justa para aceptar o rechazar participar en el estudio. En este sentido se aconseja considerar un Consentimiento Informado para sus representantes legales y un Asentimiento Informado para los participantes en la medida en que lo permita la capacidad de la persona.
- c) En caso de que las muestras tomadas para la investigación actual vayan a almacenarse con la finalidad de realizar investigaciones futuras será necesaria la obtención de un nuevo documento de consentimiento informado.

E. RESULTADOS ESPERADOS

Realizar un detalle y descripción 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.

F. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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.

Borre este mensaje y las páginas que anteceden al mismo antes de remitir del documento al CEISH-UNIANDES.

Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones Exentos de revisión

A. "DATOS GENERALES DEL PROYECTO"

1. TÍTULO

--

2. TIEMPO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO

Fecha estimada de inicio de la investigación:	
Fecha estimada de término de la investigación:	

3. FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO (si aplica)

Monto total del financiamiento del proyecto:	
Fuentes de financiamiento:	

4. DATOS DEL PATROCINADOR (si aplica)

Patrocinador		Cédula de ciudadanía /RUC:	
Telf. Institucional		Ext.	Correo electrónico:
Dirección			
Página Web Institucional			
Órgano Ejecutor			

5. COBERTURA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO (si aplica)

Nacional	<input type="checkbox"/>		
Zonas de Planificación	<input type="checkbox"/>	Zona 1 (Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbíos)	<input type="checkbox"/>
		Zona 2 (Napo, Orellana y Pichincha)	<input type="checkbox"/>
		Zona 3 (Chimborazo, Cotopaxi, Pastaza y Tungurahua)	<input type="checkbox"/>
		Zona 4 (Manabí, Sto. Domingo de los Tsáchilas)	<input type="checkbox"/>
		Zona 5 (Bolívar, Guayas, Los Ríos y Santa Elena)	<input type="checkbox"/>
		Zona 6 (Azuay, Cañar y Morona Santiago)	<input type="checkbox"/>
		Zona 7 (El Oro, Loja y Zamora Chinchipe)	<input type="checkbox"/>
		Zona 8 (Cantones Guayaquil, Samborondón, Durán)	<input type="checkbox"/>
		Zona 9 (Distrito Metropolitano de Quito)	<input type="checkbox"/>

Provincial	<input type="checkbox"/>	Especifique las provincias en las que se ejecutará su investigación
Local	<input type="checkbox"/>	Especifique la Provincia, Cantón y localidad o comunidad en donde se ejecutará su investigación

6. PERSONAL DEL PROYECTO

Función/Rol	Nombre completo	Cédula de ciudadanía/ Pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico personal e institucional	Teléfono celular
Investigador Principal					
Investigador 1					
Investigador 2					
Técnico / Asistente					

7. INSTITUCIONES PARTICIPANTES (si aplica)

Nombre Institución	Tipo Pública/privada	Dirección Postal	Persona de Contacto	Correo electrónico Persona contacto	Teléfono Persona contacto
	Elija un elemento.				
	Elija un elemento.				
	Elija un elemento.				

B. DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN ESTRUCTURADO

--

C. CONSENTIMIENTO INFORMADO (si aplica)

--

D. CONSIDERACIONES ÉTICAS (si aplica)

--

E. RESULTADOS ESPERADOS

--

F. REFERENCIAS CITADAS

DECLARACIÓN FINAL

Como investigador principal de esta investigación, de forma libre y voluntaria declaro:

<ul style="list-style-type: none"> – Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio corresponden al Patrocinador y al Investigador Principal de la investigación 	Elija un elemento.
<ul style="list-style-type: none"> – Que el proyecto de investigación presentado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Regional Autónoma de los Andes “CEISH-UNIANDES”, es una obra original, cuyos autores forman parte del equipo de investigadores y que por lo tanto se asume la completa responsabilidad legal sobre la investigación, en el caso de que un tercero alegue la titularidad de los derechos intelectuales del proyecto. 	Elija un elemento.
<ul style="list-style-type: none"> – Que al momento no se ha recolectado ninguna información, ni se ha iniciado la ejecución de la investigación. 	Elija un elemento.

Fecha: XXXXX

Firma investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX

Tel.: XXXXX

Anexo 9. Consideraciones mínimas del consentimiento informado, asentimiento informado y revocatoria del consentimiento informado

Antes de empezar lea con atención las 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

- A. 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).
- B. NOMBRE DE INVESTIGADOR PRINCIPAL**
- C. NOMBRE DEL PATROCINADOR**
- D. 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).
- E. NOMBRE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS QUE EVALUÓ Y APROBÓ EL ESTUDIO**
- F. 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.)
- G. 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)
- H. PROCEDIMIENTOS POR 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.

I. 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;

J. 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.)

K. 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)

L. 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.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO, ASENTIMIENTO INFORMADO Y REVOCATORIA

PARTE 1. INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE O REPRESENTANTE LEGAL

Título:

Investigador principal.

Nombre del patrocinador:

Nombre del centro o establecimiento donde se desarrolla.

Nombre del CEISH evaluador del estudio.

Introducción:

Propósito del estudio.

Procedimientos por realizar.

Riesgos y beneficios de la investigación:

Costos y compensación, si aplica.

Mecanismos para resguardar la confidencialidad de datos.

Derechos y Opciones del participante.

PARTE 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Declaratoria de Consentimiento Informado.

Declaratoria de revocatoria del Consentimiento informado.

Asentimiento Informado en menores o no competentes.

Estimado Sr/a:

El Investigador: Mi nombre es: xxxxxxxx y soy investigador de la Facultad/Instituto/centro xxxxxx. Estamos llevando a cabo una investigación que se llama xxxxxxxx para: **Listar los objetivos con lenguaje entendible sin tecnicismos y si es preciso con traductor de lengua autóctona.**

Para ese propósito necesitamos su colaboración en:

___ Entrevista Personal.

___ Encuesta.

___ Sondeo.

___ Investigación con persona a su cargo.

___ Investigación del medio donde vive o se desempeña (aire, suelo, aguas, plantas, animales)

___ Aplicación de un Medicamento ENSAYOS CLINICOS.

___ Aplicación de un proceder o técnica invasiva.

___ Manejo sus muestras biológicas. (tejidos, sangre, genes, orina, heces etc)

___ Investigación con restos ancestrales de su etnia.

___ Mediciones antropológicas de su cuerpo.

___ Otro tipo de investigación (especificar).

Esta investigación no debe traerle problemas, lo haremos en un ambiente de confidencialidad, pero si durante el proceso encontramos algún problema de su salud o de su entorno que le concierne, se lo informaremos y le trataremos de buscar la mejor solución. Aunque en algún momento se le pida su nombre, la información se manejará con códigos y su nombre nunca aparecerá, ni se conocerá de su participación.

(Los riesgos en esta investigación son mínimos y consisten en, 1, 2, 3, 4, 5 y lo solucionaremos de esta manera xxxxxxxxxxxxxx. Durante la investigación se respetará su cultura, tradición y religión.) Esto último solo si es aplicable.

Aunque a Ud. no/si se le pagará por participar, podrá disfrutar preferencialmente de los beneficios de los resultados de la investigación y se le compensará con gastos de pasajes y otros viáticos si así fuere necesario. Lo mantendremos al tanto de los resultados que emanen

de esta investigación. Si se prevé algún posible riesgo, por mínimo que este sea se garantizará una póliza de seguro al respecto.

Esta investigación ha sido aprobada por las autoridades competentes de la UNIANDÉS mismas a las que Ud. le puede preguntar cualquier duda sobre la investigación o cualquier otro aspecto.

Ud. puede retirarse de esta investigación en cualquier momento si así lo desea sin previo aviso

Aquí tiene el teléfono xxxxxxxxxxxxxxxxxx, el correo xxxxxxxxxxxxxxxxxx y la dirección postal a donde Ud, o cualquier otra persona que participe en la investigación puede llamar para aclarar cualquier duda.

El Participante/Tutor legal: Encontrándome en mi pleno juicio, habiendo entendido todo lo antes expuesto y estando satisfecho con la información, persisto en mi libre decisión de participar en esta investigación.

Nombre del Participante.	Cédula/Pasaporte.	Firma/huella	Fecha.
Nombre del Testigo	Cedula/Pasaporte	Firma/huella	Fecha
Nombre del investigador	Cedula/Pasaporte	Firma/huella	Fecha

REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, xxxxxxxx que había estado de acuerdo en participar en la investigación xxxxx y le di mi consentimiento a la persona xxxxx en la fecha XXXX, ahora decido voluntariamente no participar o retirarme de la investigación y así lo deseo manifestar en este documento firmado por mi (o representante). Se que retirarme no me traerá ningún problema.

Desea decir la causa de la su decisión de retirarse de la investigación;

SI NO

Si su respuesta es SI, explique brevemente debajo:

Nombre, Firma y Cedula del participante que revoca (representante legal)

Fecha:

Nombre, Firma y Cedula del investigador.

Fecha:

Nombre, firma, Cedula de un testigo.

Fecha:

ASENTIMIENTO INFORMADO

Hola xxxxxxxx, mi nombre es _____ y trabajo en xxxxx y soy investigador. Actualmente estoy realizando un estudio acerca de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx y para ello queremos pedirte que nos apoyes.

Tu participación en el estudio consistiría en xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que, si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Todas tus respuestas / mediciones u otra información nos ayudarán y se mantendrán es secreto. Si quieres ni a tus papas le decimos.

Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas/mediciones/ otra información, sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio. **(SI QUIERES DAR INFORMACIÓN A LOS PADRES, FAVOR DE DECIRNOSLO)**

Puedes hacer ahora todas las preguntas que desees.

Si no te queda ninguna otra pregunta entonces dime si aceptas participar, te pido que por favor pongas una palomita (✓) en el cuadrado de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribe tu nombre.

Si no quieres participar, no pongas ninguna (✓), ni escribas tu nombre.

Sí quiero participar

Nombre del niño/persona no competente: _____

Género: _____ Edad: _____

Nombre de la persona (investigador) que obtiene el asentimiento (obligatorio):

Firma de la persona (investigador) _____

Nombre de un testigo (obligatorio).

Firma del testigo: _____

Fecha: _____ de _____ de _____.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO AMPLIO

para el uso de datos personales y/o muestras biológicas humanas en investigaciones
observacionales o de intervención en seres humanos

PARTE 1. INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE O REPRESENTANTE LEGAL.

Título:

Investigador principal.

Nombre del patrocinador:

Nombre del centro o establecimiento donde se desarrolla.

Nombre del CEISH evaluador del estudio.

Introducción:

Propósito del estudio.

Procedimientos por realizar.

Riesgos y beneficios de la investigación:

Costos y compensación, si aplica.

Mecanismos para resguardar la confidencialidad de datos.

Derechos y Opciones del participante.

Información de contacto del IP, Patrocinador y del presidente del CEISH.

PARTE 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Declaratoria de Consentimiento Informado.

Declaratoria de revocatoria del Consentimiento informado.

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

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 MSP, 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 AMPLIO:

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 AMPLIO

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_____

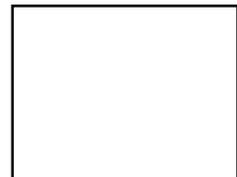
Firma del testigo_____ Fecha y lugar _____

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 _____



Anexo 10. Solicitud de Evaluación del protocolo de investigación observacional y/o de intervención en seres humanos

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del CEISH-UNIANDÉS

De mi mejor consideración:

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

Orden	Documento	Datos	
		Doc. Traducido	# pág.
1	Solicitud para la aprobación del proyecto, suscrita por el investigador principal.		
2	Formulario completo para la presentación de investigaciones observacionales o de intervención incluido el Cronograma de trabajo por objetivos.		
3	Formulario de consentimiento informado y asentimiento cuando sea necesario.		
4	Todos los instrumentos a ser utilizados para el desarrollo de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).		
5	Hoja de vida del investigador principal y del equipo de investigación que evidencie su experiencia en el área de investigación.		
6	Certificados de capacitación o experiencia probada de los investigadores en bioética de la investigación.		
7	Declaración si existe o no conflicto de interés firmadas por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.		
8	Declaración de confidencialidad de manejo de la información por parte de todos los investigadores participantes del proyecto de investigación.		
9	Carta compromiso firmada por el investigador principal		

--	--	--	--

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

Atentamente,

Firma de investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

Código CEISH-UNIANDES	<i>Será colocado por el asistente administrativo del CEISH-UNIANDES si los requisitos están completos.</i>
----------------------------------	--

Anexo 11. Instructivo y Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales y de intervención en seres humanos

Instrucciones

1. Todos los documentos que se envíen al CEISH-UNIANDES, en todas sus versiones, deben contener:
 - Firmas y fechas en aquellos documentos que lo requieran (Solicitud, Protocolo y Cartas). Las firmas deben ser con tinta azul.
 - Código asignado por el CEISH-UNIANDES en el encabezado. Este código se deberá incorporar a partir de la versión dos del documento.
 - Versión del documento que es secuencial según las modificaciones realizadas en el encabezado.
 - Fecha de las versiones: con cada versión deberá actualizarse la fecha del documento.
 - Todos los documentos deberán ser presentados en español o de ser el caso, en el idioma del país de origen con su traducción al español.
2. Las instrucciones incluidas en las primeras páginas de los formularios deben borrarse de antes de su envío al CEISH-UNIANDES
3. La solicitud de evaluación debe cargarse en la plataforma del CEISH-UNIANDES que se encuentra en la página web <https://www.uniandes.edu.ec/ceish/> y deberá incluir todos los requisitos según el tipo de investigación.
4. Cada requisito deberá adjuntarse como un documento individual y en formato pdf. El nombre del archivo digital de cada documento debe contener:
 - Secuencia numérica que deberá coincidir con la tabla de documentos adjuntos incluida en la carta de solicitud de evaluación.
 - Guion bajo seguido del título corto del documento
 - Guion bajo seguido de versión + fecha de elaboración del documento
 - Guion bajo seguido de iniciales del investigador principal

Ejemplo de nombre de archivo: 1_Protocolo_v1_20ene2020_AAA

Importante

- El CEISH-UNIANDES asignará un código al estudio después de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos según el tipo de investigación. Las investigaciones que no cumplan con los requisitos no podrán ser recibidas para evaluación. El IP deberá incorporar el código asignado a la investigación en todas las futuras versiones de los documentos que remita. Además, deberá hacer referencia al mismo, para cualquier comunicación con el CEISH-UNIANDES.

- El CEISH-UNIANDES solicitará únicamente los documentos en físico de las versiones finales que vayan a aplicarse con los sujetos humanos: consentimientos, instrumentos como encuestas, entrevistas, volantes de reclutamiento etc. Las versiones en físico se solicitarán hasta que se habilite el sellado y certificación digital de documentos aprobados.

¿Cómo llenar cada sección de la “Formulario”?

A. DATOS GENERALES DEL PROYECTO

1. Título del estudio: Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes: propósito, lugar, población y periodo en que se realizará la investigación.
2. Tipo de estudio. Seleccionar la opción/opciones que correspondan.
3. Tiempo de ejecución del proyecto:
 - Fecha estimada de inicio: tomar en consideración los tiempos de evaluación del CEISH-UNIANDES y el MSP.
 - Fecha de término de la investigación: deberá considerar todas las actividades a ejecutarse, incluyendo el cierre de la investigación.
 - Periodo de duración: En años y meses. Para la planificación del tiempo de ejecución de su estudio deberá tomar en cuenta el tiempo aproximado de evaluación por parte del CEISH-UNIANDES y del MSP. Este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos.
4. Financiamiento del proyecto:
 - Monto total del financiamiento del proyecto: Ingrese el monto total que se requiere para ejecutar el proyecto en dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD).
 - Fuentes de financiamiento: Ingrese el nombre de la persona, institución o instituciones que financiarán la investigación.
5. 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. Llene todos los datos solicitados en la tabla.
6. Cobertura de ejecución del proyecto: llene según corresponda.
 - a) Seleccione Nacional, si su investigación se realizará (reclutará a personas o recolectará muestras) en todo el territorio ecuatoriano.
 - b) Seleccione Zonas de Planificación y marque cada una de las zonas en las que se realizará su investigación. Debe seleccionarse esta opción si la investigación se realizará en cada una de las provincias incluidas en

una zona, Por ejemplo, si usted marca la Zona 1, esto significaría que su investigación se llevará a cabo en las provincias de Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbíos.

Si su investigación se va a realizar sólo en las provincias de Esmeraldas y Sucumbíos, la cobertura de su investigación no es “Zonas de planificación” sino provincial, ya que la investigación no se va a realizar en todas las provincias de la zona 1.

- c) Seleccione Provincial si la investigación se realizará en una o más provincias del Ecuador. Deberá completar el cuadro de a lado, señalando las provincias en las que se realizará la investigación.
 - d) Seleccione Local si la investigación se realizará en pequeñas localidades o comunidades. Deberá completar el cuadro de a lado, señalando las provincias, el cantón y nombre de la localidad o comunidad en la que se realizará la investigación.
7. Personal del proyecto: Debe incluirse a todos los investigadores del estudio. Si es necesario añada una fila por cada miembro del equipo científico-técnico del proyecto, en caso de que el patrocinador sea un investigador se debe repetir su nombre en ambas filas

Es importante diferenciar entre “equipo científico-técnico”, que son los que aportan intelectualmente y en la ejecución directa de la investigación; y “equipo de gestión”, que son los que realizan tareas de organización y/o administrativas. En este cuadro debe incluirse únicamente los investigadores, es decir el personal “científico-técnico”.

8. Instituciones participantes: Debe incluirse a todas las instituciones que participarán en la ejecución de la investigación, así como las instituciones/establecimientos/centros en los que se recolectarán las muestras biológicas humanas (si aplica). Siglas para describir el tipo de establecimiento:
- HP: Hospital público
 - HPv: Hospital privado
 - CS: Centro de salud
 - SCS: Subcentro de salud
 - CPv: Centro privado
 - PS: Puesto de salud

B. DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

1. Resumen estructurado: El resumen deberá contener los siguientes apartados (Máximo 1 página):
 - Título

- Palabras clave
 - Introducción
 - Objetivos
 - Métodos
 - Resultados esperados
2. Problema de investigación: Definir de forma clara y concisa el problema o necesidad que abordará el proyecto de investigación, apoyado en datos respaldados en referencias bibliográficas, mismas que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia. Describa lo que se conoce y, de ser el caso, lo que se desconoce sobre el tema de investigación.
 3. Justificación de la investigación. Es necesario justificar cómo el desarrollo de los objetivos del proyecto contribuirá a solucionar el problema de investigación planteado. La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, mismos que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia.
 4. Marco teórico: Realizar una revisión sobre el estado 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 ser citadas en el texto utilizando un número de referencia.
 5. Objetivos: Detallar el Objetivo General y los Objetivos específicos de la investigación. Los objetivos deberán ser medibles, seguir un orden metodológico y estar planteados con la finalidad de solucionar el problema de investigación.
 6. Metodología: Este apartado debe incluir TODO lo requerido, para su revisión. Exponer de forma clara y concisa la metodología que se empleará para el desarrollo del proyecto. Se deberá incluir lo detallado a continuación:
 - a) Tipo de estudio
 - b) Diseño del estudio
 - c) Definición del Universo y detalle del cálculo del tamaño muestral
 - d) Criterios de inclusión
 - e) Criterios de exclusión
 - f) Variables a analizar durante la investigación.
 - g) Herramientas informáticas y paquetes estadísticos que se utilizarán para el procesamiento y análisis de los datos obtenidos.
 - h) Procedimientos: Descripción detallada de todos los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados, especificando en cada caso el personal responsable de realizar cada actividad, la herramienta a emplear, el tiempo estimado de duración de cada actividad, y el lugar en el que se realizará.

- Para investigaciones con uso de muestras biológicas se deberá detallar como mínimo lo siguiente: el propósito de obtención de la muestra, tipo de muestra, proceso de obtención de la muestra, tiempo aproximado de duración del procedimiento, personal responsable de la toma de muestra, lugar en el que se tomará la muestra, cuántas veces se tomará la muestra, en qué cantidad se tomará la muestra, transporte de la muestra, procesos/procedimientos a los que se someterá la muestra, lugar de procesamiento de la muestra, personal responsable del procesamiento de la muestra y la disposición final de la muestra (almacenamiento para uso futuro o destrucción), y otros aspectos que el investigador considere pertinentes.
- En caso de que las muestras vayan a ser almacenadas para su uso en futuras investigaciones, se deberá describir para cada tipo de muestra recolectada: la finalidad del almacenamiento, el tiempo de almacenamiento, las condiciones de almacenamiento y el personal e institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas.
- En caso de que las muestras biológicas humanas, requieran exportación o importación, es necesario que se describa el tipo, cantidad, propósito y proceso de importación o exportación de la muestra biológica humana. Usted debe asegurarse de conocer el proceso a cargo de la ARCSA.

Nota: Todo lo establecido en este apartado deberá concordar con lo escrito en el formulario de Consentimiento Informado / Asentimiento Informado

7. Recursos Humanos. Enumerar los recursos humanos que participarán en el proyecto, detallando las funciones de cada uno dentro del mismo, deberán coincidir con todos los enumerados en el apartado denominado Personal del proyecto (llenar tabla). En esta sección se deberá incluir al personal del “equipo de gestión” de la investigación y las funciones/actividades que realizarán durante la investigación.
8. Recursos Materiales. detalle y descripción de todos los recursos materiales usados para la ejecución del proyecto.
 - Materiales y equipos que requerirá la implementación del estudio.
 - Instrumentos a utilizar: título, versión y fecha de cada formulario, cuestionario, entrevista, encuesta, ficha de recolección de datos etc. Es recomendable incluir una breve descripción de los cuestionarios (cuál es el propósito).

- Protocolos-guías para los investigadores. Los instrumentos y guías deben ser incluidos como anexos al protocolo, NO dentro de esta sección del formulario.

Importante: Tomar en cuenta que los consentimientos no son herramientas, sino documentos que buscan para cumplir con los principios éticos de que los participantes consientan en participar en un estudio, de manera autónoma, voluntaria y sobre todo informada.

C. CONSIDERACIONES ÉTICAS.

Describir:

1. Cómo se aplicarán los criterios de beneficencia, respeto y justicia en la selección de los sujetos de investigación.
2. Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser adoptadas para garantizar los derechos de los individuos, la autonomía y confidencialidad:
 - a) 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).
 - b) Describir medidas adoptadas para garantizar la confidencialidad de la información, durante cada fase del estudio.
 - c) Describir el lugar de archivo/almacenamiento de la información, el custodio, personas que tendrán acceso a la información, el tiempo de almacenamiento y la disposición final de la información (física o digital) una vez culminada la investigación.
 - d) Definir la persona e institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas durante la investigación, y/o durante el almacenamiento para uso futuro de las muestras.
3. Los riesgos potenciales a los que se someterán los sujetos de investigación y las medidas que adoptarán los investigadores para minimizar dichos riesgos.
4. Los posibles beneficios para los sujetos de investigación, especificando, quién, cuándo, cómo y dónde se entregarán dichos beneficios.
5. Los aportes/beneficios para la sociedad especificando, quién, cuándo, cómo y dónde se entregarán dichos beneficios.
6. Las medidas que adoptarán los investigadores para la protección de población vulnerable

D. CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Describir el proceso de aplicación del consentimiento informado. Deberá detallarse: quien informará al participante, cómo se dará la información, en qué lugar se obtendrá el consentimiento informado, de qué manera se asegurarán los investigadores que el participante entienda la investigación y la forma de consentir.

Nota: Deberá anexarse los Formularios de consentimiento Informado necesarios. Considerar:

- a) En caso de que los participantes de la investigación sean menores de edad, a más del Consentimiento Informado firmado por sus padres o representantes legales, será necesaria la presentación de 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.
- b) En caso de que los participantes de la investigación no puedan consentir porque no estén en capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta, tener en cuenta que estos deben participar en la discusión de la investigación al nivel de su capacidad de comprensión, y deben recibir una oportunidad justa para aceptar o rechazar participar en el estudio. En este sentido se aconseja considerar un Consentimiento Informado para sus representantes legales y un Asentimiento Informado para los participantes en la medida en que lo permita la capacidad de la persona.
- c) En caso de que las muestras tomadas para la investigación actual vayan a almacenarse con la finalidad de realizar investigaciones futuras será necesaria la obtención de un nuevo documento de consentimiento informado.

E. RESULTADOS ESPERADOS

Realizar un detalle y descripción 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.

F. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Este cronograma es un resumen sobre la ejecución del proyecto en el tiempo, el cual debe guardar una secuencia lógica de los plazos en los cuáles se realizarán las actividades para cada uno de los objetivos específicos del proyecto. Para la planificación del tiempo de

ejecución de su estudio deberá tomar en cuenta el tiempo aproximado de evaluación por parte del CEISH-UNIANDES y el MSP.

Adicionalmente, este apartado deberá estar en concordancia con el apartado denominado "Tiempo de ejecución del proyecto" de este mismo formulario.

G. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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.

Borre este mensaje y las páginas que anteceden al mismo antes de remitir del documento al CEISH-UNIANDES.

Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones Observacionales y de Intervención en Seres Humanos

A. "DATOS GENERALES DEL PROYECTO"

1. TÍTULO

2. TIPO DE INVESTIGACIÓN			
Estudios observacionales		Estudios de intervención	
Estudio descriptivo transversal	<input type="checkbox"/>	Estudios cuasi-experimentales	<input type="checkbox"/>
Estudio descriptivo longitudinal	<input type="checkbox"/>	Ensayos de campo	<input type="checkbox"/>
Estudio analítico transversal	<input type="checkbox"/>	Ensayos controlados aleatorizados sin uso de medicamentos y/o dispositivos médicos	<input type="checkbox"/>
Estudio analítico longitudinal	<input type="checkbox"/>	Otros (especificar)	<input type="checkbox"/>
Reportes de casos	<input type="checkbox"/>		
Estudios de casos y controles	<input type="checkbox"/>		
Estudios de cohortes	<input type="checkbox"/>		
Otros (especificar)	<input type="checkbox"/>		

3. TIEMPO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO	
Fecha estimada de inicio de la investigación:	

Fecha estimada de término de la investigación:	
Periodo de duración:	

4. FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO	
Monto total del financiamiento del proyecto:	
Fuentes de financiamiento:	

5. DATOS DEL PATROCINADOR			
Patrocinador		Cédula de ciudadanía /RUC:	
Telf. Institucional		Ext.	Correo electrónico:
Dirección			
Página Web Institucional			
Órgano Ejecutor			

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

7. PERSONAL DEL PROYECTO					
Función/Rol	Nombre completo	Cédula de ciudadanía/ Pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico personal e institucional	Teléfono celular
Investigador Principal
Investigador 1
Investigador 2
Técnico / Asistente

8. INSTITUCIONES PARTICIPANTES					
Nombre Institución	Tipo Pública/privada	Dirección Postal	Persona de Contacto	Correo electrónico Persona contacto	Teléfono Persona contacto
	Elija un elemento.				
	Elija un elemento.				
	Elija un elemento.				

B. DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN ESTRUCTURADO

2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

3. JUSTIFICACIÓN

4. MARCO TEÓRICO

5. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

6. METODOLOGÍA

6. METODOLOGÍA

7. RECURSOS HUMANOS

7. RECURSOS HUMANOS		
Nombre	Rol	Funciones/ Responsabilidades

8. RECURSOS MATERIALES

8. RECURSOS MATERIALES

C. CONSIDERACIONES ÉTICAS

C. CONSIDERACIONES ÉTICAS

D. CONSENTIMIENTO INFORMADO

D. CONSENTIMIENTO INFORMADO

E. RESULTADOS ESPERADOS

E. RESULTADOS ESPERADOS

F. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

F. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES														
Descripción de la Actividad	Enero	Febrero												Febrero
	20XX													20XX
Objetivo específico 1														
Actividad 1.1.														
Actividad 1.2.														
Actividad 1.3.														
Objetivo específico 2														
Actividad 2.1.														
Actividad 2.2.														
Actividad 2.3.														
Objetivo específico 3														
Actividad 3.1.														
Actividad 3.2.														

Anexo 12. Formato de *curriculum vitae* para investigadores

Curriculum vitae para Investigadores

APELLIDOS Y NOMBRES

DATOS GENERALES	
Cédula de Ciudadanía o pasaporte:	
Edad:	
Dirección:	
Teléfono:	
Correo electrónico:	

FORMACIÓN ACADÉMICA				
Título Obtenido	Institución Superior	Año	País	Nº. Registro SENESCYT

Adjuntar a este documento una copia del registro en la SENESCYT y en ACESS de los títulos afines a la investigación.

EXPERIENCIA LABORAL				
Institución	Desde	Hasta	Cargo dentro de la institución	Ciudad-País

FORMACIÓN PROFESIONAL			
Curso, taller, seminario, congreso etc.	Institución	Duración	Mes-año

--	--	--	--

EXPERIENCIA EN INVESTIGACIÓN				
Título de la investigación	Tipo de investigación	Área de estudio	Institución	Rol en la investigación
	<i>Ej. Ensayo clínico</i>	<i>Medicina</i>		<i>Investigador principal</i>

Nº. Registro Investigador SENESCYT	Categoría	Estado

PUBLICACIONES					
Título de la publicación	Tipo publicación	Publicación	Fecha publicación	DOI o ISBN	Autores
	<i>Libro, artículo</i>	<i>Revista indexada: nombre</i>			

Anexo 13. Carta compromiso de investigador principal para estudios observacionales y/o de intervención

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

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

1. Solicitar la aprobación de ejecución de mi investigación a la Dirección de Investigación en Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador “DIS-MSP” (si aplica).
2. Entregar en las oficinas del CEISH UNIANDDES dos copias 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 UNIANDDES
4. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH UNIANDDES.
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-UNIANDDES cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
10. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UNIANDDES.
11. Notificar al CEISH-UNIANDDES del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de **treinta (30) días**, adjuntando una copia de la carta de aprobación otorgada por la DIS-MSP (si aplica) y copia de la carta de autorización de los responsables de la institución o instituciones en las que se realizará la investigación.

12. Emitir al CEISH-UNIANDES 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 UNIANDES de la culminación de la investigación en un plazo máximo de **sesenta (60) días**.
14. Notificar al CEISH UNIANDES 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-UNIANDES las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
16. Solicitar al CEISH-UNIANDES la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
17. Solicitar la renovación de la aprobación del proyecto de investigación, con al menos **sesenta (60) días** de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH UNIANDES (si aplica).
18. Solicitar a la ARCSA la autorización de importación/exportación de muestras biológicas humanas (si aplica).
19. Notificar al CEISH-UNIANDES cualquier sospecha de reacción adversa leve, moderada o grave así como eventos adversos presentados en estudios de intervención (si aplica) en el plazo establecido en el reglamento del CEISH-UNIANDES.

Fecha: XXXXX

Firma de investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Tel.: XXXXXX

Anexo 14. Ficha de descripción de posibles riesgos a presentarse durante el desarrollo de una investigación

Ficha de descripción de posibles riesgos a presentarse durante el desarrollo de una investigación

1. Datos Generales:

Título de la investigación	
Dirección donde se realizará la intervención:	

2. Intervención:

Detalle de la intervención que se va a realizar
<i>Describa todos los pasos que se realizarán en la intervención propuesta</i>
Riesgos de la intervención
<i>Describa todos los riesgos a los que pueden estar expuestos los participantes de su estudio a causa del desarrollo de la investigación (enliste según aplique) Riesgos mecánicos Riesgos físicos Riesgos químicos Riesgos biológicos Riesgos psicológicos Otro tipo de riesgos (especifique)</i>
Minimización de riesgos
<i>Describa todos procesos que se llevará a cabo para minimizar los riesgos descritos en el apartado anterior.</i>

Firma de investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

Anexo 15. Formato de declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación

**Declaración de responsabilidad del investigador principal de la investigación
observacional o de intervención**

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. Entregar en las oficinas del CEISH-UNIANDES una copia de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación (si aplica).
2. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH-UNIANDES
3. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-UNIANDES
4. 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.
5. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
6. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
7. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.
8. Proveer al CEISH-UNIANDES cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
9. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH—UNIANDES.
10. Notificar al CEISH-UNIANDES del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de **treinta (30) días**.
11. Emitir al CEISH-UNIANDES informes de avance de la investigación con la periodicidad

establecida por el CEISH, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.

12. Notificar al CEISH-UNIANDES de la culminación de la investigación en un plazo máximo de **sesenta (60) días**.
13. Notificar al CEISH-UNIANDES 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).
14. Reportar al CEISH-UNIANDES y a la DIS en un plazo máximo de **cuarenta y ocho (48) 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).
15. Reportar al CEISH-UNIANDES de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
16. Solicitar al CEISH-UNIANDES la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
17. 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-UNIANDES. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-UNIANDES, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.
18. Solicitar a la ARCSA la autorización de importación/exportación de muestras biológicas humanas (si aplica).
19. Informar al CEISH-UNIANDES cuando se disponga de la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
20. Para todos los protocolos completar la siguiente declaración

Yo (nombre del IP) declaro que este protocolo de investigación titulado “nombre del protocolo” no ha sido enviado ni se encuentra en proceso de evaluación por parte de ningún CEISH a nivel nacional.

(si aplica) Yo (nombre del IP) declaro que este protocolo titulado “nombre del protocolo” ha sido presentado al CEISH nacional (nombre del CEISH) y retirado (*en la fecha*) siguiendo los lineamientos de dicho comité (adjuntar evidencia si aplica) previo al envío al CEISH-UNIANDES.

(si aplica) Yo (nombre del IP) declaro que este protocolo titulado “nombre del protocolo” ha sido enviado y se encuentra en proceso de evaluación por parte del CEISH-UNIANDES (adjuntar justificación y evidencia).

Firma del investigador principal
Nombres completos del investigador principal
Nombre de la institución
Correo electrónico: XXXXXXXXX
Telf.: XXXXXX

Anexo 16. Formato para la notificación de recepción de protocolo de estudios observacionales, de intervención o investigaciones exentas

Lugar y fecha

Señor/a

Nombre del investigador (a) principal

Título del Protocolo:

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

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 CEISH-UNIANDES.

Se han recibido los siguientes documentos:

Requisitos	Sí presentó	No presentó	Nro. de páginas

Usted recibirá una respuesta del CEISH-UNIANDES al término de XX días hábiles (*el tiempo en días hábiles se determina de acuerdo con el estrato de riesgo de su investigación y solicitud*). En caso de aceptar el término, se aprobará del inicio del proceso de evaluación por medio del sistema operativo del CEISH-UNIANDES. Una vez recibido su aprobación, se empezará a contar los días del término establecido. En caso de no recibir su aceptación, el CEISH-UNIANDES 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-UNIANDES.

Puede encontrar información adicional en el sitio web del CEISH-UNIANDES <https://www.uniandes.edu.ec/ceish/>

Atentamente,

Presidente del CEISH-UNIANDES

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

Anexo 17. Formato de recepción a la solicitud de investigación exenta de revisión

Para: (Nombre del Investigador Principal)

CC: (Nombre de los coinvestigadores)

Título del Protocolo: (Título del protocolo)

Protocolo #: (Numero de protocolo asignado por el Equipo Investigador)

Versión: (Número de versión del protocolo)

Fecha de recepción: (Fecha de recepción)

Código CEISH UNIANDES: xxxx-xx-xx-xxx

Por medio de la presente se certifica que el estudio de investigación “[Nombre del proyecto de investigación]” fue recibido por el CEISH-UNIANDES.

Se ha recibido una copia física y digital de los siguientes documentos:

Orden	Documento	Cumple	
		Si	No
1	Solicitud de exención		
2	Formulario para la presentación de protocolos exentos		
3	Todos los instrumentos para utilizar en el desarrollo de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros)		
4	Carta de interés institucional (si aplica)		
5	Formulario de consentimiento informado y/o asentimiento cuando aplique		
6	Pago de arancel en caso de IP externo o estudiante de posgrado de UNIANDES		

Código CEISH-UNIANDES	xxxx-xx-xx-xxx
------------------------------	----------------

Usted recibirá una respuesta de parte del CEISH-UNIANDES en el plazo de **15 días laborables** a partir de haber recibido todos los documentos habilitantes. Al término de este plazo, junto con esta carta, usted recibirá la decisión del comité de forma fundamentada la justificación de la decisión.

En caso de realizar enmiendas al ensayo aprobado, estas deberán ser evaluadas y

aprobadas por el CEISH UNIANDES.

Cualquier pregunta, correspondencia y formas, envíelas al correo electrónico del CEISH UNIANDES: secretariacbioetica@uniandes.edu.ec, o llame al 032999000.

Cordialmente, (Nombre)
Presidente del CEISH-UNIANDES

(Día/mes/año)
Fecha de Correspondencia

Anexo 18. Formato de recepción a la solicitud de investigación observacionales ingresada con éxito

Para: (Nombre del Investigador Principal)

CC: (Nombre de los coinvestigadores)

Título del Protocolo: (Título del protocolo)

Protocolo #: (Numero de protocolo asignado por el Equipo Investigador)

Versión: (Número de versión del protocolo)

Fecha de recepción: (Fecha de recepción)

Código CEISH UNIANDES: xxxx-xx-xx-xxx

Por medio de la presente se certifica que el estudio de investigación “[Nombre del proyecto de investigación]” fue recibido por el CEISH- UNIANDES

Se ha recibido una copia física y digital de los siguientes documentos:

Orden	Documento	Cumple	
		Si	No
1	Solicitud de evaluación ética del protocolo de investigación		
2	Formulario de presentación del protocolo de investigación		
3	Formulario de consentimiento informado y/o asentimiento cuando aplique		
4	Instrumentos para utilizar en el desarrollo de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros)		
5	Declaratoria de compromiso de confidencialidad firmada por todos los investigadores (si aplica)		
6	Declaratoria de conflicto de interés firmada por todos los investigadores (si aplica)		
7	<i>Currículos vitae</i> del investigador principal y de los demás investigadores que evidencien su experiencia en el área de investigación		
6	Certificados de capacitación o experiencia probada del investigador principal en bioética de la investigación		
7	Carta de interés institucional (si aplica)		
8	Carta compromiso del investigador principal		
9	Declaración de responsabilidad del investigador principal		

10	Pago de arancel en caso de IP externo. Certificado de Dirección de carrera en caso de IP Interno		
----	--	--	--

Código CEISH-UNIANDES	XXXX-XX-XX-XXX
------------------------------	----------------

Usted recibirá una respuesta de parte del CEISH en el plazo de **45 días laborables** a partir de haber recibido todos los documentos habilitantes. Al término de este plazo, junto con esta carta, usted recibirá la decisión del comité de forma fundamentada la justificación de la decisión.

En caso de realizar enmiendas al ensayo aprobado, estas deberán ser evaluadas y aprobadas por el CEISH UNIANDES.

Cualquier pregunta, correspondencia y formas, envíelas al correo electrónico del CEISH UNIANDES: secretariacbioetica@uniandes.edu.ec, o llame al 032999000.

Cordialmente,

(Nombre)
Presidente del CEISH-UNIANDES

(Día/mes/año)
Fecha de Correspondencia

Anexo 19. Formato de recepción a la solicitud de investigaciones de intervención ingresada con éxito

Para: (Nombre del Investigador Principal)

CC: (Nombre de los coinvestigadores)

Título del Protocolo: (Título del protocolo)

Protocolo #: (Numero de protocolo asignado por el Equipo Investigador)

Versión: (Número de versión del protocolo)

Fecha de recepción: (Fecha de recepción)

Código CEISH UNIANDES: xxxx-xx-xx-xxx

Por medio de la presente se certifica que el estudio de investigación “[Nombre del proyecto de investigación]” fue recibido por el CEISH-UNIANDES.

Se ha recibido una copia física y digital de los siguientes documentos:

Orden	Documento	Cumple	
		Si	No
1	Solicitud para la aprobación del proyecto, suscrita por el investigador principal.		
2	Formulario de presentación del Proyecto de investigación de intervención en donde se incluya el Cronograma de trabajo por objetivos.		
3	Ficha que describa de forma completa la intervención en donde se incluyan los posibles riesgos y como solventarlos		
4	Formulario de consentimiento informado y asentimiento cuando sea necesario.		
5	Anexos de instrumentos a ser utilizados para el desarrollo de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).		
6	<i>Currículos vitae</i> del investigador principal y del equipo de investigación que evidencie su experiencia en el área de investigación.		
7	Certificados de capacitación o experiencia probada de los investigadores en bioética de la investigación.		
8	Declaración si existe o no conflicto de interés firmadas por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.		
9	Declaración de confidencialidad de manejo de la información por parte de todos los investigadores participantes del proyecto de investigación.		
10	Carta de interés institucional (si aplica).		
11	Carta compromiso firmada por el investigador principal.		

12	Comprobante de pago de aranceles en caso de IP externo. Certificado de ser docente por parte de Dirección de Carrera.		
----	---	--	--

Usted recibirá una respuesta de parte del CEISH en el plazo de **sesenta (60) días hábiles** a partir de haber recibido todos los documentos habilitantes con la debida justificación de la decisión del CEISH UNIANDES.

Cabe señalar que, en el caso de ser aprobada su solicitud, el investigador principal deberá buscar la aprobación del estudio por parte de la DIS del MSP de Ecuador y luego, notificar el inicio de la ejecución del estudio, así como presentar un informe final del mismo a este comité.

Además, en caso de realizar enmiendas al estudio aprobado, si requiere la evaluación y aprobación del CEISH UNIANDES para su implementación. Para esto último, deberá enviar una solicitud de enmienda con el código de la solicitud a comite.etica@uniandes.edu.ec.

Cualquier pregunta, correspondencia y formas, envíelas al correo electrónico del CEISH UNIANDES: comite.etica@uniandes.edu.ec, o llame al 032999000.

Cordialmente, (Nombre)
Presidente del CEISH-UNIANDES

(Día/mes/año)
Fecha de Correspondencia

Anexo 20. Formato de solicitud de evaluación de enmiendas

Carta de solicitud de evaluación de enmiendas

Ciudad, XX de XXXX de 20XX

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del CEISH-UNIANDES

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-UNIANDES con código (*código de la investigación asignado por el CEISH-UNIANDES*). 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

Tel.: XXXXXX

Anexo 21. 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	
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	Enmienda
Justificación enmienda	
Equipo de investigadores	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Personal de contacto	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Patrocinadores y monto de financiamiento	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Objetivos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Diseño y metodología del estudio	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Recolección y almacenamiento de datos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Instrumentos y equipos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	

Criterios de selección de los participantes	
Original	Enmienda
Justificación 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	
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: XXXXXXXXX
Telf.: XXXXX

Anexo 22. Formato de Informe de avances de investigaciones observacionales o de intervención

Formato de Informe de avances de investigaciones observacionales o de intervención

Tipo de seguimiento	
De avances	
Otros (describa):	
Fuentes para el seguimiento	Fecha de presentación/visita
Informe de avance	
Productos (publicaciones) (si aplica)	
Visita de inspección (si aplica)	
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	
Fecha de inicio de la investigación	

ASPECTOS SOLICITADOS EN EL INFORME (avance y final)

Aspecto por desarrollar
Cumplimiento de tiempos (según cronograma)
Cumplimiento de objetivos y actividades
Actividades pendientes – medidas tomadas
Transferencia de resultados (si aplica)
Divulgación de resultados (si aplica)
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 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 23. Formato de solicitud de renovación de aprobación de investigaciones observacionales o de intervención

Lugar y fecha

Señor/a
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Presidente del CEISH-UNIANDES

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-UNIANDES.

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

N° 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

Resumen de avance del proyecto

Certifico que la información que sustenta esta solicitud de renovación es veraz y se ha realizado previa a la fecha de expiración de la vigencia de aprobación de este estudio, por lo cual las actividades del proyecto se han realizado dentro del período y estándares aprobados para esta investigación.

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 24. Guía de revisión para investigaciones observacionales o de intervención con riesgo mínimo o mayor al mínimo

**GUÍA DE REVISIÓN PARA PROTOCOLOS DE
 INVESTIGACIÓN DE RIESGO MÍNIMO, RIESGO MAYOR AL
 MÍNIMO PRESENTADOS PARA APROBACIÓN DEL CEISH-
 UNIANDES**

A. DATOS DE LA INVESTIGACIÓN	
Código CEISH-UNIANDES para el protocolo	
Código del informe de revisión	
Título del estudio	
Investigadores + afiliación institucional	IP: Co:
Tipo de estudio	
Duración del estudio	
Financiamiento-monto	
Historial de la revisión	Fecha de recepción de documentos: Inicio revisión: Observaciones enviadas al IP: Respuestas del IP:
Revisores	CÓDIGOS

B. Documentos revisados (seleccione solo los que aplican)		Versión	fecha
1	Solicitud Protocolo resumido formato CEISH		
2	Formulario de consentimiento informado (si aplica)		
3	Documentos que evidencia la idoneidad del IP: 3.1. Hojas de vida de investigador principal: 3.2. Hojas de vida de coinvestigadores: 3.3. Certificados de capacitación de ética en la investigación 3.4. Declaración de ausencia de conflictos de interés del IP 3.5. Carta de Compromiso IP		
4	Otros documentos (si aplica): Instrumentos para el desarrollo del estudio		

Criterios para que un estudio sea considerado de riesgo alto	Aplica= X
---	------------------

Experimentación del uso de productos biológicos, dispositivos médicos, productos naturales de uso medicinal y-o productos sujetos a registro y control sanitario, en seres humanos.	
Recolección de información y-o experimentación en <u>población “vulnerable”</u> con fines relacionados directamente con el estudio.	
Recolección de datos-muestras biológicas por medios invasivos o de prácticas clínicas no rutinarias.	
Recolección de material genético humano para análisis como parte del estudio y-o uso futuro en otros estudios.	

Tabla de indicadores de posibles conflictos de interés	Códigos
	No
1_Un miembro de mi familia, en primero-segundo grado de consanguinidad-afinidad, tiene algún tipo de relación o interés económico con la entidad-investigadores que financian o implementan este estudio.	
2_Tengo un interés personal en la propiedad intelectual de los datos producto de este estudio.	
3_Me han ofrecido algún tipo de “incentivo” si actúo como revisor de este protocolo.	
4_Soy parte del equipo de investigación de esta investigación, o estoy relacionado de manera directa con el estudio.	
5_Soy el director o auspiciante de este estudio; o estoy en la directiva de la entidad que auspicia la investigación.	
6_Mi relación con alguno de los investigadores del estudio pudiera generar algún tipo de duda sobre mi integridad al actuar como revisor; o pudiera crear algún tipo de malestar si se llegare a conocer que actué como revisor	
7_Tengo algún tipo de obligación sea académica, económica, moral o personal con alguno de los investigadores que participan en el estudio.	
8_Tengo algún tipo de conflicto sea personal, profesional o emocional con alguno de los investigadores que participan en el estudio.	

Si todas sus respuestas fueron “No”, por favor llene la siguiente declaración, en caso contrario, déjelo en blanco y se entenderá que existe conflicto de intereses y se lo excusará de la revisión.

Declaración de no tener conflictos de intereses para la revisión de este estudio

Yo, (*nombres y apellidos del revisor*) declaro no tener ningún conflicto de interés para actuar como revisor de este estudio.

Firma:

Fecha: DD/MM/AAAA

Yo, (*nombres y apellidos del revisor*) declaro no tener ningún conflicto de interés para actuar como revisor de este estudio.

Firma:

Fecha: DD/MM/AAAA

C. Prerevisión (PR)		Observaciones
1	Solicitud + protocolo	
3	Consentimientos (si aplica)	
4	Documentos que evidencian idoneidad de IP	
5	Instrumentos de recolección de datos	
6	Otros (si aplica)	

D. Aspectos técnicos-metodológicos y de diseño del estudio	Evaluación
<p>Observaciones generales:</p> <p>Título del Estudio</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Refleja el contenido del trabajo B. Son visibles los conceptos más importantes C. Expresa el lugar de realización D. Hace referencia a la población <p>Análisis de los objetivos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Son claros y precisos y de acuerdo con el problema de investigación - Únicamente 1 verbo por cada objetivo y en infinitivo - Consistentes con la obtención de las metas identificadas - Están dirigidas a elementos básicos del problema - Son susceptibles de alcanzar en el estudio - Son susceptibles de medición - Siguen un orden metodológico <p>D.1. Explica qué tipo de estudio es</p> <p>D.2. Especifica claramente el universo</p>	

D.3. Describe cómo se calculó-determinó la muestra (número de sujetos)

D.4. Describe procedimientos de selección-reclutamiento (criterios inclusión-exclusión)

D.5. Describe cómo se recolectarán los datos de manera clara y completa

D.6. Describe el procedimiento de análisis y tabulación (variables son medibles)

D.7. Describe un cronograma factible en cuanto a tiempos de implementación.

D.8. Describe los instrumentos y formularios que se utilizará para recolectar datos

D.9. Describe de manera clara y completa los protocolos que deben seguir los IP en cada fase del estudio.

E. Consentimiento Informado (si aplica)	Evaluación
Formularios de Consentimiento Informado (si aplica)	
E.1. Lenguaje es claro y sencillo	

<p>E.2. Explica el propósito del estudio de manera clara y completa</p> <p>E.3. Describe los riesgos y cómo se minimizarán</p> <p>E.4. Describe los beneficios individuales y para la sociedad; explica cómo y cuándo se recibirán los beneficios; quién los entregará</p> <p>E.5. Explica las provisiones para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos</p> <p>E.6. Describe si habrá costos o pagos por el estudio</p> <p>E.7. Explica opciones del participante</p> <p>E.8. Incluye información de contactos para preguntas</p> <p>E.9. Incluye procedimientos para verificar la comprensión de la información contenida en el FCI, por parte del participante.</p>	
<p>E.10. Formulario de Asentimiento Informado (si aplica)</p>	
<p>E.11. Todos los formularios de consentimiento informado incluyen nombres, firmas y fechas de: participante, testigos (si aplica) e investigador que explica-aplica el formulario.</p>	

<p>F. Aspectos bioéticos</p>	<p>Evaluación</p>
-------------------------------------	--------------------------

F.1. Las metas-objetivos son de significancia científica; se describe una utilidad social; se incluye justificación y referencias actualizadas y suficientes.
Colocar su sigla y comentario con un color asignado

F.2. Los riesgos para los participantes en el estudio son razonables en relación con los beneficios del estudio; se describen procedimientos para minimizar los riesgos; se asegura un seguimiento de los beneficios postestudio.

F.3. La selección de los participantes fue diseñada en función de los principios de beneficencia, equidad, justicia y respeto a los demás, según los principios de buenas prácticas clínicas.

F.4. Se describe claramente cómo, dónde y quién explicará y aplicará los formularios de consentimiento informado.

F.5. El protocolo y consentimientos informados describen las provisiones para proteger la privacidad y confidencialidad de los participantes, en todas las fases del estudio.

F.6. Tanto el protocolo como los consentimientos describen claramente la seguridad de los datos en la fase postestudio, y el proceso de almacenamiento: dónde, cuándo, y por cuánto tiempo se guardarán; quiénes serán custodios de los datos al finalizar el estudio

F.7. Se describen claramente las responsabilidades éticas, técnicas y metodológicas de los investigadores que participarán en el estudio.

F.8. Se evidencia la idoneidad, conocimiento bioético, compromiso y ausencia de conflicto de interés de los IP, por medio de: certificado de capacitación en protección al sujeto en la investigación, ética en la investigación y-o buenas prácticas clínicas; *acuerdos de compromiso-confidencialidad y declaración de ausencia de conflictos de interés.*

F.9. El protocolo detalla los procesos a seguir en caso de hallazgos, desviaciones, eventos adversos leves, moderados y serios, sean relacionados con el producto del estudio o no.

F.10. El protocolo cuenta con provisiones especiales para tratar con participantes de grupos vulnerables

F.11. Si aplica, el protocolo cuenta con provisiones especiales para el manejo de muestras biológicas.

F.12. El proyecto cuenta con provisiones para el seguro por daños por incapacidad

muerte relacionados con ensayos clínicos o procedimientos del estudio.

G. ASPECTOS LEGALES (Criterio de consideración y cumplimiento de aspectos legales del Ecuador)

Código asignado a cada revisor

H. PRESENTACIÓN

- De acuerdo con el formato solicitado
- Paginación
- Citas bibliográficas
- Ortografía y redacción

I. RESOLUCIÓN

Iniciales de revisores

Aprobado	
Aprobación condicionada a la recepción de respuestas a observaciones	
No aprobado	

I. Justificación de la resolución

.

Firma de revisores

Fecha de revisión

PR – Revisor de respuesta a observaciones -	
R1 – Revisor de metodología de la investigación	
R2 – Revisor de aspectos éticos y bioéticos -	
R3 – Revisor de aspectos jurídicos-legales -	
R4 – Representante de la sociedad civil (comunidad) –	

Formulario adaptado del formato del MSP (2013). V3 modificada por UNIANDES abril 2019

Anexo 25. Formato de carta de exención de evaluación de un protocolo de investigación

Oficio Nro. XX XX XXX

Lugar y fecha

Señor/a,
XXXXXX
Investigador Principal
Nombre de la Institución
Presente

De mi consideración,
una vez que el CEISH-UNIANDÉS revisó el protocolo de investigación titulado "XXXXXXX", 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 (1) año, trecientos sesenta y cinco (365) días**, 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-UNIANDÉS. Cualquier modificación a la documentación antes descrita, deberá ser presentada a este Comité para su revisión y aprobación.

Atentamente,

Nombre y Firma

Presidente del CEISH-UNIANDES
Institución
Teléfono: XXXXXXXX
Correo electrónico:

Anexo 26. Formato de carta de aprobación definitiva para la ejecución de estudios observacionales o de intervención

Lugar, XX, XX de XXXX

Nombre del Investigador Principal
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación titulado " _____ ", ha ingresado al CEISH-UNIANDES, 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-UNIANDES, 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- UNIANDES que se adjuntan 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-UNIANDES la fecha de inicio y culminación de la investigación.

- Presentar a este comité informes periódicos del avance de ejecución del proyecto
- 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-UNIANDES el informe final del proyecto.

Atentamente,

Nombre y firma

presidente y secretario del CEISH-UNIANDES

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

Anexo 27. Formato de carta de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias para estudios observacionales o de intervención

Lugar, XX, XX de XXXX

Nombre del Investigador Principal

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación titulado " _____ ", ha ingresado al CEISH-UNIANDES, con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es XXXX XXXX XXXX, luego de haber sido revisado y evaluado, su aprobación está **CONDICIONADA A MODIFICACIONES, ACLARACIONES O INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS**, mismas que deben ser subsanadas y entregadas al CEISH-UNIANDES PREVIO a su ejecución en el INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN.

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

Requerimiento	Si	No
Modificaciones Mayores		
Modificaciones menores		
Requiere información complementaria		
Otro		

Se adjunta la guía de revisión en donde se mencionan las observaciones o sugerencias realizadas en detalle.

Así también, se recuerda que:

- Es responsabilidad del investigador principal realizar las subsanaciones y enviarlas al CEISH-UNIANDES por medio de la plataforma del CEISH-UNIANDES.
- 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.

- La vigencia de este dictamen es de **treinta (30) días**, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. 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.

Atentamente,

Nombre y firma

presidente y secretario del CEISH-UNIANDES

Anexo 28. Formato de carta de No Aprobación para ejecución de protocolos observacionales o de intervención

Lugar, XX, XX de XXXX

Nombre del Investigador Principal
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación titulado " _____ ", ha ingresado al CEISH-UNIANDÉS, con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es XXXX XXXX XXXX, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho protocolo está **NO APROBADO** para su ejecución en el *INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN.*

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

Argumentos para la no aprobación	(marcar con una X en caso de aplicar)
Razones éticas	
Razones metodológicas	
Razones jurídicas	
Falta de subsanaciones	
Otros:	<i>(especificar)</i>

Se adjunta la guía de revisión en donde se mencionan los argumentos y/o las razones éticas, metodológicas o normativas que causaron este dictamen.

Así también, se recuerda que:

- Este proyecto de investigación no podrá ser ejecutado
- La no aprobación del protocolo de investigación conlleva a la no devolución de aranceles cancelados en caso de IP externos.
- En caso de IP vinculado a la UNIANDÉS, la decisión de no aprobación será copiada a la Dirección de Investigación UNIANDÉS, quien es el ente que supervisa los proyectos de investigación UNIANDÉS.

Atentamente,

Nombre y firma

presidente y secretario del CEISH-UNIANDES

Anexo 29. Formato de solicitud de informe de inicio de investigaciones en seres humanos (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-UNIANDES el (fecha de aprobación), oficio (oficio de resolución con fecha), se solicita el envío a la brevedad posible, el informe de inicio 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.

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del MSP estipulados en el Reglamento para la aprobación y seguimiento del CEISH-UNIANDES.

Saludos cordiales,

Nombre y firma

presidente y secretario del CEISH-UNIANDES

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

Anexo 30. Formato de solicitud de informe de avance de investigaciones en seres humanos para estudios observacionales, o 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-UNIANDES 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
 - b. 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.
4. Reporte de cualquier evento adverso leve, moderado o grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (si aplica en estudios de intervención).

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del MSP estipulados en el Reglamento para la aprobación y seguimiento del CEISH-UNIANDES.

Saludos cordiales,

Nombre y firma

presidente y secretario del CEISH-UNIANDES

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

Anexo 31. Formato de solicitud de informe final de investigaciones en Seres Humanos para estudios observacionales o 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, explicaren 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. Encaso de que a la entrega de este informe no existan aún publicaciones que reportar, informar y evidenciar el estado de estas).
5. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (para ensayo clínico /de intervención)
6. *(si aplica)* En caso de terminación anticipada
 - a. Describa los motivos de la terminación anticipada
 - b. Resumen de los resultados obtenidos hasta la fecha de la terminación anticipada

c. Medidas adoptadas con los participantes de la investigación (si aplica)

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 del CEISH-UNIANDES.

Saludos cordiales,

Nombre y firma

presidente y secretario del CEISH-UNIANDES

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

Anexo 32. Formato de informe de evaluación del seguimiento de Investigaciones en seres humanos (estudios observacionales / estudios de intervención)

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

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	
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
presidente, secretario y miembros a cargo de la evaluación

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

Anexo 33. Formato de Inicio de Investigación de estudios observacionales o de intervención

A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN			
Código CEISH-UNIANDÉS:			
Tipo de Investigación:			
Financiamiento y Monto:			
Periodo de duración de la investigación:			
Fecha del informe:		Periodo:	

Título de la Investigación

Objetivos de la Investigación

Investigadores participantes					
Función/Rol	Nombre completo	Cédula de ciudadanía/ Pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico personal e institucional	Teléfono celular

Establecimientos de salud donde se realizará la investigación y/o se recolectarán las muestras biológicas					
Nombre Institución	Tipo Pública/privada	Dirección Postal	Persona de Contacto	Correo electrónico Persona contacto	Teléfono Persona contacto

B. AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	
Aprobación CEISH-UNIANDES:	<i>Día, mes, año</i> <i>Código de informe de evaluación</i>
Aprobación Dirección Nacional de Investigación en Salud (DIS-MSP): (si aplica)	<i>Día, mes, año</i> <i>Código de informe(s) de revisión</i> <i>Adjuntar copia de carta de aprobación de la DIS-MSP</i>

C. EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	
Fecha de inicio de ejecución de la investigación:	<i>día, mes, año</i>
Fecha prevista de finalización de la investigación:	<i>día, mes, año</i>
Estado actual de la investigación:	
No inicia proceso de inclusión de sujetos de investigación (si aplica)	<i>Justificar los motivos por los cuales no ha iniciado el proceso de inclusión de sujetos de investigación.</i> <i>En las investigaciones con un solo sujeto de investigación (análisis de historia clínica) la fecha de inclusión de primer sujeto de investigación y la fecha de cierre de reclutamiento debe ser la misma.</i>
Abierto a inclusión de sujetos de investigación* (si aplica)	Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación: <i>día, mes, año</i>
	Fecha prevista de cierre de reclutamiento: <i>día, mes, año</i>
Cerrado a inclusión de sujetos de investigación (si aplica)	Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación: <i>día, mes, año</i>
	Fecha de cierre de reclutamiento: <i>día, mes, año</i>

* En caso de haber iniciado con la inclusión de sujetos de investigación, adjuntar copia de último consentimiento informado obtenido.

SUJETOS DE INVESTIGACIÓN	
Tamaño muestral:	

Número de sujetos incluidos en la investigación hasta el momento:		
¿Se alcanzará el tamaño muestral?	Si	
	No	
	<i>Explicar los motivos por los cuales no se alcanzará el tamaño muestral</i>	

AVANCES
<i>Describe los avances de la investigación a la fecha.</i>

LIMITACIONES
<i>Resume brevemente las limitaciones/inconvenientes/retrasos que se han suscitado hasta el momento, y que afecten a la ejecución de la investigación.</i>

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que esta investigación se ejecuta de conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CEISH-UNIANDES.

(año, mes día)

Firma de investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico:

Telf.:

Anexo 34. Formato de avances de investigaciones observacionales o de intervención

A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN	
Código CEISH-UNIANDES:	
Tipo de Investigación:	
Financiamiento y Monto:	
Periodo de duración de la investigación:	
Fecha del informe:	

Título de la Investigación

Objetivos de la Investigación

Investigadores e Instituciones participantes					
Nombre Completo	CC o pasaporte	Institución a la que pertenece	Correo digital	Telf. celular	Rol dentro de la investigación

Establecimientos de Salud donde se realizará la investigación y/o se recolectarán las muestras biológicas					
Establecimiento	Tipo	Provincia	Dirección	Persona de contacto	Datos de contacto

B. HISTORIAL DE ENMIENDAS						
# Enm	Fecha Solicitud	Documentación				Fecha aprobación CEISH-UNIANDES
		Documento	Versión	Fecha	Enmienda	

C. HISTORIAL DE RENOVACIONES			
Nº.	Fecha Solicitud	Fecha Aprobación	Periodo renovación

D. EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN			
Fecha prevista de finalización de la investigación:		Día, mes, año	
Estado Actual de la Investigación			
No inicia proceso de inclusión de sujetos de investigación (si aplica)		Justificar los motivos por los cuales no ha iniciado el proceso de inclusión de sujetos de investigación.	
		En las investigaciones con un solo sujeto de investigación (análisis de historia clínica) la fecha de inclusión de primer sujeto de investigación y la fecha de cierre de reclutamiento debe ser la misma.	
Abierto a inclusión de sujetos de investigación* (si aplica)		Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación:	Día, mes, año
		Fecha prevista de cierre de reclutamiento:	Día, mes, año

Cerrado a inclusión de sujetos de investigación (si aplica)	Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación:	Día, mes, año
	Fecha de cierre de reclutamiento:	Día, mes, año
Procesamiento de muestras biológicas humanas	<i>Especificar proceso al que se está sometiendo actualmente la muestra biológica</i>	
Tabulación de datos	<input type="checkbox"/>	
Análisis de datos	<input type="checkbox"/>	

* En caso de estar abierto el proceso de reclutamiento/inclusión de sujetos de investigación, adjuntar copia de último consentimiento informado obtenido y/o asentimiento informado (si aplica).

SUJETOS DE INVESTIGACIÓN		
Tamaño muestral:		
Número de sujetos incluidos en la investigación hasta el momento:		
¿Se alcanzará/alcanzó el tamaño muestral?	Si	
	No	
	Explicar los motivos por los cuales no se alcanzará/alcanzó el tamaño muestral.	

MUESTRAS BIOLÓGICAS		
Número de muestras biológicas recolectadas al momento:		
Tipo de muestras biológicas recolectadas:	<i>Sangre, saliva, heces, esputo, etc.</i>	
Condiciones de almacenamiento de las muestras recolectadas:	<i>Lugar, temperatura de almacenamiento, custodia de las muestras biológicas</i>	
Disposición final de la muestra, una vez culminada la investigación:	Destrucción	<input type="checkbox"/>
	Almacenamiento para uso futuro	<input type="checkbox"/>

INFORMACIÓN RECOPIADA

Tipo de información recopilada	Describa el tipo de información que será/fue recopilada durante la investigación.	
Confidencialidad de los datos	Detalle la metodología empleada para guardar la confidencialidad de los datos personales de los participantes, por ejemplo, anonimización.	
Custodio de la información:	Detalle el nombre la persona(s) responsable(s) del custodio de la información, así como las personas que tienen acceso a la información.	
Almacenamiento de información	Detalle si la investigación será/fue almacenada en físico o digital, el lugar en el que reposa la información y el tiempo por el cual se almacenará la información.	
Disposición final de la información	Destrucción	
	Almacenamiento para uso futuro	

RESULTADOS

Describa los avances y resultados de la investigación a la fecha.

Describa la forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.

LIMITACIONES

Resuma brevemente las limitaciones/inconvenientes/retrasos que se han suscitado hasta el momento, y que afecten la ejecución de la investigación.

DESVIACIONES

¿Se produjeron desviaciones al protocolo de investigación aprobado?	Si	
	No	
Tipo desviaciones	Menor	
	Mayor	

En caso afirmativo, detallar las desviaciones al protocolo de investigación.

Adjuntar plan de remediación/prevención.

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que esta investigación se ejecuta de conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CEISH-UNIANDÉS.

(año, mes, día)

Firma de investigador principal
Nombres completos del investigador principal
Nombre de la institución
Correo electrónico:
Telf.:

Anexo 35. Formato de Informe de Finalización de investigaciones observacionales o de intervención

A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN	
Código CEISH-UNIANDES:	
Tipo de Investigación:	
Financiamiento y Monto:	
Tiempo de ejecución de la investigación:	
Fecha del informe:	

Título de la Investigación

Objetivos de la Investigación

Investigadores e instituciones participantes					
Función/Rol	Nombre completo	Cédula de ciudadanía/ Pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico personal e institucional	Teléfono celular
Establecimientos de salud donde se realizará la investigación y/o se recolectarán las muestras biológicas					
Nombre Institución	Tipo Pública/privada	Dirección Postal	Persona de Contacto	Correo electrónico	Teléfono Persona contacto

				Persona contacto	

B. HISTORIAL DE ENMIENDAS

# Enm	Fecha Solicitud	Documentación				Fecha aprobación CEISH-UNIANDES
		Documento	Versión	Fecha	Enmienda	

C. HISTORIAL DE RENOVACIONES

Nº.	Fecha Solicitud	Fecha Aprobación	Periodo renovación

D. EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Fecha de finalización de la investigación:		
¿Finalizó prematuramente la investigación?	Si	<input type="checkbox"/>
	No	<input type="checkbox"/>
<i>En caso afirmativo, justificar los motivos de la terminación anticipada de la investigación y describir las medidas adoptadas con los sujetos de investigación.</i>		

SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

Tamaño muestral:	
Número total de sujetos incluidos en la investigación:	

¿Se alcanzó el tamaño muestral?	Si	<input type="checkbox"/>
	No	<input type="checkbox"/>
	<i>Explicar los motivos por los cuales no se alcanzó el tamaño muestral</i>	
Número total de sujetos de investigación que se retiraron voluntariamente del estudio:		
Número total de sujetos de investigación que fueron excluidos del estudio:	<i>Justificar. ¿Se informó a los participantes de su retiro de la investigación?</i>	

MUESTRAS BIOLÓGICAS		
Número total de muestras biológicas recolectadas:		
Tipo de muestras biológicas recolectadas:	<i>Sangre, saliva, heces, esputo, etc.</i>	
Estado de las muestras biológicas recolectadas:	Destruídas	<input type="checkbox"/>
	En almacenamiento para uso futuro	<input type="checkbox"/>

INFORMACIÓN RECOPIADA		
Tipo de información recopilada	<i>Describa el tipo de información que fue recopilada durante la investigación.</i>	
Estado de la información recopilada:	Destruída	<input type="checkbox"/>
	En almacenamiento	<input type="checkbox"/>
	<i>Detalle el tiempo durante el cual se almacenará la información</i>	

RESULTADOS
<i>Describa los resultados de la investigación. Detalle las presentaciones y publicaciones o resúmenes enviados para publicación. Describa la forma en la que los participantes fueron informados de los resultados de la investigación (si aplica).</i>

LIMITACIONES

Resuma brevemente las limitaciones/inconvenientes/retrasos que se suscitaron durante la investigación y que afectaron su ejecución.

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que esta investigación se ejecutó de conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CEISH-UNIANDES.

(año, mes día)

Firma de investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

Anexo 36. Formato de carta para notificación de la suspensión de un protocolo de investigación al investigador principal y a la DIS

Lugar, Fecha

Señor/a

(NOMBRE DEL DIRECTOR)

Director

DIRECCIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Señor/a

(NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

De mi consideración:

Por medio del presente, el CEISH-UNIANDES se permite notificar a usted que, el protocolo aprobado en (fecha de aprobación), mediante cod. UNIANDES xxxx-xx-xx-xxx, durante el seguimiento realizado, se detectaron las siguientes novedades:

Causas	Evidencias de lo notificado	Fecha máxima de entrega de la información faltante	Justificación de la decisión con base en articulados legales y reglamento interno CEISH-UNIANDES
No informó sobre el inicio de la investigación en el tiempo establecido			
No presentó informe de avances			
No presentó informe de finalización de investigación			
No notificó sobre las reacciones adversas ocurridas durante el desarrollo de la investigación			
Realizó modificaciones al protocolo de investigación sin autorización			

No realizó la renovación de la aprobación dentro del plazo establecido			
Continuó con actividades de investigación después de la fecha de expiración de la aprobación del CEISH-UNIANDÉS			
Otras causas			

Por lo antes expuesto, el CEISH-UNIANDÉS, decidió, en sesión del pleno XXXX, retirar la aprobación del protocolo en cuestión.

Anexo a este documento, este CEISH-UNIANDÉS remite toda la información recabada sobre el evento.

Este comité queda pendiente de cualquier información que se necesite para verificar cualquier tipo de información requerida.

Por la atención a la presente, anticipo mi agradecimiento.

Atentamente

Firma del presidente del CEISH-UNIANDÉS

Nombres completos del presidente del CEISH-UNIANDÉS

Correo electrónico:

Telf.:

NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO día y hora de comienzo del tratamiento	FECHA FIN día y hora de suspensión del tratamiento	DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA	VIA DE ADMINIS.	INDICACIÓN

7. RESULTADO DE LA REACCIÓN ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO GRAVE QUE SE REPORTA

Lugar de ocurrencia de la RAGI/EAG

Casa	Centro de Salud	Hospital	Otro	Especificar:
------	-----------------	----------	------	--------------

Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso:

Ingreso hospitalario	Ingreso en el hogar	Ambulatorio	Ninguno	Otro	Especificar:
----------------------	---------------------	-------------	---------	------	--------------

Relación de causalidad

¿La reacción adversa desapareció al suspender el medicamento?	¿La reacción adversa desapareció al reducir la dosis del medicamento?	¿La reacción adversa reapareció al administrar de nuevo el medicamento?	Mortal
			Amenaza la vida del paciente
			Malformación congénita
			Requirió o prolongó hospitalización

Si	No	Si	No	Si	No	Produjo incapacidad significativa o persistente
Se desconoce						Otro (especificar)

En caso de fallecimiento, ¿se realizó autopsia?	¿Existe relación de causalidad con el producto en investigación?	Estado del sujeto en investigación	Acción emprendida en relación al producto en investigación
---	--	------------------------------------	--

Si	No	Si	No	Recuperado	Ninguna
----	----	----	----	------------	---------

Fecha de la muerte:	Se desconoce	Recuperado con secuelas	Posposición del tratamiento
---------------------	--------------	-------------------------	-----------------------------

Día/mes/año	Mejorado	Interrupción del tratamiento
	Desconocido	Modificación de la dosis

Otro	Especificar:
------	--------------

8. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (INVESTIGADOR DEL ESTUDIO)

NOMBRE:	PROFESIÓN:	LUGAR DE TRABAJO:
DIRECCIÓN:	TELÉFONO Y MAIL:	FIRMA:

9. SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA

IMPUTABILIDAD*: Mp Pr Ps Im NR NE	GRAVEDAD: L M G	ÓRGANO AFECTADO:	FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN
Nº NOTIFICACIÓN:	FECHA DE NOTIFICACIÓN:		
PROVINCIA:	EAG HA SIDO COMUNICADO POR OTRA VÍA:	TIPO DE NOTIFICACIÓN:	

	NO		INICIAL	
	SI		SEGUIMIENTO	
	Especificar:.....		FINAL	

*MP = Muy probable; Pr= probable; Ps = posible; Im= Improbable; NR = No relacionado; Ne = No evaluable, no clasificable.

CRITERIOS PARA ESTABLECER LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD ALGORITMO DE NARANJO

PREGUNTA	SÍ	NO	NO SE SABE	PUNTAJE
¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?				
¿Se produjo la reacción adversa después de administrar el fármaco sospechoso?				
¿Mejóro la reacción adversa tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?				
¿Reapareció la reacción adversa tras la readministración del fármaco?				
¿Existen causas alternativas (diferente del fármaco) que podría haber causado la reacción por sí mismas?				
¿Reapareció la reacción adversa tras administrar un placebo?				
¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?				
¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?				
¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?				
¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?				
PUNTUACIÓN TOTAL				

Puntuación:

Definida 9 o más puntos.

Probable: 5 a 8 puntos.

Posible: 1 a 4 puntos.

Dudosa: 0 o inferior.

Formato de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, "Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso grave en ensayos clínicos"

Anexo 38. Formato de carta para notificación de sospecha de reacción adversa grave e inesperada y/o evento adverso graves presentados en estudios de intervención

Ambato, XX de XXXX de 20XX

Señor/a

(NOMBRE DEL DIRECTOR)

DIRECTOR ARCSA

Señor/a

(NOMBRE DEL DIRECTOR)

DIRECTOR DIS

En su despacho.

De mi consideración:

Por medio del presente, el CEISH-UNIANDES se permite notificar a usted que, el estudio de intervención aprobado en (fecha de aprobación), mediante cod. xxxx-xx-xx-xxx, durante el seguimiento realizado, se detectó sospechas de reacción adversa grave e inesperada y/o evento adverso graves. Anexo a este documento, este CEISH remite toda la información recabada sobre el evento.

Este comité queda pendiente de cualquier información que la ARCSA o la DIS necesiten para verificar cualquier tipo de información requerida.

Por la atención a la presente, anticipo mi agradecimiento.

Atentamente,

Nombre y Firma

Presidente CEISH-UNIANDES

Tel.: XXXXXX

Anexo 39. Formato de notificación de eventos adversos leves o moderados presentados en un estudio de intervención

Lugar, Fecha y Año.

Señor/a.

Xxxxxxxx

Presidente del CEISH-UNIANDES

Referencia: Nombre del Protocolo.

Patrocinador: Nombre del Patrocinador

De nuestra consideración:

Por medio del presente ponemos a su conocimiento que estamos enviando el reporte de eventos adversos, del protocolo con código XXXX, ocurridos durante el mes de XXXXX del presente año en el Centro de Investigación: xxxxxxx

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS DEL MES DE:				
CENTRO DE INVESTIGACION:				
CODIGO DEL PACIENTE:				
EVEN TO ADVERSO OCURRIDO	FECHA DE INICIO EVENTO	FECHA DE FINALIZACIÓN DEL EVENTO	RELACIÓN CON EL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN	ESTATUS DEL EVENTO ADVERSO

Particular que pongo a su conocimiento para los fines pertinentes

Atentamente,

Nombre y firma

Investigador Principal

Centro de Investigación

*Adaptado de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Anexo 40. Formato del cronograma del Plan Anual de Capacitaciones

CEISH-UNIANDES

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 42. Formato del Informe anual de gestión CEISH-UNIANDES

Informe de Gestión correspondiente al año XXXX

3. Datos Generales:

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

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 Número de sesiones ordinarias y extraordinarias celebradas durante el año XXXX.

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiem	Octubre	Noviem	Diciemb	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	Septiem	Octubre	Noviem	Diciemb	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	Septiem	Octubre	Noviem	Diciemb	Promedi

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 XXX

	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.

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

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

6. Capacitación continua

6.1. Plan de Capacitación XXX 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/o documentación que respalde la ejecución del plan de capacitación XXXX.

Fecha:

Nombre y firma

Presidente y secretario

CEISH-UNIANDES