



EL CONSEJO UNIVERSITARIO

DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO

CONSIDERANDO:

Que, la Declaración de Helsinki, adoptada por la Asociación Médica Mundial regula la ética de la investigación médica y proporciona principios éticos y directrices para la realización de estudios con seres humanos.

Que, las Pautas Éticas Internacionales desarrolladas por el Council for International Organizations of Medical Sciences (Consejo Internacional de Organizaciones Médicas Científicas-CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), constituyen un marco regulatorio, de carácter internacional para la normar las conductas éticas en la investigación y ofrecen directrices específicas para investigaciones en poblaciones vulnerables y en países en desarrollo.

Que, la aplicación de estos instrumentos éticos contribuye a salvaguardar los derechos, el bienestar y la dignidad de los participantes en investigaciones, así como a promover la validez científica y la transparencia de los estudios; la obtención consentimiento informado y voluntario de los participantes, por parte de los investigadores y profesionales de la salud involucrados en investigaciones en las que se incluyan seres humanos, respetando su autonomía y asegurando la comprensión completa de los riesgos, beneficios y objetivos del estudio.

Que, el artículo 19 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO emitida en el año 2005 determina que: "Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a: a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la citada Declaración; d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

Que, las Pautas Éticas internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, establece entre sus artículos que todas las propuestas para realizar investigaciones en seres humanos deben ser sometidas a un comité de evaluación científica y ética; y enfatizan la importancia del consentimiento informado individual en toda investigación biomédica.

Que, la Constitución de la República del Ecuador Artículo 3 numeral 1 establece que el deber del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes;

Que, la Constitución de la República del Ecuador Artículo 26 establece que la educación es un derecho de las personas a lo largo de su vida y un deber ineludible e inexcusable del Estado. Constituye un área prioritaria de la política pública y de la inversión estatal, garantía de la igualdad e inclusión social y condición indispensable para el buen vivir. Las personas, las familias y la sociedad tienen el derecho y la responsabilidad de participar en el proceso educativo;

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, determina: "La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.



Que, la Constitución de la República del Ecuador manda: "Art. 57.- Se reconoce y garantizará a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, de conformidad con la Constitución y con los pactos, convenios, declaraciones y demás instrumentos internacionales de derechos humanos, los siguientes derechos colectivos: (...) 12. Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-bio-diversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y la flora. (...)";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 66, numeral 3, literal d), del prohíbe el uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 341, dispone: "El Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas, que aseguren los derechos y principios reconocidos en la Constitución, en particular la igualdad en la diversidad y la no discriminación, y priorizará su acción hacia aquellos grupos que requieran consideración especial por la persistencia de desigualdades, exclusión, discriminación o violencia, o en virtud de su condición etaria, de salud o de discapacidad;"

Que, la Constitución de la República, en el Art. 350, establece 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.";

Que, la Constitución de la República en el Art. 355 el estado reconocerá a las universidades y escuelas politécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los objetivos del régimen de desarrollo y los principios establecidos en la Constitución;

Que, la referida Constitución de la República, en el artículo 387, estipula que será responsabilidad del Estado: "(...) 2. Promover la generación y producción de conocimiento, fomentar la investigación científica y tecnológica, y potenciar los saberes ancestrales, para así contribuir a la realización del buen vivir, al Sumak Kawsay. 3. Asegurar la difusión y el acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos, el usufructo de sus descubrimientos y hallazgos en el marco de lo establecido en la Constitución y la Ley. 4. Garantizar la libertad de creación e investigación en el marco del respeto a la ética, la naturaleza, el ambiente, y el rescate de los conocimientos ancestrales. 5. Reconocer la condición de investigador de acuerdo con la Ley.

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, ordena que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de dicha Ley, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia.

Que, el artículo 208 de la Ley Orgánica de la Salud dispone: "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 emitido por escrito, respetando la confidencialidad de los datos".

Que, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador mediante Acuerdo Ministerial No. 00005 – 2022, del 02 de agosto 2022, expidió 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)

Que, a través del Acuerdo Ministerial No. 00015-2021, publicado en Registro Oficial Segundo Suplemento N.º 573 de fecha 09 de noviembre del 2021 el Ministerio de Salud Pública expidió el "Reglamento para Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de Investigaciones Observacionales y Estudios de Intervención en Seres Humanos", cuyo objeto es regular las investigaciones observacionales que y



estudios de intervención en seres humanos, que no contemple el "Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos", con el fin de salvaguardar el respeto a la dignidad, identidad, integridad y derechos de las personas participantes en una investigación científica;

Que, a través de Acuerdo Ministerial No. 00038-2021 emitido de 23 de diciembre de 2021 y publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 637 de 10 de febrero de 2022, el Ministerio de Salud Pública expidió el "Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, que tiene por objeto: (...) regular las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos", que no se encuentren contemplados en el "Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos", expedido en 2017 o normativa que lo sustituya, con el fin de salvaguardar el respeto a la dignidad, identidad, integridad y derechos de las personas participantes en una investigación científica;

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

Que, con 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 Afines al Ministerio de Salud Pública.

Que, el Estatuto de la Universidad Nacional de Chimborazo, en su Capítulo II: Del Direccionamiento Estratégico, en el artículo 2.- Misión: Ofrecer formación académica, humanística, tecnológica y científica de calidad que nos sitúe en la sociedad del conocimiento con capacidad reflexiva y crítica para analizar, comprender, construir explicaciones y generar respuestas a las realidades locales, nacionales y regionales en un contexto internacional, promoviendo la participación, con proactividad, responsabilidad, y en Libertad.

Que, la referida normativa institucional, mediante su Capítulo III: De los Principios, en su artículo 4, inciso e) Pertinencia. - La Universidad Nacional de Chimborazo responderá a las expectativas y necesidades de la sociedad, a la planificación nacional, al régimen de desarrollo, a la prospectiva de desarrollo científico, humanístico y tecnológico mundial y a la diversidad cultural. Para ello, articulará su oferta académica, de investigación y actividades de vinculación con la sociedad, a la demanda estudiantil, a las necesidades de desarrollo local, regional y nacional; a la innovación y diversificación de profesiones y grados académicos; a las tendencias del mercado ocupacional local, regional y nacional; a las tendencias demográficas locales, provinciales y regionales; a la vinculación con la estructura productiva actual y potencial de la provincia y la región; y, a las políticas nacionales de ciencia y tecnología.

Que, mediante Resolución No. 0695 HCDFCS-20-06-2014, el H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud, autoriza la conformación del Comité de Ética e Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-FCS-UNACH);

Que, mediante Resolución No. 0344-CU-UNACH-13-12-2021, el Consejo Universitario aprobó la conformación del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH);

Que, el Consejo Universitario en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, resuelve:

EXPEDIR

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO (CEISH-UNACH)



CAPÍTULO I DECLARACIÓN, OBJETO, ÁMBITO DE ACCIÓN

Artículo 1.- Declaración de voluntad de crear el Comité: La Universidad Nacional de Chimborazo (UNACH) realiza una declaración consensuada de creación y respaldo al funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, el que en lo adelante se identificará con las siglas CEISH-UNACH.

(Artículo modificado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

Artículo 2.- Objetivo del Comité y del Reglamento: El CEISH-UNACH es el responsable de salvaguardar la dignidad, los derechos, la integridad, seguridad y el bienestar de los seres humanos participantes de investigaciones, mediante la evaluación ética, metodológica y jurídica. Además, evaluará y aprobará las investigaciones observacionales, de intervención o ensayos clínicos en los que participen seres humanos, se utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información proveniente de seres humanos, previo a su ejecución; así como también del seguimiento de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta su finalización.

El Reglamento que regirá las actividades del CEISH-UNACH tiene por objetivo normar la conformación, mecanismos, procedimientos, funciones y atribuciones del CEISH-UNACH a nivel institucional, con respecto al marco legal vigente en el Ecuador para proteger los derechos de los seres humanos participantes en estudios de investigación observacionales, de intervención y en ensayos clínicos aprobados por este Comité, independientemente de las diferentes áreas del conocimiento y de sus fuentes de financiamiento.

El CEISH-UNACH se crea como un órgano vinculado al Rectorado de la UNACH, responsable de realizar la evaluación ética, metodológica y jurídica de los protocolos de las diferentes áreas del conocimiento que se presenten a evaluación por este Comité, en los que exista intervención en seres humanos, estudios de investigaciones observacionales que utilicen o no muestras biológicas. Además, se encargará de realizar seguimiento de los estudios de investigación aprobados, en apego a la normativa nacional vigente.

(Artículo modificado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

Artículo 3.- Ámbito de acción: Todas las investigaciones observacionales, de intervención o ensayos clínicos en los que participen seres humanos, utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información proveniente de seres humanos, que sean evaluadas por el CEISH-UNACH, previo a su ejecución deberán contar con la aprobación de ese Comité.

El CEISH-UNACH podrá evaluar y aprobar investigaciones formuladas a nivel nacional o internacional por instituciones públicas y/o privadas o por personas naturales que realicen investigación.

Todo estudio observacional, de intervención o de ensayo clínico, que utilicen o no muestras biológicas humanas, que involucren a población vulnerable, e información confidencial, propuestas por estudiantes, docentes, investigadores o personal administrativo y de apoyo a la docencia de la UNACH, requerirán ser aprobados por el CEISH-UNACH previo a su ejecución; evaluación que se realizará exenta de pago.

En el caso de las investigaciones de otras instituciones que soliciten la evaluación del CEISH-UNACH, previo a su ejecución deberán contar con la aprobación de este Comité. Su costo estará definido por el Consejo Universitario de la UNACH.

En el caso de los estudios multicéntricos internacionales, en los que participen investigadores, docentes o estudiantes de la UNACH; además de contar con la aprobación del proyecto emitida por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de otro país, deberá exigirse al investigador principal nacional o extranjero, la aprobación del protocolo por un CEISH reconocido por el MSP de Ecuador; previo a su inicio en el país.



Ningún órgano ético consultor de la UNACH o autoridad institucional, podrá autorizar la realización de estudios de investigación en seres humanos, con las características señaladas en este artículo, si estos no cuentan con la evaluación y aprobación del CEISH-UNACH.

CAPÍTULO II DE LA CONFORMACIÓN, PROCEDIMIENTOS, FUNCIONES, CAUSALES Y MECANISMOS DE TRABAJO

Artículo 4.- Conformación del CEISH-UNACH: Estará conformado por un equipo multidisciplinario, impar de al menos siete integrantes; los que deberán:

- a. Contar con título de cuarto nivel, registrado en la SENESCYT.
- b. No haber sido sancionados administrativamente en la Universidad u otra institución del sector público.
- c. No pertenecer a Comités de Ética de otras instituciones.
- d. En el caso del representante de la sociedad civil, este 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 este sea una persona externa a la Universidad.
- e. En el caso del profesional del área jurídica, se recomienda presentar capacitación en bioética, la que no precisa tener conocimientos en aspectos metodológicos.
- f. El Comité podrá estar integrado por docentes e investigadores que acrediten formación y experiencia en metodología de la investigación y se recomienda capacitación en bioética.
- g. Los miembros del CEISH durante el ejercicio de sus funciones dentro del Comité, tampoco podrán desempeñar cargos de directivo jerárquico superior en la institución.
- h. Emitir conformidad de eximirse de presentar sus proyectos de investigación en los que participen seres humanos, ante este Comité; para evitar conflictos de intereses.

El equipo del CEISH-UNACH deberá estar compuesto por al menos siete integrantes, de ellos:

- Cuatro docentes de la Facultad de Ciencias de la Salud, tiempo completo, de ellos uno con conocimientos en:
 1. Metodología de la Investigación
 2. Bioética
 3. Manejo de muestras biológicas.
 4. Salud Pública.
- Un docente de la Facultad de Ciencias de la Educación, Humanas y Tecnologías, con experiencia en investigación.
- Un profesional en el área jurídica.
- Un representante de la sociedad civil.

Para integrar el CEISH-UNACH, la máxima autoridad de la UNACH convocará, mediante los medios oficiales a los integrantes de la comunidad universitaria y a la sociedad civil, interesados en formar partes del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad, que cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 4 de este Reglamento, a presentar sus postulaciones para conformar el CEISH-UNACH, para lo cual los aspirantes deberán hacer llegar al Rectorado la hoja de vida que refleje la experiencia y conocimiento según corresponda.



Artículo 5.- Procedimientos de selección y designación de miembros del CEISH- UNACH: El listado de los candidatos seleccionados y sus hojas de vida (Anexo I), serán presentados al Consejo Universitario para que, mediante resolución, esta instancia designe a los integrantes del CEISH-UNACH.

La duración de la designación de los integrantes del CEISH-UNACH por periodo de cuatro años, pudiendo ser renovados por el mismo lapso. Tomando en cuenta la fecha de registro del Comité en el MSP, luego de cuatro años de funcionamiento del CEISH-UNACH, al menos la mitad (50 %) de sus integrantes, previa evaluación de su desempeño, deberán permanecer en sus funciones para garantizar los procesos inherentes a esta actividad.

(Artículo modificado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

Artículo 6.- Mecanismo de elección de Presidente y Secretario del CEISH- UNACH: Una vez constituido el Comité, sus miembros elegirán al Presidente y Secretario, requisito de constitución para proceder a realizar el trámite ante el Ministerio de Salud Pública (MSP), con fines de reconocimiento por la máxima autoridad sanitaria nacional.

(Artículo modificado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

Artículo 7.- Funciones del CEISH-UNACH: Las funciones de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la UNACH son:

- a. Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación que involucren la participación de seres humanos, acorde con las leyes, regulaciones y políticas nacionales e internacionales sobre la materia, que se encuentren vigentes.
- b. Evaluar la idoneidad del o de los investigadores para la realización del trabajo propuesto, en base a la experiencia y capacidad en materia del estudio.
- c. Evaluar la idoneidad de las instalaciones en donde se ejecuta una investigación, con base en el tipo de estudio sea observacional, de intervención o ensayo clínico.
- d. Evaluar la factibilidad del proyecto de investigación.
- e. Aprobar o no aprobar los proyectos de investigación que fueron sometidos al proceso de evaluación.
- f. Evaluar y aprobar las modificaciones o enmiendas a los protocolos y documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el investigador principal.
- g. Realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas desde el inicio hasta su finalización, considerando todo lo que conlleva el proceso de seguimiento.
- h. Presentar a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces en el Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones aprobadas por el CEISH o cuando ésta los requiera.
- i. Realizar el reporte a la DNIVS o quien haga sus veces, de las investigaciones aprobadas que hayan sido publicadas en revistas científicas.
- j. Registrar los reportes e informar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia de la Salud - ARCSA y a la DNIVS o quien haga sus veces, los eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves que hayan sido notificadas al CEISH por parte del investigador principal y que se produzcan durante la ejecución de un ensayo clínico o estudio de intervención aprobado por el CEISH.



- k. Evaluar los reportes de eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves producidas durante la ejecución de un estudio de intervención o un ensayo clínico, que hayan sido informados al CEISH, y dar seguimiento a los mismos.
- l. Revocar la aprobación de un proyecto de investigación cuando se incumplan los procedimientos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados para su ejecución, motivados en la información recabada a través del proceso de seguimiento del CEISH.
- m. Comunicar a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la DNIVS o quien haga sus veces y a la ARCSA, sobre los protocolos de investigación cuya aprobación ha sido revocada o suspendida.
- n. Desarrollar e implementar los procedimientos estandarizados de trabajo para el óptimo desempeño del CEISH.
- o. Desarrollar e implementar procedimientos para el reemplazo y renovación de miembros.
- p. Desarrollar los mecanismos de evaluación de estudios como: criterios para la toma de decisiones, requisitos para recepción de estudios, tipos de evaluación según riesgo del estudio, procedimiento de generación de informes y respuesta a las evaluaciones, mecanismos para evaluación de enmiendas y mecanismos de renovación de aprobación.
- q. Planificar y ejecutar capacitaciones continuas anualmente.
- r. Elaborar el informe anual de gestión que será dirigido a la máxima autoridad del establecimiento o institución a la que pertenezca el Comité y a la DNIVS del MSP.

(Artículo modificado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

Artículo 8.- Funciones del Presidente, Secretario y miembros del CEISH-UNACH:

CORRESPONDE AL PRESIDENTE DEL CEISH-UNACH:

1. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del presente Reglamento interno.
2. Conjuntamente con el Secretario, convocará a los integrantes del CEISH-UNACH a las reuniones ordinarias y extraordinarias, a través de su Secretaría.
3. Velar por la buena gestión y administración del CEISH
4. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
5. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso
6. Presidir y dirigir el desarrollo de las reuniones ordinarias o extraordinarias del CEISH-UNACH.
7. Asignar los proyectos de investigación presentados por los investigadores principales, a los consultores externos permanentes y temporales, según el área del conocimiento, para que emitan sus consideraciones sobre las propuestas analizadas. Designar de entre los miembros del Comité, a los evaluadores de cada protocolo.
8. Recepcionar las propuestas analizadas por los consultores externos permanentes y temporales, según sea el caso y remitir a los miembros del Comité para la evaluación y emisión de los dictámenes.
9. Elaborar conjuntamente con el Secretario los informes anuales de los protocolos evaluados y de las actividades desarrolladas, documento que será remitido para conocimiento del Consejo Universitario de la UNACH y del MSP. Elaborar en conjunto con el secretario y los miembros del Comité, el plan anual de trabajo.



10. Representar al CEISH-UNACH en los diferentes ámbitos en los que sea requerida la participación del Comité.
11. Los demás establecidos en el presente Reglamento, o que le sean asignados por el CEISH-UNACH.
12. Fomentar la capacitación continua del CEISH
13. Revisar y aprobar el informe anual de gestión del CEISH-UNACH
14. Convocar a las sesiones del Comité, conjuntamente con el Secretario
15. Establecer el orden del día de cada sesión
16. Presidir y modelar las reuniones del Comité
17. Aprobar y sumillar las actas del Comité
18. Suscribir las resoluciones adoptadas por el CEISH
19. Designar de entre los miembros del Comité a los encargados del seguimiento de las investigaciones aprobadas

CORRESPONDE AL SECRETARIO DEL CEISH-UNACH:

1. Elaborar en conjunto con los miembros del Comité los informes de gestión del CEISH y demás informes/reportes que sean requeridos por la Autoridad Sanitaria Nacional.
2. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
3. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.
4. Verificar el quórum requerido para las sesiones del Comité.
5. Suscribir juntamente con el presidente las resoluciones adoptadas por el CEISH.
6. Conjuntamente con el Presidente, realizar las convocatorias de las reuniones ordinarias y extraordinarias a los integrantes del CEISH-UNACH.
7. Elaborar, aprobar y sumillar las actas de cada reunión del CEISH-UNACH.
8. Organizar y custodiar las actas y demás documentación correspondiente al CEISH-UNACH.
9. Organizar y custodiar el archivo del CEISH-UNACH con el fin de preservar la confidencialidad de los datos.
10. Los demás que se establezcan en el presente Reglamento y los que le asignare el CEISH-UNACH en pleno o el Presidente.
11. Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente del Comité
12. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH, así como con la normativa aplicable a los CEISH.



CORRESPONDE A LOS MIEMBROS DEL CEISH-UNACH:

1. Asistir y participar activamente a las reuniones a las que sean convocados.
2. Elaborar los informes que se les encargue en los procesos de evaluación y aprobación de las investigaciones.
3. Mantener la confidencialidad de la información revisada y discutida en el seno del CEISH-UNACH y firmar el respectivo acuerdo.
4. Participar en las actividades organizadas por el CEISH-UNACH.
5. Cumplir las demás funciones contempladas en este Reglamento.
6. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones. (Anexo II-General y Anexo II-Específico)
7. Evaluar los protocolos de investigación, documentación y/o información que le sean asignados.
8. Realizar el seguimiento de investigaciones aprobadas, según designación del presidente.
9. Firmar las actas de las sesiones del Comité.
10. Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente del Comité.
11. Reemplazar al presidente y/o secretario en caso de ser requerido.
12. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH, así como con la normativa aplicable a los CEISH.
13. Asistir a las capacitaciones convocadas por el CEISH o Autoridad Sanitaria Nacional.

(Artículo modificado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

Artículo 9.- Causales para la pérdida de condición de miembro: Cuando se requiera reemplazar a uno o varios de los miembros del Comité por alguno de los motivos que se describen en el párrafo siguiente, el Presidente del CEISH-UNACH solicitará al Rector se realice la convocatoria para incorporar a nuevos miembros. Posterior a esto, se revisarán las postulaciones que cumplan con los requisitos establecidos y se seguirá procedimiento establecido al efecto.

Entre los motivos que provocan pérdida de la condición de miembro del CEISH-UNACH se encuentran:

- Falta consecutiva a más de tres (3) sesiones del CEISH-UNACH sin justificación
- Concluir el período para el que fue designado.
- Concluir la relación de dependencia con la UNACH.
- Renuncia aceptada en consenso por los integrantes del CEISH-UNACH. La renuncia deberá presentarse por escrito ante el Presidente del Comité.
- Descalificación resuelta por votación de la mayoría de los integrantes del CEISH- UNACH, cuando haya faltado a más de tres sesiones consecutivas o se demuestre que ha faltado a los deberes establecidos en la declaración previa al inicio de sus funciones.
- Demostrarse que tiene conflicto de interés de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento, resuelta por la votación de la mayoría de los integrantes del CEISH-UNACH.
- Muerte del integrante.
- No mantener la confidencialidad de la información conferida.
- Incumplimiento de las funciones encomendadas
- Ejercer cargos directivos en la institución o establecimiento al que CEISH esté vinculado.



(Artículo modificado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

Artículo 10.- Procedimientos para cambio o reemplazo de miembros: Una vez que se realice la designación del o de los nuevos integrantes por parte del Consejo Universitario, se notificará al MSP para el registro correspondiente, de conformidad con la normativa legal vigente, antes de que el nuevo profesional seleccionado inicie sus funciones como integrante del CEISH-UNACH.

Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o se requiera la incorporación de nuevos miembros, el CEISH-UNACH deberá notificar en el término de tres (3) días a la DNIVS o a la entidad encargada del control de esta actividad.

Si la renuncia o pérdida de condición de miembro altera el buen funcionamiento del CEISH, la DNIVS analizará la pertinencia de suspender o revocar la aprobación del funcionamiento del Comité.

Para la oficialización del o los reemplazos, el CEISH-UNACH deberá enviar a la DNIVS en un término de sesenta (60) días posterior a la selección de la nueva incorporación, los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- Formulario de registro del CEISH, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado el CEISH y por el Presidente de éste.
- Carta de renuncia del miembro anterior o justificación de su reemplazo.
- Carta de designación del nuevo miembro, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento interno del Comité.
- Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica/experiencia/capacitación con base al perfil a desempeñar en el Comité.
- Carta de declaración de la/las personas propuestas para formar parte del CEISH-UNACH, 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.

(Artículo modificado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

Artículo 11.- Gestión de confidencialidad: Se define como información confidencial aquella de carácter personal que se deriva de los derechos individuales y fundamentales de toda persona y que no está sujeta al principio de publicidad. Este tipo de información tiene, naturalmente, reserva de acceso, la que requiere de un sistema de seguridad que la garantice. Si la información de los participantes en las investigaciones está almacenada en archivos informáticos, todos los datos que son parte de la información, deberán mantener la condición de confidencialidad.

Para garantizar la gestión de confidencialidad y resolución de conflictos de interés, todos los miembros del CEISH-UNACH e integrantes de las Consultores externos permanentes y temporales, deberán firmar declaración de conflicto de intereses y confidencialidad (Anexo II-General), mediante la cual se comprometan a mantener estricta confidencialidad de la información a la que tengan acceso.

Cada integrante del CEISH-UNACH antes de iniciar sus funciones, deberá suscribir una declaración mediante la cual acepte participar en el Comité, documento en el que se manifieste no tener conflicto de intereses que le impida su participación para esa representación institucional.

Además, se requerirá que cada miembro suscriba un acuerdo de exclusividad con el CEISH-UNACH, en el que exprese que no podrá presentar sus protocolos de investigación para la evaluación ante ese Comité, ni ser integrante de otro Comité de la misma naturaleza, perteneciente a otras instituciones del sector público o privado a nivel nacional.

(Artículo modificado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)



Artículo 12.- Mecanismo e instrumento de declaración y resolución de conflictos de interés: Para el funcionamiento del CEISH-UNACH se requerirá implementar mecanismos e instrumentos para la declaración y resolución de conflicto de interés que se puedan presentar durante las funciones de un miembro del Comité o evaluador externo convocado (Anexo II-General y Anexo II-Específico).

Esta declaración deberá ser emitida para 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; elemento que deberá quedar plasmado en acta de la sección del Comité. Para efectos del presente Reglamento, se considerará como conflicto de interés los siguientes:

- Pertener al equipo de investigación o estar involucrado en el diseño, o a la realización o ejecución de la investigación o informes de estudios de acuerdo al ámbito de actuación del Comité.
- Tener poder administrativo sobre los investigadores, equipo de investigación y/o estudio.
- Tener interés financiero con el estudio. Así como derecho de autoría o propiedad en la investigación; no limitado a una patente, marca registrada o acuerdo de licencia.
- Recibir compensación dependiendo de los resultados del estudio.
- Haber recibido en el último año, actualmente estar recibiendo, o recibir del patrocinador del estudio, honorarios, pagos o compensaciones de cualquier cantidad.
- Actuar como director, consejero, asesor científico u otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
- Constar como investigador principal, coinvestigador o consultor en el estudio, o que esté estrechamente asociado con los investigadores del estudio que se está evaluando.
- Tener relaciones personales o familiares con el investigador principal, integrantes del equipo de investigación y patrocinadores del estudio.
- 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 cumplir.

La declaración de conflicto de interés para evaluación de una investigación, será comunicada por el miembro del Comité o evaluador consultado, el que informará el particular al Presidente del CEISH-UNACH de manera oportuna para la asignación de la revisión del protocolo a un nuevo miembro o consultor externo según se requiera. En el caso de que un integrante tenga conflicto de interés, deberá:

- Solicitar por escrito ser excluido de la discusión y votación.
- Abandonar la sala de reuniones durante la discusión y votación.
- No constar como parte del quórum de votación.

(Artículo modificado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

Artículo 13.- Mecanismos para la participación de consultores externos: Para apoyar al trabajo del Comité, se conformarán consultores externos permanentes y temporales, integradas por docentes de la UNACH de las diferentes áreas del conocimiento, con horas asignadas en sus distributivos de trabajo para esta actividad, los que previo a su incorporación deberán firmar acuerdo de confidencialidad y declaración de no presentar conflicto de intereses (Anexo II-General y Anexo II-Específico). Estos profesionales ~~que~~ serán capacitados por el Comité en temas éticos, metodológicos y jurídicos; los que tendrán la función de apoyar los procesos de revisión de los protocolos y estratificarán riesgos. Los consultores externos permanentes tendrán la obligación de participar en las capacitaciones programadas por el CEISH-UNACH y la DNIVS.

El CEISH-UNACH remitirá anualmente el listado de consultores externos permanentes a la DNIVS o quien haga sus veces para su registro, mencionando el área de conocimiento o la especialidad en la que brindarán su criterio técnico. Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar de las sesiones del CEISH-UNACH cuando se considere pertinente. Esta participación tendrá derecho a voz y no a voto y podrán emitir su criterio técnico respecto al protocolo de investigación que han evaluado.

(Artículo modificado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)



CAPÍTULO III DE LAS SESIONES DEL CEISH-UNACH

Artículo 14.- Sesiones del CEISH-UNACH: Este órgano sesionará de forma ordinaria con una periodicidad mensual; y extraordinaria según requerimientos, para lo que se establecerán convocatorias emitidas por el Presidente y Secretario o de quien formalmente los sustituya, según los detalles siguientes:

- **Sesiones ordinarias:** El pleno del CEISH-UNACH se reunirá el primer lunes de cada mes.
- **Sesiones extraordinarias:** Serán convocadas por el Presidente y Secretario cuando se acuerden realizarlas para atender necesidades del CEISH-UNACH, o podrán planificarse a petición de al menos dos de sus integrantes para analizar asuntos prioritarios del Comité.
- **Convocatoria a reunión ordinaria o extraordinaria en pleno:** Deberá ser suscrita por el Presidente y Secretario o de quien formalmente los sustituya, documento que contendrá: fecha, hora, lugar y orden del día. La convocatoria ordinaria se realizará con ocho (8) días de anticipación a la reunión y la extraordinaria con hasta 24 horas.
- **Quorum:** Para la instalación y funcionamiento del pleno del CEISH-UNACH será necesario contar con la mayoría de sus integrantes (la mitad más uno); al que deberán asistir los integrantes del Comité que cumplan los 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. Es obligatoria la presencia del Presidente y del Secretario (o de quienes formalmente los sustituyan).

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

(Artículo modificado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

Artículo 15.- Series documentales de las sesiones: Por cada sesión, el Secretario elaborará el Acta del Comité (Anexo III- CEISH-UNACH), series documental que deberá constar con los aspectos siguientes:

- Fecha
- Hora de instalación de la sesión.
- Número de los integrantes participantes con sus respectivos nombres.
- Puntos de la agenda de la sesión: Título del o los protocolos analizados; así como el nombre del investigador principal con su correspondiente equipo investigador y tipo de investigación que se analiza.
- Antes de iniciar la sesión, se recogerá la declaración de conflictos de intereses de cada uno de los integrantes (Anexo II-Específico). En el caso de que un miembro anticipe un posible conflicto de interés deberá presentar por escrito su excusa a participar en la sesión que corresponda.
- Desarrollo de la agenda y decisiones de cada protocolo analizado.
- Registro de la votación. En el caso de abstenciones se detallarán sus razones.
- Desarrollo de la reunión. Puntos de análisis de las discusiones.
- Asistencia de expertos e invitados, de ser el caso.
- Resoluciones adoptadas.
- Asuntos varios.
- Firma de todos los integrantes del CEISH-UNACH, que participaron en la sesión.

El contenido de las actas de reuniones del Comité, incluirá la adopción consensuada de las resoluciones. En el caso de que esto no sea posible, se definirá por mayoría simple de los participantes, registrando en el argumento de quienes votan en contra.

(Artículo modificado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)



CAPÍTULO IV MECANISMOS DE EVALUACIÓN

Artículo 16.- Mecanismos e instrumentos de evaluación de estudios: El CEISH-UNACH no evaluará protocolos de investigación observacionales, de intervención y ensayos clínicos cuya ejecución esté en desarrollo o ya se haya ejecutado a la fecha de presentación de la documentación. Iniciaré el proceso de evaluación una vez que el investigador presente todos los requisitos establecidos en el presente Reglamento, de acuerdo con el tipo de estudio a realizar: observacional, de intervención o de ensayo clínico. El Presidente del CEISH-UNACH o los miembros que este designe, estarán a cargo de evaluar, deliberar y decidir sobre el tipo de revisión al que será sometido el protocolo según su nivel de riesgo.

A) ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS (Anexo EVA-Riesgo)

INVESTIGACIONES SIN RIESGO: son 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:

- Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
- Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.
- Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudoanonimización (Tratamiento de datos personales de manera tal que no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que esta figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyen a una persona física identificada o identificable), de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
- Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
- Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
- Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
- 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.

INVESTIGACIONES DE RIESGO MÍNIMO: son aquellas donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica profesional de rutina.

Este tipo de 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:

- 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 anonimadas). Siempre y cuando el establecimiento o institución público o privado cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudoanonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos.
- Investigaciones con uso de muestras biológicas anonimadas, provenientes de seres humanos, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes, u otro tipo de



banco), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones.

- Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico con registro en 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.
- Investigaciones que utilizan datos personales anonimizados, mediciones o procedimientos aprobados para el desarrollo de la práctica habitual (casos: clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos, psicológicos o de otras áreas del conocimiento).
- Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.
- 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.

INVESTIGACIONES CON RIESGO MAYOR AL MÍNIMO: son 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 mencionados anteriormente también aplican a este grupo.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- 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.
- Estudios de farmacología clínica Fases I a III, inclusive.
- Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario.
- Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.
- Estudios psicológicos que impliquen manipulación de la conducta.
- Estudios realizados por primera vez en seres humanos.
- Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.
- Estudios con intervención social.
- Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.
- Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.
- Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.

B) TIPO DE REVISIÓN O EVALUACIÓN

El CEISH-UNACH evaluará investigaciones observacionales, de intervención o ensayos clínicos en los que participen seres humanos, o se utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información procedente de seres humanos. Para el caso de estas últimas, la revisión o evaluación podrá ser:

- **Exenta de revisión:** son aquellos estudios sin riesgos que no requieren de evaluación por el Comité. Para lo cual el investigador principal deberá solicitar al Presidente de este órgano la emisión de la carta de exención (Anexo-EEx-1), documento al que se acompañará el formulario de exención de evaluación (Anexo-EEx-2) y la carta de interés institucional para realizar dicho estudio (Anexo-EEx-3). Si el protocolo cumple los requisitos establecidos en el artículo 16 del presente Reglamento; el Presidente emitirá la Carta de exención de revisión del estudio (Anexo-EEx-4).
- **Revisión expedita:** aplica para aquellas investigaciones observacionales o ensayos clínicos en fase



IV que cumplen los requisitos declarados en el artículo 16 del presente Reglamento, en el que se distinguen los estudios sin uso de muestras biológicas o en las que se emplean muestras biológicas anonimadas provenientes de seres humanos, almacenadas en colecciones o biobancos las que cuentan con consentimiento informado amplio, entre otras exigencias éticas. Se realizará revisión expedita a investigaciones que tienen riesgo mínimo, o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica.

- **Revisión en pleno del CEISH-UNACH:** se realizará para aquellos estudios observacionales, de intervención o ensayos clínicos en los que existe un riesgo mayor al mínimo para los participantes, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 16 del presente Reglamento. Estas investigaciones serán deliberadas por todos los miembros que cubren el perfil básico definido en el Artículo 4 de esta reglamentación institucional.
- El proceso deliberativo de la revisión expedita y en pleno, deberá contar con el criterio técnico realizado por los miembros del Comité o integrantes de los consultores externos permanentes y temporales designados. En caso de que el CEISH lo considere pertinente podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria al investigador principal de los estudios sometidos a evaluación.
- La decisión resultante de la revisión de todo proyecto analizado por el CEISH-UNACH en pleno, debe registrarse en las actas del Comité. Procedimiento que igualmente aplica para los estudios exentos y expeditos.

C) CRITERIOS PARA CONSIDERAR INVESTIGACIONES EXENTAS DE EVALUACIÓN

Son aquellos estudios sin riesgos, definidos en el artículo 16 del presente Reglamento, en los que no se realiza ninguna modificación o intervención sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los participantes, ni es posible identificarlos.

Los evaluadores (miembros del Comité o consultores externos permanentes y temporales) asignados por el Presidente del CEISH revisarán la solicitud de exención y los documentos presentados por el investigador del estudio; quienes serán los responsables de emitir criterio técnico de acuerdo a la estratificación de riesgo establecido en el inciso A) del artículo 16 del presente Reglamento. Dictamen que comunicarán al Presidente del CEISH-UNACH, quien emitirá la Carta de exención (Anexo-EEx-4); decisión que notificarán al investigador principal.

Los reportes o análisis de casos clínicos se podrían considerar como exentos de evaluación y aprobación por el CEISH-UNACH. Sin embargo; para su desarrollo deberán contar con el consentimiento informado del titular, representante legal o asentimiento informado del menor cuando corresponda, previo a la revisión de la historia clínica y recopilación de datos. Estos documentos deberán adjuntarse al formulario de solicitud de exención (Anexo EEx-2) junto con la carta de interés de la institución (Anexo EEx-3) solicitando se realice el estudio.

Las investigaciones que para su realización utilicen de manera exclusiva datos abiertos o públicos, no necesitan la aprobación de un CEISH 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; para lo cual el investigador principal entregará el Anexo EEx-2.

D) REQUISITOS PARA RECEPCIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN, ENSAYOS CLÍNICOS, Y EXENTOS DE EVALUACIÓN

REQUISITOS PARA LA RECEPCIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES EN SERES HUMANOS

- Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos (Anexo EO/EI-1).
- Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales en seres humanos (Anexo EO/EI-2).
- Para el caso de investigaciones en las que participen sujetos mayores de edad será necesario



presentar el documento de consentimiento informado específico (Anexo EO/EI-3). Cuando se incluyan menores de edad se deberá presentar el consentimiento informado suscrito por el representante legal (Anexo EO/EI-3.1). Adicionalmente se presentará documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad (Anexo EO/EI-5).

- Para el caso de utilización de las muestras en estudios posteriores, se presentará el consentimiento informado amplio (Anexo EO/EI-4).
- 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.
- 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. Este 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.
- Adjuntar al protocolo, 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.
- Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo EO/EI-6).
- Declaración de no poseer conflictos de interés con la investigación (Anexo EO/EI-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 (Anexo EO/EI-8), firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
- Si la investigación se realiza en establecimientos públicos o privados, se deberá presentar una carta de interés de la o las máximas autoridades de estos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo EO/EI-9).
- 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.
- Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios.

REQUISITOS PARA RECEPCIÓN DE ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS

- Solicitud de evaluación del estudio de intervención en seres humanos (Anexo EO/EI-1).
- Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de intervención en seres humanos (Anexo EO/EI-2).
- 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 EI-2.2).
- Para el caso de investigaciones en las que participen sujetos mayores de edad será necesario presentar el documento de consentimiento informado específico (Anexo EO/EI-3). Cuando se incluyan menores de edad se deberá presentar el consentimiento informado suscrito por el representante legal (Anexo EO/EI-3.1). Adicionalmente se presentará documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad (Anexo EO/EI-5).
- Para el caso de utilización de las muestras en estudios posteriores, se presentará el consentimiento informado amplio (Anexo EO/EI-4).
- 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.

- 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.
- Adjuntar al protocolo, 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.
- Declaratoria de compromiso de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
- Declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
- Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios de intervención.
- Si la investigación se realiza en establecimientos públicos o privados, se deberá presentar una carta de interés de la o las máximas autoridades de estos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio.
- 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 y con las normas bioéticas nacionales e internacionales.

En caso de que el CEISH-UNACH considere que el estudio representa un riesgo mayor al mínimo; por ejemplo: sufrir una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo la vida de los participantes, podrá solicitarle al investigador principal que presente copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil, emitida por una compañía ecuatoriana de seguros, 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.

REQUISITOS PARA RECEPCIÓN DE ESTUDIOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

- Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal en la que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables por cada centro de investigación del estudio (Anexo EC-1).
- Presentación de protocolos de investigaciones de ensayo clínico en castellano y el idioma original del promotor (cuando corresponda).
- Ficha descriptiva de ensayos clínicos (Anexo EC-2).
- Formulario de consentimiento informado (Anexo EC-3).
- Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio de cumplir con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo EC-4).
- Declaración de no poseer conflictos de interés con la investigación (Anexo EC-5).
- En caso de ensayos clínicos 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 (Anexo EC-6), firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
- Carta de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad del o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se propone el desarrollo de la investigación (Anexo EC-7).



- Certificado de idoneidad ética (Anexo EC-8).
- Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos.
- Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles página web, otros materiales)
- Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumento similares.
- Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos sanitarios a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico. Para los ensayos clínicos de fase IV (de riesgo mínimo), el CEISH-UNACH determinará según su análisis si este requisito es necesario.
- Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio, y en temas de bioética de la investigación.
- El investigador principal debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.
- Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.
- En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.
- Plan de monitoreo del ensayo clínico.
- Plan de seguridad del participante.
- Hoja de vida del investigador principal y equipo de investigación, que evidencie experiencia en el área de estudio o desarrollo de ensayos clínicos.

REQUISITOS PARA RECEPCIÓN DE ESTUDIOS EXENTOS DE EVALUACIÓN

- Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación dirigida al presidente del CEISH-UNACH en la que se justifique las razones para considerarlo exento.
- Formulario para la presentación de protocolos definido por el CEISH-UNACH, para las investigaciones que se podrían considerar como exentas.
- 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.
- Si la investigación se realiza en establecimientos públicos o privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos de salud, coordinaciones zonales o distritos, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo EEx-3).

REQUISITOS PARA RECEPCIÓN DE ESTUDIOS DE RIESGO MAYOR AL MÍNIMO

- Documentos que permitan evaluar la idoneidad de las instalaciones en las que se pretende realizar el estudio propuesto.
- Cuando el idioma del protocolo de investigación sea diferente al castellano, se deberá presentar la versión original y su traducción oficial.

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

Una vez recibidos los requisitos completos del protocolo de investigación según el tipo de revisión o evaluación, el Comité emitirá al investigador principal una notificación de recepción de dicho protocolo, indicando el tiempo en el que se emitirá una respuesta según el tipo de evaluación (Anexo IV).

E) DESIGNACIÓN DE EVALUADORES (MIEMBROS O CONSULTORES EXTERNOS)



El Presidente del CEISH-UNACH designará como evaluadores de los protocolos de investigación a uno o más de sus miembros o a uno o más de los consultores externos permanentes y temporales que conforman las comisiones de apoyo al Comité.

En el caso de las investigaciones sin riesgo (exentas) se designará un evaluador. Para los estudios de riesgo mínimo (investigaciones observacionales sin uso de muestras biológicas) se designarán dos evaluadores. Para las investigaciones de riesgo mínimo y mayor al mínimo (observacionales y de intervención con uso de muestras biológicas) se designarán tres evaluadores. Para las investigaciones de riesgo mayor al mínimo (Ensayos clínicos) se nombrarán cinco revisores que cumplen los perfiles básicos. En el caso de las investigaciones en las que se empleen consentimiento y asentimiento informado, el miembro de la sociedad civil revisará estos documentos.

Los consultores externos permanentes o temporales podrán realizar la revisión de los protocolos de investigación a su cargo y emitirán, en el formato establecido al efecto en el presente Reglamento, criterio técnico respecto al proyecto; pero no adoptarán decisiones sobre las evaluaciones de los protocolos. 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 del pleno del CEISH-UNACH.

Para la selección de evaluadores externos al Comité, se establecerá un listado de consultores permanentes o temporales de la UNACH o de otra institución pública o privada del país que, en base a sus méritos y experiencia como especialistas en las diferentes áreas del conocimiento, brinden su aporte al CEISH-UNACH.

De ser necesario, el CEISH-UNACH estará en la facultad de invitar a profesionales de instituciones académicas, establecimientos de salud y/o centros de investigación públicos o privados, a desempeñarse como consultores externos temporales, que aporten con su criterio técnico basado en su experiencia como expertos en temáticas puntuales.

Los consultores externos tanto permanentes como temporales suscribirán un acuerdo de confidencialidad sobre toda la información a la que tengan acceso; así como una declaración amplia de no tener conflictos de interés con los integrantes del Comité en la que deberán mencionar ese particular y que aceptan participar; y una declaración específica de no tener conflicto de interés con el protocolo de investigación y/o documentación a analizar.

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

Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar de las sesiones del CEISH-UNACH cuando este lo 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.

Los consultores externos permanentes tendrán la obligación de participar en las capacitaciones programadas por el CEISH-UNACH o impartidas por la DNIVS para mantenerse como consultores. En caso de más de dos faltas no justificadas a las capacitaciones o incumplimiento a las disposiciones emitidas por el Comité, perderán su condición de consultor externo permanente.

F) TIEMPO DE EVALUACIÓN POR CADA TIPO DE REVISIÓN

Una vez que el investigador principal envíe los documentos requeridos para la presentación de protocolos al CEISH-UNACH, en un plazo de hasta ocho días laborables, el Secretario del Comité le enviará un correo electrónico de acuse de recibo con la notificación de la recepción de los documentos entregados (Anexo IV), en el que además se indicará el tiempo aproximado de respuesta de la evaluación, en correspondencia con el tipo de investigación, la estratificación de riesgo y el tipo de revisión a realizarse.



- Para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH-UNACH revisará los documentos remitidos y emitirá la carta de exención en el término de quince (15) días, contados a partir de la recepción de la documentación completa.
- Para aquellos estudios que pasaron por revisión expedita, el CEISH-UNACH revisará la documentación remitida, realizará informes y emitirá la carta de dictamen en el término de cuarenta y cinco (45) días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa.
- Para aquellos estudios que requieran revisión en pleno, el CEISH-UNACH revisará la documentación remitida, realizará informes y emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa.
- En el caso de ensayos clínicos, el CEISH-UNACH revisará la documentación remitida, realizará informes y emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa.
- De requerirse aclaraciones y/o modificaciones en un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del CEISH-UNACH se podrá extender hasta treinta (30) días adicionales, según el tipo de investigación.

G)- MECANISMOS PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS

La evaluación de una enmienda a un protocolo aprobado por el CEISH-UNACH deberán ser puestas a consideración del CEISH para su evaluación y aprobación. Para ello, el investigador principal deberá presentar la documentación siguiente:

- Carta dirigida al Presidente del CEISH-UNACH (Anexo EO/EI/EC-10), solicitando la autorización para realizar una enmienda, según tipo de estudio: Observacionales, de Intervención, o de Ensayo Clínico.
- Presentar documento en el que se resuman los cambios a efectuar, con el respectivo justificativo de cada enmienda a realizar (Anexo EO/EI/EC-10-1).
- Subir el documento con los cambios registrados visibles (empleando seguimiento de cambios) y además enviar una copia modificada de la nueva versión.
- El CEISH-UNACH enviará al investigador principal la respuesta de aprobación o no de la enmienda según detalle del Anexo EO/EI/EC-10-2.

Las enmiendas a los protocolos de investigación aprobados por el CEISH-UNACH no podrán ser implementadas sin la aprobación de la nueva versión emitida por el Comité mediante resolución de ese órgano de la UNACH. Para efectos de control, el CEISH registrará el historial de enmiendas y mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.

Las enmiendas que afectan la seguridad de los sujetos de investigación, el alcance del estudio y/o sus aspectos científicos, éticos, metodológicos o legales, serán evaluadas bajo la modalidad de revisión en pleno; caso contrario, serán evaluadas de forma expedita. El CEISH podrá aprobar o no las enmiendas, en función de la deliberación realizada; cuyo dictamen deberá contar con el criterio técnico de respaldo para la emisión de la resolución.

Para implementar una enmienda o modificación a un protocolo y/o documentación de la investigación previamente aprobada por el CEISH-UNACH, es necesario obtener la aprobación de dicha enmienda o modificación por parte de este mismo Comité y no por otro CEISH; debido a que la revisión y aprobación inicial del protocolo y sus respectivos documentos de investigación la realizó el CEISH-UNACH.

Sólo en caso de que el CEISH-UNACH haya revisado inicialmente el protocolo y este no se encontrare vigente, será necesario que el investigador acuda a otro CEISH aprobado por el MPS. Este nuevo CEISH podrá solicitar toda la documentación requirente al CEISH-UNACH, o considerar su evaluación como nueva.

Las modificaciones a los objetivos del estudio, o al diseño metodológico, o al valor científico a alcanzar, a la conducta del manejo del estudio, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, subestudios, entre otros aspectos éticos, metodológicos o jurídicos que resulten relevantes para el estudio; no se considerará como una enmienda. Este tipo de modificaciones serán evaluadas como un nuevo estudio.



Una vez revisados los documentos establecidos en el presente Reglamento para la presentación de protocolos de investigación según tipo de estudio, el Presidente asignará la evaluación a dos integrantes del CEISH-UNACH, los que de acuerdo al tipo de enmiendas incorporadas procederán a su revisión en un plazo máximo de 15 días hábiles a partir de haber receptado la solicitud y emitirán un informe de pertinencia, documento que será remitido al Presidente del CEISH-UNACH, quién de conjunto con el Secretario emitirán la resolución con la decisión final.

En el caso que se determine que existen observaciones éticas, metodológicas o jurídicas al protocolo evaluado, se informarán los detalles al investigador principal, quien deberá subsanar las mismas en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles contados a partir de la notificación.

Posterior a ello, el CEISH-UNACH podrá tomar una de las siguientes decisiones:

- Aprobación definitiva de la enmienda de la investigación.
- Aprobación de la enmienda de investigación con aclaraciones de la información complementaria a presentar nuevamente por el investigador principal.
- No aprobación de la enmienda de la investigación.

H)- MECANISMOS PARA RENOVACIÓN O EXTENSIÓN DE APROBACIÓN

El investigador remitirá las solicitudes de renovación o extensión de aprobación a investigaciones previamente aprobadas por el CEISH-UNACH de manera digital, mediante el correo electrónico institucional: ceish-unach@unach.edu.ec

Una vez revisada la documentación, en un plazo de treinta (30) días, el CEISH evaluará las solicitudes y la documentación enviada durante las sesiones del Comité. Cuando la aprobación emitida por el CEISH-UNACH haya expirado, las actividades de la investigación deberán ser suspendidas de manera inmediata, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.

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

Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, el investigador principal deberá presentar una carta de solicitud de renovación de aprobación de estudios observacionales, de intervención o de ensayos clínicos, dirigida al Presidente del Comité (Anexo EO/EI/EC-18).

Para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, el Secretario verificará que en su archivo se cuente con la siguiente documentación de dicha investigación:

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

Para renovar o extender la aprobación de un protocolo de investigación previamente aprobado por el CEISH-UNACH, el investigador deberá solicitar la renovación, a este mismo CEISH, el cual que revisó inicialmente el protocolo y los respectivos documentos de la investigación, previo a su ejecución.

En caso de que el CEISH-UNACH que revisó inicialmente el protocolo no se encuentre vigente, el investigador deberá acudir a otro Comité aprobado por el MSP, mismo que podrá solicitar toda la documentación al CEISH que aprobó el estudio o considerar su evaluación como una nueva.

I)- EMISIÓN DE CARTA DE DICTAMEN O RESOLUCIÓN DEL PROCESO DE DELIBERACIÓN



La decisión adoptada por el CEISH-UNACH deberá ser informada al investigador principal mediante carta de dictamen suscrita por el Presidente y por el Secretario; documento firmado electrónicamente, el que reposará en los archivos digitales del Comité. Esta resolución contendrá una de las decisiones siguientes:

- Aprobación definitiva de la investigación.
- Aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, con aclaraciones de la información complementaria a presentar nuevamente por el investigador principal.
- No aprobación de la investigación.

En el caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH-UNACH emitirá la carta de dictamen, la que contendrá la información siguiente:

- Vigencia de la aprobación del proyecto de investigación, emitida para un año calendario.
- Condiciones para renovación o aprobación de enmiendas, en caso de ser requeridas.
- Indicación de emisión semestral de informes de seguimiento del proyecto por parte del investigador principal.
- Notificación de obligatoriedad de reporte del inicio y finalización del estudio por parte del investigador principal.
- Notificación de obligatoriedad del investigador principal 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.
- En caso de ensayos clínicos se deberá informar al investigador sobre la obligación de enviar al CEISH-UNACH copia de la aprobación otorgada por la ARCSA previo a la ejecución del estudio y de los eventos adversos graves e inesperados que pudiesen producirse durante dicha ejecución.

El CEISH-UNACH acompañará a la carta de dictamen de aprobación definitiva de estudios observacionales y de intervención (Anexo EO/EI-VI) y de ensayo clínico (Anexo EC-III), con la justificación argumentada de su decisión. En caso de ser necesario, el Comité podrá emitir dictamen de aprobación condicionado a modificaciones, aclaraciones o información complementaria cuando se requiera:

- Modificaciones mayores que deberán ser evaluadas por el pleno del CEISH-UNACH.
- Modificaciones menores que podrán ser evaluadas de manera expedita.
- Información adicional o existan dudas durante el proceso de revisión del protocolo.

La carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, incluirá lo siguiente:

- Las observaciones o sugerencias para la elaboración de 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 la carta de aprobación definitiva después de la nueva evaluación.
- La vigencia de este dictamen es de treinta (30) días, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si el CEISH-UNACH 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. Este dictamen detallará los argumentos o las razones éticas, metodológicas o jurídicas que motivaron esa decisión.

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

Los protocolos de investigación catalogados como urgentes serán aquellos remitidos con esta categoría por el MSP, o aquellos cuya línea de investigación sea relacionada con emergencias sanitarias. En ambos casos, el CEISH-UNACH seguirá los lineamientos establecidos por la autoridad sanitaria nacional para la evaluación y aprobación urgente de dichos protocolos de investigación.



Los informes de evaluación no podrán ser difundidos públicamente; los que podrán ser solicitados por la autoridad sanitaria nacional garantizando la confidencialidad del contenido de las deliberaciones realizadas por el Comité y el contenido de los protocolos sometidos a deliberación.

(Artículo modificado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

CAPÍTULO V SEGUIMIENTO, REPORTE Y CRITERIOS

Artículo 17.- Seguimiento de los estudios aprobados y registro de la publicación científica: El CEISH-UNACH en los procedimientos estandarizados de trabajo establece el proceso de implementación del seguimiento de los estudios aprobados, de acuerdo con el tipo de estudio desde su aprobación hasta su finalización.

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

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

El Presidente del CEISH-UNACH decidirá si el seguimiento estará a cargo del pleno del Comité o si se delega a uno o más de sus miembros esta responsabilidad. Sin perjuicio de lo anterior, el CEISH-UNACH podrá planificar y convocar a reuniones de seguimiento y definirá los procedimientos de comunicación con el investigador principal.

El CEISH-UNACH 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.

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

Si el CEISH-UNACH considera válido el informe de avance, aprobará el mismo para la continuación del proyecto; caso contrario, revocará la aprobación del estudio e informará a la DNIVS del MSP y de la



ARCOSA o quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

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

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

El CEISH-UNACH aprobará el informe final de la investigación que cumpla los requisitos establecidos en el Anexo EO/EI/EC-15. Caso contrario, informará por escrito al investigador principal del proyecto, el condicionamiento y/o las recomendaciones para la presentación de dicho informe.

Formando parte de los datos a incluir por el investigador principal en el informe parcial y final del proyecto, deberá adjuntar reportes de la producción científica derivadas del estudio.

(Artículo agregado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

Artículo 18.- Reporte y seguimiento de Eventos Adversos Graves y de reacciones adversas graves notificadas por los investigadores o por el patrocinador: El investigador principal de un ensayo clínico o estudio de intervención deberá remitir un reporte inicial al CEISH-UNACH 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.

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

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

En el caso de estudios de intervención, el CEISH-UNACH informará a la DNIVS o quien haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas notificadas por el investigador principal.

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

(Artículo agregado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

Artículo 19.- Criterios y procedimiento para la suspensión o revocatoria de aprobación de proyectos de investigación: El CEISH-UNACH podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando ocurran uno o varios de los incumplimientos previstos en este Reglamento; en cuyo caso, notificará del particular de manera oficial al investigador principal, a las instituciones, a los centros de investigación, al patrocinador, a la DNIVS y a la ARCOSA, según corresponda, mediante un informe debidamente motivado.

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



El CEISH-UNACH 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-UNACH.
4. El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH-UNACH.
5. El investigador principal continúe las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH-UNACH.
6. Ante denuncias de los sujetos de investigación que hayan sido sometidos a situaciones que atenten contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.
7. El investigador principal no solicite la autorización de la ARCSA para la ejecución de la investigación (en caso de ensayo clínico).
8. Incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH-UNACH 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-UNACH.
 - d. El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH-UNACH.
 - e. El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en artículo 18 del presente Reglamento.
 - f. El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH a su investigación.

(Artículo agregado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

CAPÍTULO VI CAPACITACIONES

Artículo 20.- Capacitación del CEISH: Con una planificación anual, el CEISH-UNACH proyectará las capacitaciones de los integrantes del Comité de los integrantes de las CPT; actividades que se desarrollarán de forma permanente en materia de ética en investigación, normativa nacional e internacional, bioética, investigación biomédica y/o metodología de la investigación. Para cumplir con este aspecto, la UNACH generará los mecanismos correspondientes, y en caso de ser necesario, establecerá acuerdos de cooperación con otras instituciones.

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

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

Al finalizar el año de gestión, el CEISH-UNACH deberá remitir a la DNIVS o quién haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones. Igualmente remitirá el cronograma de capacitación del CEISH propuesto para el próximo año de gestión, el que deberá estar



aprobado y suscrito por su Presidente y la máxima autoridad de la institución, de acuerdo con el formato establecido para el efecto en el presente Reglamento (Anexo-VI).

(Artículo modificado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

CAPÍTULO VII ARCHIVOS Y RECURSOS

Artículo 21.- Archivo y conservación de la documentación: El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del CEISH-UNACH, así como toda documentación de respaldo, deberán mantenerse en un repositorio digital del Comité, los que estarán bajo custodia del Presidente y Secretario durante un plazo de siete (7), años en las instalaciones de la UNACH. Posterior a este plazo serán parte del archivo digital institucional, manteniendo la confidencialidad de la información. Todos los documentos deben archivarse con su respectivo criterio técnico.

(Artículo agregado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

Artículo 22.- Recursos humanos, materiales y equipamiento: Para su funcionamiento, el CEISH-UNACH deberá contar con recursos humanos capacitados en los perfiles básicos, a quienes se les asignarán horas específicas en sus distributivos de trabajo para las actividades inherentes al Comité; las que serán aprobadas por la máxima autoridad institucional.

El CEISH-UNACH deberá contar con recursos humanos y materiales suficientes; entre los que se incluye al personal administrativo (Asistente del Comité) y los miembros de las CPT. Estos últimos apoyarán el trabajo realizando revisiones técnicas de los protocolos presentados. Además, se requiere de instalaciones y equipamiento que le permita el óptimo funcionamiento del Comité, con al menos:

- Instalaciones que faciliten el trabajo del CEISH-UNACH en condiciones de confidencialidad, con un espacio apropiado para la Secretaría y para las reuniones.
- Mobiliario mínimo y plataforma informática que garantice la custodia y confidencialidad del archivo y toda la documentación recopilada. Esta documentación deberá ser almacenada por un período de siete (7) años.
- Equipamiento y soporte informático que permita sistematizar la información generada por el Comité y las condiciones de resguardo de seguridad de la información: servidor para el archivo de la documentación del CEISH-UNACH y de las bases de datos; un equipo multifunción impresora, escáner, fotocopidora; computadoras portátiles; entre otros medios para el trabajo.
- Crear una base de datos conformada por docentes investigadores de las diferentes áreas del conocimiento, con el propósito de integrar las diferentes Comisiones Permanente de Trabajo (CPT), según necesidades del Comité, las que será aprobadas por la máxima autoridad institucional; a través de la asignación de horas en sus distributivos de trabajo para el cumplimiento de sus funciones como evaluadores adjuntos al CEISH-UNACH.

(Artículo agregado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

CAPÍTULO VIII INFORMES ADMINISTRATIVOS Y REPORTE

Artículo 23.- Informes administrativos de gestión: El CEISH-UNACH remitirá el informe anual de gestión a la máxima autoridad de la UNACH y a la DNIVS o quien haga sus veces, en un término de treinta (30) días luego de finalizado el año calendario. (Anexo-VII).

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

(Artículo agregado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)



Artículo 24.- Reporte mensual de estudios aprobados y enviados al MSP: El CEISH-UNACH remitirá a la DNIVS o quien haga sus veces del MSP, el reporte mensual de las investigaciones aprobadas dentro de los primeros diez (10) días del mes siguiente, en el formato emitido para el efecto. (Anexo-VIII).

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

(Artículo agregado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

CAPÍTULO IX MECANISMOS PARA REFORMAR EL REGLAMENTO:

Artículo 25.- Mecanismos para reformar el reglamento interno: En caso de requerirse reformar el Reglamento Interno o sus complementos aprobados, previo a la implementación de la reforma deberá remitir la propuesta de cambio y su debida justificación a la DNIVS o quien haga sus veces para su aprobación.

Las reformas al Reglamento interno cumplirán con lo siguiente:

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

(Artículo agregado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

CAPÍTULO X PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE TRABAJO

Artículo 26.- Para dar cumplimiento a las actividades a realizar por el Comité, se establecerán Procedimientos Estandarizados de Trabajo (PET) con sus respectivos flujogramas, en los que se detallará cada proceso a realizar para el funcionamiento del Comité, de tal manera que permitan cumplir con actividades tales como: reuniones ordinarias y extraordinarias, recepción de protocolos, estratificación de riesgos, evaluación por tipo de investigación, respuesta y seguimiento de los estudios, tomando en cuenta las consideraciones mínimas establecidas en el presente Reglamento (Anexo IX).

Los PET se nutrirán de la información contenida en los formatos o anexos declarados en el presente Reglamento para la realización de las diferentes actividades; las que estarán acorde a la normativa conexas emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

(Artículo agregado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

CAPÍTULO XI FORMATOS DE TRABAJO

Artículo 27.- Los formatos empleados para el funcionamiento del CEISH-UNACH incluyen aquellos dirigidos a su constitución; así como a la recepción, estratificación de riesgos, evaluación, respuesta y seguimiento de estudios; además de aquellos dirigidos a las autoridades de la UNACH y del MSP, los que se detallan siguiendo el orden cronológico empleado en el presente Reglamento.

- Formatos utilizados por el Comité para su constitución; así como para la recepción, estratificación de riesgos, evaluación, respuesta y seguimiento de estudios.



- B. Formatos de informes del CEISH a las Autoridades de la Institución a la que está vinculado y al Ministerio de Salud Pública.

(Artículo agregado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

DISPOSICIÓN GENERALES

PRIMERA.- El CEISH-UNACH, funcionará en la oficina asignada en el campus la Dolorosa y su archivo permanecerá bajo la custodia del Presidente y Secretario del CEISH-UNACH, preservando la confidencialidad de la documentación analizada.

SEGUNDA.- El CEISH-UNACH, capacitara y elaborara guías correspondientes para la aplicación y socialización del presente Reglamento.

TERCERA.- El CEISH-UNACH, presentará de forma anual un reporte de actividades desarrolladas al Rectorado con copia al Ministerio de Salud Pública, en el que resuma el número, nombre, tipo de investigaciones que aprobó.

CUARTA.- En ningún caso se entenderá que el representante de la sociedad civil tenga relación laboral de dependencia con la Universidad Nacional de Chimborazo; su representación será voluntaria.

(Disposiciones Generales modificadas mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

PRIMERA. - El presente Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, aprobado por el Consejo Universitario con RESOLUCIÓN No. 0248-CU-UNACH-SE-ORD-17-08-2022, en razón de que es una reforma al Reglamento existente de la Unach así como la demás normativa interna que se contraponga a las disposiciones contenidas en el presente reglamento.

(Disposición Derogatoria agregado mediante Resolución No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023, adoptada por el Seno de Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Chimborazo, en sesión ordinaria, desarrollada el 20/21 de septiembre de 2023)

RAZÓN: Registro como tal que, el presente Reglamento fue analizado y reformado por Consejo Universitario, en sesión ordinaria de fecha 20/21 de septiembre de 2023.

Abg. Bettina Mena Sánchez
SECRETARIA GENERAL



A. FORMATOS UTILIZADOS POR EL COMITÉ PARA LA CONSTITUCIÓN Y FUNCIONAMIENTO; ASÍ COMO PARA LA RECEPCIÓN, ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS, EVALUACIÓN, RESPUESTA Y SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS

FORMATOS PARA LA CONSTITUCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

ANEXO I.
FORMATO HOJA DE VIDA

APELLIDOS NOMBRES

Cédula de Ciudadanía:

Dirección:

Ciudad:

Teléfono:

Correo electrónico:

Empty rectangular box for photo or signature.

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 o 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

Ciudad-País

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

Institución/es Auspiciantes

Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

Oct.– Jun. 20XX

Ciudad-País

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

Institución/es Auspiciante/s

Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

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 II-GENERAL-CEISH-UNACH.

**CARTA DE DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS Y DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL
CEISH-UNACH**

Oficio Nro. XX XX XXX

Lugar y fecha

Nombre de la máxima autoridad de la institución

Universidad Nacional de Chimborazo

Yo, (nombre del miembro del CEISH-UNACH) manifiesto mi interés de participar en el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo CEISH-UNACH, 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 y a mantener acuerdo de exclusividad con el CEISH-UNACH no siendo integrante de otro Comité de la misma naturaleza, perteneciente a otras instituciones del sector público o privado a nivel nacional. Tampoco presentaré protocolos de investigación para la evaluación ante ese Comité.

Firma del miembro del CEISH-UNACH:

Nombres completos del miembro del CEISH-UNACH:

Número de Cédula de Identidad:

Teléfono de contacto:

Correo electrónico institucional:



ANEXO II-ESPECÍFICO-CEISH-UNACH.

CARTA DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS Y DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS EVALUADORES DEL
CEISH-UNACH

Oficio Nro. XX XX XXX

Lugar y fecha

Nombre de la máxima autoridad de la institución
Universidad Nacional de Chimborazo

Los miembros del CEISH-UNACH y evaluadores integrantes de las Comisiones Permanentes de Trabajo convocados a la sesión No. ___ de fecha ____, al firmar electrónicamente el presente documento, se comprometen a guardar **confidencialidad de la información tratada** y declaran su relación de **conflicto de interés** con los proyectos de investigación revisados en esta sesión.

No.	Código del protocolo	Título del protocolo
1		
2		
3		

Nombres del evaluador y título del protocolo con el que presenta conflicto de interés

Nombres del evaluador	Código del protocolo	Título del protocolo

Miembros del CEISH-UNACH que participaron en la reunión

N.	Nombres y apellidos	Firma
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		

Evaluadores convocados a la reunión



Consejo Universitario

N.	Nombres y apellidos	Firma
1		
2		
3		

En el caso de que un miembro del CEISH-UNACH o evaluador convocado tenga conflicto de interés en la revisión de un protocolo de investigación, previa declaración de conflicto de interés, deberá:

1. Solicitar por escrito ser excluido de la discusión y votación.
2. Abandonar la sala de reuniones durante la discusión y votación.
3. No constar como parte del quórum de votación.



ANEXO III. FORMATO ACTA DE REUNIÓN-CEISH-UNACH. ACTA DE SESIÓN ORDINARIA N°. XXXXXX

Lugar y fecha

En la sala de sesiones del CEISH -UNACH, bajo la presidencia dely con la asistencia de los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos;, se constata Quorum y se da inicio a la sesión ordinaria del CEISH-UNACH, siendo las..... (horas y minutos).

Se pone a consideración de los miembros el orden del día, donde se tratará los siguientes aspectos:

- 1. Lectura y aprobación del acta anterior
2. XXXX
3. XXXX

El señor Secretario procede a dar lectura del Acta anterior Sesión Ordinaria N°. y se pone a consideración de los miembros para su aprobación.

Posterior se procede a la Verificación de NO existir conflicto de interés de ninguno de los revisores con los proyectos previstos para esta reunión.

Table with 4 columns: Existe conflicto de interés, Proyectos Códigos, Si, No. Rows include President/a, Secretario/a, Revisor Jurídico, Revisor Ético, Revisor Metodológico, Revisor Manejo de Muestras Biológicas, Representante Sociedad Civil, Invitado/a.

Lista de proyectos con conflicto de interés (si existiere)
1.-.....
2.-.....

Se da inicio al análisis de proyectos enviados al: (se describen los proyectos a analizar)

- 1.-.....
2.-.....
3.-.....
4.-.....

Se procede a la revisión de los Proyectos y son analizados y aprobados en forma individualizada.



- 1. Protocolo de Investigación: ".....";
- Investigador:
- Código asignado:
- Tipo de estudio:
- Fecha de la recepción:
- Periodo de ejecución:
- Revisores:
- Síntesis del protocolo analizado:
- Deliberaciones:
- Resolución: Aprobado () Aprobado con condición () No aprobado ()

3.- Temas varios:

.....

.....

.....

.....

La siguiente reunión será (fecha y hora), en la sala de sesiones del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH), ubicado en la planta baja del Edificio del Vicerrectorado de Investigación Vinculación y Posgrado del campus La Dolorosa.

Sin ninguna otra novedad termina la sesión siendo las

Dr/a..... Presidente	Firma
Dr/a..... Secretario	
Dr/a..... Integrante	
Dr/a..... Integrante	
Dr/a..... Integrante	
Dr/a..... Integrante	
Dr/a..... Abogado/a	

RECEPCIÓN

FORMATOS INTERNOS DEL CEISH-UNACH PARA LA RECEPCIÓN DE PROTOCOLOS





ANEXO IV.

FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECEPCIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN, ENSAYOS CLÍNICOS, O DE INVESTIGACIONES EXENTAS Y TIEMPO APROXIMADO DE RESPUESTA DE LA EVALUACIÓN

Lugar y fecha

Señor/a

Nombre del investigador (a) principal

Título del Protocolo:

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

Versión: (Número de versión del protocolo)

Fecha de recepción:

Por medio de la presente se certifica que el protocolo de investigación (Nombre del protocolo de investigación) fue recibido por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH). El que se acompaña de los documentos siguientes:

Requisitos/documentos a presentar	Presentó		Nro. de páginas
	Sí	No	

Usted recibirá una respuesta del CEISH-UNACH al término de (XX días hábiles). En caso de aceptar el término, se deberá enviar un correo electrónico a la siguiente dirección: ceish-unach@unach.edu.ec detallando la aceptación del inicio del proceso de evaluación.

Una vez recibido su correo electrónico de aceptación, se empezará a contar los días establecidos en el término. En caso de no recibir su correo electrónico, el CEISH-UNACH 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-UNACH.

Puede encontrar información adicional en el sitio web del CEISH-UNACH.

Atentamente,

Firma del Presidente del CEISH-UNACH:

Nombres completos del Presidente del CEISH-UNACH:

Correo electrónico institucional:



ANEXO EO/EI-CHECK LIST.
LISTA DE REQUISITOS PARA LA RECEPCIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN
(RIESGO MÍNIMO O MAYOR AL MÍNIMO)

Requerimientos para la evaluación de protocolos de investigación observacional en el que se analicen muestras biológicas humanas, el investigador principal enviará al CEISH-UNACH los documentos en formato Word y PDF (firma electrónica) al correo electrónico institucional ceish-unach@unach.edu.ec

1. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación, suscrita por el investigador principal. (Anexo EO/EI-1) Formato de solicitud de evaluación del proyecto de investigación
2. Protocolo de investigación (Anexo EO/EI-2) Formulario del Ministerio de Salud Pública para la presentación de la investigación observacional con uso de muestras biológicas en seres humanos y/o en el que involucre a población vulnerable
3. Consentimiento informado amplio (Anexo EO/EI-3)
4. Consentimiento informado específico (Anexo EO/EI-4)
5. Asentimiento informado cuando participan menores de edad (Anexo EO/EI-5)
6. Declaración de conocer, aceptar y cumplir las normas bioéticas nacionales e internacionales, durante el proceso investigativo (Anexo EO/EI-6) Formato de oficio de responsabilidad y compromiso de cumplimiento de las normas bioéticas nacionales e internacionales).
7. Declaración de conflicto de interés (Anexo EO/EI-7)
8. Certificado de confidencialidad (Anexo EO/EI-8)
9. Oficio de interés institucional, suscrito por el representante legal o director de la institución en la que se propone la investigación. (Anexo EO/EI-9) Formato del oficio de interés institucional.
10. Instrumentos validados o a validarse a lo largo del desarrollo del estudio, como pueden ser: entrevistas, encuestas, manuales, documentos informativos a entregar los participantes en el estudio con instrucciones de recolección de muestras biológicas humanas, folletos, trípticos, guías u otros.
11. Aprobaciones de los entes directivos donde se desarrollarán las investigaciones, como pueden ser: anuencia comunitaria, permisos emitidos por el Ministerio de Educación, del Ambiente, direcciones distritales, Rectores de Unidades Educativas u otros, según corresponda a los propósitos de la investigación.
12. Hojas de vida de los involucrados en el proyecto. Este documento deberá contar con las firmas electrónicas de los investigadores.
13. En el caso de estudios multicéntricos aprobados por un CEISH extranjero, en los que participen investigadores ecuatorianos (pueden o no ser docentes o estudiantes de la UNACH), previo a su ejecución del protocolo en el contexto ecuatoriano, el investigador principal deberá poseer la aprobación de un Comité de Ética autorizado por el MSP de Ecuador.
14. Pago del valor de la tarifa por evaluación en caso de estudios externos a la Universidad, de acuerdo a los valores establecidos y aprobados por el Honorable Consejo Universitario de la UNACH.



ANEXOS ENVIADOS POR LOS INVESTIGADORES PARA LA RECEPCIÓN DE PROTOCOLOS POR EL CEISH-UNACH

ANEXO EEx-1.
FORMATO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS ESTUDIOS EXENTOS

Lugar y fecha

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH)

De mi consideración:

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

Table with 3 columns: CANTIDAD, DOCUMENTO ADJUNTO, VERIFICACIÓN

Atentamente,

Firma del investigador principal:

Nombres completos del investigador principal:

Número de Cédula de Identidad:

Teléfono de contacto:

Nombre de la institución:

Correo electrónico institucional:



ANEXO EEx-2.
FORMULARIO DE EXENCIÓN DE EVALUACIÓN

Lugar y fecha:		
Nombre y apellidos del investigador (a) principal:		
La investigación involucra participantes humanos:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Requiere de consentimiento informado:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Requiere asentimiento informado	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No

ITEM	DESCRIPCIÓN
A	Título de estudio:
B	Resumen del estudio (antecedentes y justificaciones, máximo 200 palabras)
C	Objetivos, hipótesis y/o preguntas de deben responderse: (máximo 150 palabras)
TIPO DE INVESTIGACIÓN (MARQUE TODAS LAS OPCIONES QUE SEAN NECESARIAS):	
D	<input type="checkbox"/> Actividades de formación en la investigación, cursos, seminarios de graduación, talleres, etc.
	<input type="checkbox"/> Evaluación de programas, servicios o necesidades para el aseguramiento de la calidad o actividades de mejora de calidad.
	<input type="checkbox"/> Investigación en bancos de tejidos o ADN, bases de datos o materiales almacenados previamente y debidamente anonimizados.
	<input type="checkbox"/> Investigación con información privada codificada o muestras biológicas no obtenidas para el presente proyecto y donde los investigadores no pueden determinar la identidad de la persona a la que pertenece la muestra.
	<input type="checkbox"/> Investigación sobre instituciones o procesos generalizables sobre un individuo o grupo.
	<input type="checkbox"/> Entrevistas cualitativas con humanos, entrevistas abiertas, que representan un riesgo mínimo para una población meta no vulnerable.
	<input type="checkbox"/> Informes descriptivos de caso individual que no implican investigación sistemática.
	<input type="checkbox"/> Reporte de casos.
E	Observacional descriptivo de registros médicos
	<input type="checkbox"/> Tesis de grado
	<input type="checkbox"/> Tesis de posgrado
<input type="checkbox"/> Otros (especifique)	
PARTICIPACIÓN DE POBLACIÓN VULNERABLE	
F	<input type="checkbox"/> Personas menores de edad o personas sin capacidad volitiva, cognoscitiva, o con deterioro cognitivo severo
	<input type="checkbox"/> Personas altamente dependientes de atención en salud
	<input type="checkbox"/> Pacientes en estado crítico en unidades cuidados intensivos o intermedios
	<input type="checkbox"/> Pacientes en situaciones de emergencia en salud
	<input type="checkbox"/> Participantes de comunidades autóctonas emigrantes y en colectivos particularmente vulnerables
	<input type="checkbox"/> Grupos comunitarios con características particulares
	<input type="checkbox"/> Grupos subordinados
	<input type="checkbox"/> Participantes mujeres embarazadas o en período de lactancia
	<input type="checkbox"/> Participantes privados de libertad
	<input type="checkbox"/> Estudiantes de las actividades docentes del investigador
	<input type="checkbox"/> Adultos mayores
	<input type="checkbox"/> Otros (especifique):
<input type="checkbox"/> No aplica	



G	Describir	Criterios de inclusión y exclusión:
H		Declaración de Riesgos de la investigación:
I		Beneficios para el participante individual: (máximo 50 palabras)
J		Beneficios para la población: (máximo 50 palabras)
K		Previsiones para resguardar la privacidad, confidencialidad y almacenamiento de los datos, tiempo de resguardo, detalle de la anonimización de los datos de los participantes:
L		Sitio, instalaciones o lugar donde se realizará el estudio (escuela, facultad, centro, instituto, etc.)

Firma del investigador principal:

Nombres completos del investigador principal:

Número de Cédula de Identidad:

Teléfono de contacto:

Nombre de la institución:

Correo electrónico institucional:



ANEXO EEx-3.
CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL

Lugar y fecha

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad
Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH)

Presente.

Mediante la presente, manifiesto que en el protocolo de investigación titulado:
_____ (especificar el título del proyecto de investigación), los participantes
no corren ningún riesgo.

Esta investigación es de interés institucional para _____ (especificar el nombre
de la institución), en atención a _____ (declarar el objetivo del estudio).

Este documento no es la autorización, ni la aprobación para ejecutar la investigación; para esto deberá
contar con la aprobación del CEISH-UNACH.

Una vez que la investigación sea aprobada por la Autoridad Sanitaria Nacional correspondiente, podrá
ser ejecutada en esta institución.

Lugar y fecha

Firma del patrocinador del estudio o su delegado:

Nombres completos del patrocinador del estudio o su delegado:

Número de Cédula de Identidad:

Teléfono de contacto:

Nombre de la institución:

Correo electrónico institucional:



**ANEXO EOExp-1.
FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN
DE ESTUDIOS EXPEDITOS**

La revisión expedita se realiza a proyectos e investigaciones que, por su naturaleza, a criterio del CEISH-UNACH y basado en la normativa aplicable, no implica exposición a riesgo mayor al que se expone una persona en su diario vivir, ni comprometen la salud física o psíquica de los participantes. Se entiende por no biomédica toda investigación que, aún la participación de sujetos de investigación no tiene por objeto de estudio la salud de las personas por cuanto no se realiza una intervención diagnóstica, ni terapéutica.

Lugar y fecha:		
Nombre y apellidos del investigador (a) principal:		
La investigación involucra participantes humanos:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Requiere de consentimiento informado:	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Requiere asentimiento informado	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No

ITEM	DESCRIPCIÓN
A	Título de estudio:
B	Resumen del estudio (antecedentes y justificaciones, máximo 200 palabras)
C	Objetivos, hipótesis y/o preguntas de deben responderse: (máximo 150 palabras)
TIPO DE INVESTIGACIÓN (MARQUE TODAS LAS OPCIONES QUE SEAN NECESARIAS):	
D	<input type="checkbox"/> Actividades de formación en la investigación, cursos, seminarios de graduación, talleres, etc.
	<input type="checkbox"/> Evaluación de programas, servicios o necesidades para el aseguramiento de la calidad o actividades de mejora de calidad.
	<input type="checkbox"/> Investigación en bancos de tejidos o ADN, bases de datos o materiales almacenados previamente y debidamente anonimizados.
	<input type="checkbox"/> Investigación con información privada codificada o muestras biológicas no obtenidas para el presente proyecto y donde los investigadores no pueden determinar la identidad de la persona a la que pertenece la muestra.
E	Descripción resumida de la metodología del estudio incluyendo la interacción con participantes humanos: (Máximo 200 palabras)
PARTICIPACIÓN DE POBLACIÓN VULNERABLE	
F	<input type="checkbox"/> Personas menores de edad o personas sin capacidad volitiva, cognoscitiva, o con deterioro cognitivo severo
	<input type="checkbox"/> Personas altamente dependientes de atención en salud
	<input type="checkbox"/> Pacientes en estado crítico en unidades cuidados intensivos o intermedios
	<input type="checkbox"/> Pacientes en situaciones de emergencia en salud
	<input type="checkbox"/> Participantes de comunidades autóctonas emigrantes y en colectivos particularmente vulnerables
	<input type="checkbox"/> Grupos comunitarios con características particulares
	<input type="checkbox"/> Grupos subordinados
	<input type="checkbox"/> Participantes mujeres embarazadas o en período de lactancia
	<input type="checkbox"/> Participantes privados de libertad
	<input type="checkbox"/> Estudiantes de las actividades docentes del investigador
	<input type="checkbox"/> Adultos mayores
	<input type="checkbox"/> Otros (especifique):
<input type="checkbox"/> No aplica	
G	De <input type="checkbox"/> scr Criterios de inclusión y exclusión:



H	Declaración de riesgos de la investigación:
I	Beneficios para el participante individual: (máximo 50 palabras)
J	Beneficios para la población: (máximo 50 palabras)
K	Previsiones para resguardar la privacidad, confidencialidad y almacenamiento de los datos, tiempo de resguardo, detalle de la anonimización de los datos de los participantes:
L	Sitio, instalaciones o lugar donde se realizará el estudio (escuela, facultad, centro, instituto, etc.)

Firma del investigador principal:

Nombres completos del investigador principal:

Número de Cédula de Identidad:

Teléfono de contacto:

Nombre de la institución:

Correo electrónico institucional:



ANEXO EOExp-2.
CARTA COMPROMISO DEL INVESTIGADOR, EVALUACIÓN EXPEDITA
CEISH-UNACH

Fecha: _____

Yo (nombres completos del investigador principal) con cédula de identidad CC: xxxxxxxxx, en calidad de investigador principal del protocolo para evaluación expedita: (título de la investigación), me comprometo a:

1. Declarar los conflictos de interés potenciales ante el CEISH-UNACH.
2. Entregar al CEISH-UNACH dos copias de los documentos aprobados, una vez reciba la notificación de aprobación.
3. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH-UNACH.
4. Conducir la investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-UNACH.
5. Reportar al CEISH-UNACH las desviaciones al protocolo de la investigación aprobado, adjunto un plan de remediación-prevención.
6. Solicitar al CEISH-UNACH la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
7. Solicitar la renovación de mi proyecto de investigación, con al menos tres (3) meses de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-UNACH. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-UNACH, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.
8. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética de la investigación.
 - 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 y asentimiento informado (si aplica)
 - d. Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
 - e. Diseñar provisiones especiales, si fueran necesarias, para atender las necesidades de los sujetos de investigación.
 - f. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
 - g. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
 - h. Proveer al CEISH-UNACH cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
 - i. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UNACH.
 - j. Notificar al CEISH-UNACH del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de treinta (30) días.
 - k. Emitir al CEISH-UNACH informes de avance de la investigación con una prioridad anual, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.
 - l. Notificar al CEISH-UNACH de la culminación de la investigación en un plazo máximo de noventa (90) días.
 - m. Notificar al CEISH-UNACH 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).

Firma del investigador principal:

Nombres completos del investigador principal:

Número de Cédula de Identidad:

Teléfono de contacto:

Nombre de la institución:

Correo electrónico institucional:



ANEXO EOExp-3.
FORMATO DE CONFIDENCIALIDAD Y
MANEJO ADECUADO DE LA INFORMACIÓN

Fecha: _____

DECLARACIÓN DE USO DE LA INFORMACIÓN POR EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Nombres y apellidos de los investigadores	Título académico	Universidad o Institución a la que pertenecen	Datos de Contacto (Email y teléfono)

DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

El propósito de este documento de declaración de uso adecuado de la información es registrar el compromiso del equipo de investigación y patrocinador/es para dar buen uso a la información que se genere en el presente estudio.

Se considera información confidencial a la Información personal de los participantes en la investigación, información personal de los colaboradores, datos, fórmulas, metodologías y especificaciones de productos y servicios que formen parte de la investigación, resultados de análisis y pruebas, proyecciones y nuevos proyectos, productos de software propiedad de las instituciones promotoras de la investigación con licencias de uso, independientemente del medio en que se encuentre la información (en forma electrónica, impresa, o cualquier otro). Los integrantes del equipo de investigación del presente estudio se conducirán de acuerdo a los siguientes lineamientos:

1. Guardar la información confidencial, por medio de los mecanismos apropiados de seguridad que eviten su divulgación y mal uso.
2. El responsable de las áreas de trabajo donde se realizan operaciones y/o actividades administrativas, deberá tomar medidas para proteger la información en circunstancias en que haya visitantes presentes.
3. Está prohibido a los integrantes del equipo de investigación y acompañantes utilizar equipos de audio grabación y videograbación mientras se encuentran en cualquier fase del estudio, a menos que tengan la debida autorización tanto del equipo, como de los participantes.
4. Proporcionar la información de la investigación únicamente cuando exista requerimiento expreso, fundado y motivado de los integrantes del equipo de investigación.
5. No utilizar la información que se genere en el estudio propuesto para obtener un beneficio propio o para cualquier tercero.
6. No divulgar o brindar información que utilizan para el desempeño de sus funciones a personas que no les concierne.

Los integrantes del equipo de investigación son los responsables del uso adecuado de la información generada en la investigación. Los canales de difusión de la información serán aquellos que el equipo de investigación presenta en la propuesta de estudio y los que posteriormente consideren oportuno. En cualquier ocasión, los integrantes del equipo de investigación tienen la obligación superior de velar por la confidencialidad y anonimato de los participantes en el estudio.

La difusión pública de los resultados del estudio debe cumplir los siguientes lineamientos:

1. Cumplir las normativas internacionales y nacionales para la difusión de resultados de estudios científicos.
2. La difusión no puede incluir circunstancias no éticas, el uso de símbolos culturalmente ofensivos a un sexo, religión, etnia, clase social, preferencia política o cualquier otra circunstancia que pueda ser discriminatoria.



Consejo Universitario

3. Cualquier persona que exponga información del estudio, deberá estar debidamente autorizada y apegarse a los lineamientos internacionales de uso de la información científica, que se centra en citar las fuentes.
4. La difusión de los resultados del estudio debe incluir obligatoriamente la presentación de un informe a los participantes en el estudio.

El presente documento debe ser firmado por todos los investigadores. Se agregarán las filas que sean necesarias

Nombre del Investigador principal Firma del Investigador principal	Nombre del Investigador 1 Firma del Investigador 1
Nombre del Investigador 3 Firma del Investigador 3	Nombre del Investigador 4 Firma del Investigador 4



ANEXO EOExp-4. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA EVALUACIÓN EXPEDITA

1. TÍTULO DEL PROYECTO:

Declarar el título del proyecto

2. TIEMPO DE EJECUCIÓN:

Fecha estimada de inicio de la Investigación: dd/mm/aaaa

Fecha estimada de finalización de la Investigación: dd/mm/aaaa

3. FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO:

Especificar monto total del financiamiento del proyecto en USD

4. PERSONAL DEL PROYECTO

Table with 6 columns: Función/Rol, Nombre completo, Cédula de ciudadanía, Entidad a la que pertenece, Email personal e institucional, Teléfono celular

5. INSTITUCIONES PARTICIPANTES

Table with 6 columns: Nombre Institución, Tipo Pública/Privada, Dirección Postal, Persona Contacto, Email persona contacto, Teléfono Persona Contacto

6. RESUMEN

Hasta 250 palabras

7. INTRODUCCIÓN

Hasta 2000 palabras

8. JUSTIFICACIÓN

Hasta 1500 palabras

9. OBJETIVO GENERAL

Revisar la relación tema / problema / objetivos

10. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Derivados del general

11. METODOLOGÍA

Detallar el tipo de estudio, el enfoque de investigación, tamaño de la población y de la muestra; así como el tipo de muestreo y los instrumentos a emplear para el desarrollo de los objetivos específicos...

12. RESULTADOS ESPERADOS

Especificar

13. RECURSOS HUMANOS



Nombre		Rol	Funciones/Responsabilidades		

14. RECURSOS MATERIALES

Especificar

15. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Especificar los criterios bioéticos para la selección de los participantes

16. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

Especificar

17. RIESGOS POTENCIALES PARA LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

Especificar

18. BENEFICIOS PARA LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

Especificar

19. APORTES/BENEFICIOS PARA LA SOCIEDAD O COMUNIDAD

Especificar

20. APLICACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Especificar

21. APLICACIÓN DE ASENTIMIENTO INFORMADO (SI APLICA)

Especificar

Firma del investigador principal:
Nombres completos del investigador principal:
Número de Cédula de Identidad:
Teléfono de contacto:
Nombre de la institución:
Correo electrónico institución:



ANEXO EOExp-5.
FORMATO DE EVALUACIÓN DE CASOS: CLÍNICOS, EDUCATIVOS, FÍSICOS, NUTRICIONALES, ODONTOLÓGICOS, PSICOLÓGICOS O DE OTRAS ÁREAS DEL CONOCIMIENTO

Marque con una x el Caso

Table with 6 columns: Clínico, Educativo, Físicos, Nutricionales, Odontológicos, Otros

Form fields for Institution, Faculty, Career, Title, Investigator, Consent, and Date.

Form fields for case description: ¿Qué es lo particular de este caso?, ¿Qué aporta al área del conocimiento?, etc.

Firma del investigador principal:
Nombres completos del investigador principal:
Número de Cédula de Identidad:
Teléfono de contacto:
Nombre de la institución:
Correo electrónico institucional:



ANEXO EOExp-6.

FORMATO DE SOLICITUD DE ANÁLISIS DEL CASO (SOLICITADO POR PERSONAL SANITARIO, LOS DIRECTIVOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD Y SUS ESTABLECIMIENTOS / UNIDADES DE REFERENCIA)

Lugar y fecha:

Nombre del consultante:

Cargo del consultante en la institución (si aplica):

Asunto:

Resumen del caso: señalando los hechos relevantes y codificando los datos para anonimizar información de la identificación del paciente o profesionales involucrados.

A) Datos generales del paciente

1. Sexo y edad del paciente
2. Motivo inicial de la consulta
3. Número de Historia clínica
4. Anamnesis
5. Antecedentes personales y familiares
6. Examen físico.
7. Resultado de las principales pruebas diagnósticas.
8. Diagnóstico clínico.
9. Tratamiento farmacológico, no farmacológico o terapia complementaria aplicadas.
10. Evolución del paciente hasta el momento.
11. Pronóstico clínico.
12. Indicaciones médicas.

B) Preferencias del paciente respecto al diagnóstico o tratamiento.

C) Percepción del paciente respecto a su calidad de vida o afectación de esta.

D) Aspectos contextuales (Describir las condiciones sociales, económicos, administrativos y legales del paciente)

E) Formulación de preguntas al Comité

F) Anexos (documentación que considere pertinente para facilitar el análisis del caso, relacionados con el ámbito clínico o social del mismo)



ANEXO EO/EI-1.
SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES / DE INTERVENCIÓN

Lugar y fecha

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH)

Presente. -

Asunto: Solicitud de evaluación del protocolo de Investigación Observacional o de Intervención: Título

De mi consideración:

Con un cordial saludo, de la manera más comedida tengo a bien poner a la consideración del CEISH-UNACH que dignamente usted dirige, se evalúe el protocolo de Investigación que se presenta, denominado: título declarado en el formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales o de intervención, a fin de autorizar el desarrollo del estudio, para lo cual se anexan los siguientes documentos:

- a) Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacional en salud con uso de muestras biológicas humanas en el que se involucre a población vulnerable (enviado en línea en formato PDF con firma electrónica y en Word para facilitar las correcciones).
- b) Formatos de consentimiento informado amplio o específico y/o asentimiento informado (si aplica).
- c) Los instrumentos de recolección de datos y documentos informativos que serán aplicados o entregados a los participantes en el estudio (encuestas, entrevistas, instrucciones escritas, lista de cotejo, manuales, guías, entre otros).
- d) Declaración de responsabilidad de bioética firmado por el investigador principal.
- e) Declaratoria de compromiso de confidencialidad, certificado de idoneidad y declaración de conflicto de intereses firmado por los investigadores que conforman el equipo.

Aprobación de los entes directivos.

Declaro que la investigación propuesta no se comenzará hasta obtener la certificación de aprobación del protocolo de investigación por parte del CEISH-UNACH.

Atentamente,

Firma del investigador principal:

Nombres completos del investigador principal:

Número de Cédula de Identidad:

Teléfono de contacto:

Nombre de la institución:

Correo electrónico institucional:



ANEXO EO/EI-2.

FORMULARIO DEL MSP PARA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL / DE INTERVENCIÓN CON USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS (excepto ensayos clínicos)

INSTRUCCIONES: El siguiente formulario deberá ser llenado **completamente**, en idioma español empleando letra tipo Times New Roman de 10 puntos, a espacio sencillo, en hojas tamaño A4, manteniendo un margen de 2,5 cm por lado. Si en alguna de las **tablas** del formulario requiere de más filas, puede crearlas; sin embargo, debe tener en consideración los **límites de texto** que puede ingresar en algunas secciones del formulario. El documento no deberá exceder las 30 páginas (sin tomar en cuenta los anexos). La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, mismos que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia.

Código (asignado por el CEISH)	
Versión	

DATOS GENERALES DEL PROYECTO

Título

Defina el título de forma específica, clara, exacta, breve y concisa, incluya la variable dependiente e independiente, indique la población, el lugar y el periodo en el que realizará la investigación. Debe estar alineado con los objetivos, a metodología y resultados esperados. Su extensión debe tener la menor cantidad de palabras posibles que describan los contenidos del trabajo con coherencia.

Tipo de investigación

Marque con una X la opción que corresponda

Nivel de alcance	Diseño	Corte	Enfoque	Tiempo
Exploratorio	Documental,	Transversal	Cualitativo	Prospectivo
Descriptivo	De campo	Longitudinal	Cuantitativo	Retrospectivo
Correlacional	Experimental		Mixto	Ambispectivos
Explicativo	Cuasiexperimental			

Tiempo de ejecución de la investigación

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

Nota: Para la planificación del tiempo de ejecución del estudio tome en cuenta que el tiempo aproximado de evaluación por parte del CEISH-UNACH es de 60 días laborables desde la recepción de TODOS los requisitos establecidos para la aprobación de este tipo de investigaciones. En caso de que el proyecto esté condicionado, el investigador debe presentar al CEISH el protocolo con las correcciones solicitadas en un término de 40 días laborables, para lo cual el CEISH tendrá un nuevo tiempo de revisión de 15 días laborables. Este apartado debe estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos.

Financiamiento de la investigación



Monto total del financiamiento de la investigación	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 (En caso de que la investigación se vaya a desarrollar en algún establecimiento del Ministerio de Salud Pública es necesario que se indique claramente la fuente de financiamiento.)

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). Si es necesario, se pueden añadir los recuadros requeridos de acuerdo al número de instituciones que se encuentren patrocinando la investigación.

Nombre de la persona/institución que realiza la investigación

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

Cobertura de ejecución de la investigación
(Seleccione sólo un tipo de cobertura)

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 y Cantones donde se ejecutará su investigación

Personal de la investigación



Nota: En este apartado es necesario incluir a todos los investigadores que participen en el estudio. Sí es necesario, adicione filas para los miembros del equipo científico-técnico de la investigación, en caso que el patrocinador sea un investigador se debe repetir su nombre en ambas filas. Todo el personal nombrado en el siguiente cuadro, debe coincidir con el mencionado en el apartado denominado "Recursos humanos y materiales". Incluya el nombre oficial de los títulos de tercero o cuarto nivel registrados en la SENESCYT, en caso de no contar con un título de tercero/cuarto nivel indique estudiante de la carrera de...

FUNCIÓN	NOMBRE COMPLETO	CÉDULA DE CIUDADANÍA / PASAPORTE	FORMACIÓN ACADÉMICA	ENTIDAD A LA QUE PERTENECE	CORREO ELECTRÓNICO PERSONAL E INSTITUCIONAL	TELÉFONO CELULAR
Patrocinador						
Investigador principal						
Investigador 1						
Investigador 2						
Técnico / Asistente						

DETALLES DE LA INVESTIGACIÓN

Resumen estructurado

El resumen debe contener los siguientes apartados (máximo 250 palabras):

- Título
- Introducción
- Objetivos
- Métodos (diseño de la investigación, sitio donde se realizará la investigación, participantes o sujetos de investigación, breve descripción de la metodología a utilizar)
- Resultados esperados
- Palabras clave

Todo lo mencionado en este apartado debe estar en concordancia con lo mencionado a lo largo del formulario y anexos (extensión máxima: 1 página)

Problema de investigación

Definir de forma clara y concisa el problema que abordará el proyecto, debe expresar la relación entre variables, ser real, formularse sin ambigüedad, ser factible según el tiempo y los recursos disponibles. La correcta identificación de un problema exige la comparación entre algunos estándares establecidos y los indicadores que miden la situación real apoyándose en datos bibliográficos y estadísticos actualizados, que debe citarse en el texto utilizando norma Vancouver. Describa lo que se conoce, lo que se desconoce, los vacíos de conocimiento sobre el tema de investigación y la pregunta de investigación. (extensión máxima: 1 página)

Justificación



Exponga cómo el desarrollo de los objetivos del proyecto contribuirá a solucionar el problema de investigación planteado. Las razones por las que realizará la investigación, explicando el porqué de la conveniencia, relevancia social, implicaciones prácticas, valor teórico y utilidad metodológica. Esta información debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que debe citar en el texto utilizando norma Vancouver. (extensión máxima: 1 página)

Marco teórico

Redacte el estado de arte del tema de investigación, destacando resultados importantes de investigaciones previas, a nivel internacional, nacional y local. Argumente, utilizando fuentes bibliográficas actualizadas, bases de datos sobre patentes u otras referencias pertinentes, las que debe citar en el texto utilizando norma Vancouver.

Objetivos de la investigación

Exponga de forma clara y concisa los objetivos dirigidos a solucionar el problema planteado, susceptibles de medir y alcanzar, con un orden metodológico. Formule el objetivo general con base en el problema de investigación, expresando el propósito, respondiendo a la pregunta qué se va a investigar y qué se busca con el estudio. Redacte utilizando el verbo en infinitivo que se pueda evaluar, verificar, refutar, contrastar, evidenciar, explicar e interpretar. Los objetivos específicos desglosan e indican los pasos para el cumplimiento del objetivo general y deben plantear lo que se pretende lograr, expresando los alcances que se persiguen. Su redacción debe iniciar con el verbo en infinitivo y es necesario no confundir objetivos con acciones.

Hipótesis del estudio

Incluir la hipótesis si el estudio lo requiere

La hipótesis es una proposición tentativa que implica conceptos y juicios tomados de la realidad estudiada, como una afirmación objetiva sobre una posible relación entre variables o propiedades de algún fenómeno que permite ordenar, sistematizar y estructurar el conocimiento. Los términos o variables de la hipótesis deben ser observables o medibles, así como la relación planteada entre ellos, es decir tener referentes en la realidad y estar relacionada con técnicas disponibles para probarla, debe guardar concordancia con cada uno de los objetivos de la investigación.

Nota: Tener en cuenta que la hipótesis es una explicación del fenómeno investigado, susceptible a ser probada o desaprobada en base a los resultados de la investigación.

Metodología

Exponer de forma clara y concisa la metodología que se empleará en el proyecto.

Se debe incluir:

1. Diseño de la investigación.
2. Definición de la población a estudiar, cálculo del tamaño muestral (fórmulas y desarrollo).
3. Lista de instituciones involucradas en la investigación, indicando su dirección postal y si son públicas o privadas (Anexo 12).
4. Criterios de inclusión.
5. Criterios de exclusión.

Estos criterios deben ser coherentes, claros, precisos y nunca contrarios, deben incluir todas las características que permitan delimitar si el individuo puede formar parte de la investigación. Tener en cuenta, que uno de los criterios de inclusión es contar con la aceptación de los participantes/representantes legales por medio de la firma de un consentimiento y asentimiento informado (en caso de los menores de edad).

6. Cuadro de operacionalización de las variables que como mínimo contenga: variable, definición, dimensión, indicador, escala y tipo (Anexo 13).

7. Redacción detallada y secuencial de **TODOS** los procedimientos que se realizarán para cumplir los objetivos planteados. Incluir como mínimo lo siguiente:

- Socialización del proyecto a los participantes, indique los responsables y lugares donde se realizará la actividad



- Tipo de muestra o muestras biológicas a recolectar
- Cantidad aproximada de cada muestra biológica a obtener
- Propósito de obtención de la o las muestras biológicas
- Procedimiento detallado para la obtención de cada muestra biológica
- Personal responsable de obtener cada tipo de muestra biológica
- Lugar donde se tomará cada tipo de muestra biológica
- Condiciones requeridas para la toma muestra biológica (Ejemplo: ayuno, lavado previo de los genitales, etc.)
- En caso de que se requiera el transporte de alguna muestra biológica para su análisis en otra institución, debe describir las condiciones de traslado, el personal responsable y el custodio durante el proceso.
- Especifique cada análisis que realizará, explicando su propósito, el lugar donde se realizará y el personal responsable.

- Destino final de cada tipo de muestra biológica humana:

Eliminación de muestras biológicas humanas, debe describir el proceso que se utilizará, el momento de eliminación y el personal responsable.

Almacenamiento de muestras para futuras investigaciones, mencione que solo se almacenarán las muestras con este propósito si se cuenta con un segundo consentimiento informado específico firmado por el participante o su representante legal, donde se indique la finalidad, el tiempo y las condiciones de almacenamiento, así como, el personal e institución custodio de las muestras biológicas y las consideraciones para precautelar la confidencialidad de las muestras y los datos que de ellas provengan.

Tener en cuenta que las investigaciones, no pueden comenzar sin la aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

Describe la entrega de los informes o resultados del estudio a los participantes, el personal responsable de entregarlos y asesoría médica o de otro tipo.

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

Tipo de datos confidenciales que se obtendrán de los participantes justificando la finalidad de cada uno

Método que utilizarán para recolectar los datos, lugar y personal responsable

En caso de utilizar encuestas, formularios, entrevistas, u otros instrumentos será necesario mencionar el lugar donde estos instrumentos serán aplicados, el personal responsable y el tiempo aproximado que llevará cada uno. Todos estos instrumentos deben adjuntarse.

Personal o institución responsable de custodiar los datos confidenciales obtenidos de los participantes.

Procedimientos que utilizarán para precautelar la confidencialidad de los datos de los participantes, describiendo el proceso de anonimización.

8. En caso de que se requiera la exportación o importación de las muestras biológicas humanas, debe mencionarlo, resaltando la justificación, el custodio de las muestras y datos de personal e institución en el exterior en caso de exportación, el tipo de muestra y la cantidad aproximada que se importará o exportará y como preservará la confidencialidad de los participantes.

Considere que para exportar o importar muestras biológicas humanas debe obtener la aprobación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- (ARCSA). Se aclara, que este no es un requisito habilitante para la aprobación de la investigación por parte del CEISH, sin embargo, es indispensable para autorizar al proceso de exportación o importación de muestras biológicas.

9. Paquete estadístico que se utilizará para el **procesamiento y análisis de los datos obtenidos**.

Notas:

- Todos los protocolos de Investigación Observacional en salud con muestras biológicas humanas deben contar con formularios de consentimiento informado, y asentimiento informado (en caso de menores de edad).
- Todo lo establecido en este apartado debe concordar con lo escrito en el formulario de consentimiento informado / asentimiento informado.
- Anexar los instrumentos para recolección de datos. En los necesarios, adjunte la descripción detallada de los procedimientos operativos estándar (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).

Debe incluir TODO lo requerido, para su revisión.



Recursos humanos y materiales

Recursos humanos describa el personal que participará en la investigación, indicando las capacidades y funciones que cumplirá cada participante, cuidando que coincida con el apartado denominado personal de la investigación.

Recursos materiales, detalle todos los recursos materiales que utilizarán para la investigación, anexar la información necesaria.

Presupuesto indique costos de la investigación de acuerdo a las necesidades.

Consideraciones éticas y de género

1. Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser tomadas para garantizar los derechos de los individuos a riesgo mínimo, autonomía y confidencialidad.
2. 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)
3. Definir la persona o institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas.
4. Declarar conflicto de interés en caso de haberlo y especificar cuál es. Adjuntar la carta de declaración de no conflicto de interés en caso de haberla.

Consentimiento informado

Este documento deberá anexarse y deberá tener en cuenta lo mencionado en el documento denominado "Consideraciones mínimas que debe cumplir el documento de consentimiento informado" (Anexo 3 y 4 según se requiera). Consideraciones mínimas para el documento de consentimiento informado para estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable).

1. Considerar que el lenguaje que se deberá utilizar en este documento debe ser claro, conciso y sencillo y no puede ser subjetivo. Se deberá evitar términos técnicos y en lo posible reemplazarlos con una explicación entendible.
2. Como mínimo deberán contemplarse los siguientes apartados:
 - Información del estudio:
 - Título de la investigación (debe ser el mismo que el que se coloca en el "Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones Observacionales en Salud con Muestras Biológicas" y en la solicitud de evaluación)
 - Nombre de investigador principal; Contacto o contactos identificables de carácter local
 - Nombre del patrocinador; Contacto o contactos identificables de carácter local
 - Nombre del centro o establecimiento que realiza la investigación;
 - Introducción;
 - Propósito del estudio;
 - Descripción detallada y clara de todos los procedimientos que se realizarán en los sujetos de investigación. De ser el caso, se deberá indicar si las muestras biológicas humanas se almacenarán o si se importarán/exportarán;
 - Riesgos y beneficios de la investigación para la sociedad y/o para los sujetos de investigación;
 - Resultados esperados;
 - Confidencialidad de datos;
 - Derechos de los participantes, incluyendo la participación voluntaria, la negativa y revocatoria del Consentimiento Informado en cualquier momento, sin que esto implique una penalidad o perjuicio para el participante;
 - Detallar si existirá algún tipo de compensación por la participación en el estudio;
 - 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;
 - Información de contacto (contactos identificables de carácter local del investigador principal, patrocinador);
 - Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente y de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido debe constar;
 - La declaración de lectura de la hoja de información y firmas (que deberán colocarse inmediatamente debajo de la última línea del texto del Consentimiento Informado y no en una hoja



aparte). Se deberá colocar las firmas y nombres completos dependiendo del caso: firma del participante o representante legal y fecha, firma del testigo si aplicara y fecha, firma del investigador que tomó el Consentimiento Informado y fecha. Dependiendo del estudio, también deberá colocarse un espacio previsto para huellas dactilares.

Notas:

- 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, 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.
- 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.
- En caso de que las muestras tomadas para la investigación actual, **vayan a almacenarse con la finalidad de realizar investigaciones futuras** se deberá realizar un **nuevo Consentimiento Informado** específico para el efecto:
 - **Si al momento de recolectar las muestras biológicas humanas se conoce su uso futuro**, debe obtenerse el Consentimiento Informado específico conforme a lo estipulado en este mismo apartado.
 - **Si al momento de recolectar las muestras biológicas humanas no se conoce la naturaleza precisa de la investigación** se deberá obtener un Consentimiento Informado Amplio para uso futuro.

Estos consentimientos como mínimo deberán contemplar: el origen de la muestra, tiempo y forma de almacenamiento de las muestras biológicas humanas, la persona o institución responsable de la custodia de la muestra, propósito del almacenamiento, las maneras en que el participante puede comunicarse con el custodio de las muestras biológicas en caso de que lo requiera, el objetivo propuesto de tal uso, si será solo para investigación básica o aplicada o también para fines comerciales; y la posibilidad de obtener hallazgos que no hayan sido solicitados y cómo se tratarán los mismos

Tener en cuenta lo estipulado en las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud en Seres Humanos CIOMS.

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.

Cronograma de Trabajo por Objetivos Investigativos

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 del estudio tomar en cuenta que el tiempo aproximado de evaluación por parte del CEISH-UNACH, según lo establecido en el Artículo 16, inciso F) Tiempos de Evaluación por cada tipo de revisión del presente Reglamento.

Título del proyecto	Año 1												Año 2												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Objetivo																									



Especcífico 1																				
Actividad 1.2																				
Actividad 1.3																				
Actividad 1.4																				
Objetivo Especcífico 2																				
Actividad 2.1																				
Actividad 2.2																				
Actividad 2.3																				
Actividad 2.4																				

Se agregarán filas según el número de objetivos y actividades planificadas

Lista de Instituciones Participantes en la Investigación

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

Cuadro de Operacionalización de Variables

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo

REFERENCIAS CITADAS

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

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

DECLARACIÓN FINAL

El equipo de investigadores, representado por el patrocinador y el investigador principal del proyecto, de forma libre y voluntaria declaran lo siguiente:

- Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio corresponden al Patrocinador y al Investigador Principal y que se exonera al Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la UNACH de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
- Que el proyecto descrito en este documento es una obra original, cuyos autores forman parte del



equipo de investigadores y que por lo tanto se asume la completa responsabilidad legal en el caso de que un tercero alegue la titularidad de los derechos intelectuales del proyecto; así como se exonera al Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la UNACH de cualquier acción legal que se derive por esta causa.

- Que el presente proyecto no causa perjuicio alguno a los sujetos participantes en la investigación y al ambiente y no transgrede normativa legal o norma ética alguna, y que en el caso de que la investigación requiera de permisos de otras instituciones u organismos diferentes al Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la UNACH, previo a su ejecución, el Patrocinador/Investigador principal remitirá una copia al CEISH-UNACH.
- Que se velará por el cumplimiento de la presente investigación en los términos que se aprobó, por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la UNACH. Que se enviará un informe parcial y un informe final de la investigación al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la UNACH y un informe final con los resultados obtenidos de la investigación al Ministerio de Salud Pública.

Lugar: Ciudad-Provincia.

Fecha:

Nombres y Apellidos Investigador principal
(obligatoria)

Firma Investigador principal

Cédula de ciudadanía o pasaporte Investigador principal (obligatoria)

Nombres y Apellidos Patrocinador

Firma Patrocinador (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)



ANEXO EO/EI-3.

CONSIDERACIONES MÍNIMAS QUE DEBE TENER UN DOCUMENTO DE **CONSENTIMIENTO INFORMADO**
ESPECÍFICO

PARTE I: Información para el participante/representante legal

- Título de la investigación
- Nombre de investigador principal
- Nombre del patrocinador
- Nombre del establecimiento, institución pública y/o privada en el que se analizarán las muestras biológicas humanas obtenidas
- Nombre del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos que aprobó el estudio
- Introducción
- Propósito del estudio
- Procedimientos a realizar
- Riesgos y beneficios de la participación
- Costos y compensación (si aplica)
- Mecanismos para resguardar la confidencialidad de los datos aportados por los participantes
- Derechos y opciones del participante
- 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.

PARTE II: Consentimiento informado

- A. Declaratoria de consentimiento informado
- B. Declaratoria de revocatoria del consentimiento informado

Las dos secciones mencionadas (A y B) deberán contener espacios 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 impedimentos físicos o mentales;** además, del Consentimiento Informado firmado por sus representantes legales, es necesario presentar un documento de **Asentimiento Informado** el cual deberá ser adaptado al nivel de madurez de los participantes y a la capacidad de decidir sobre su participación.*



ANEXO EO/EI-3. CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO (MAYOR DE EDAD)

INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

- Título de la investigación:
Nombre del investigador principal:
Nombre del Patrocinador:
Nombre de la institución que realiza la investigación:
Evaluado y aprobado por: Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo CEISH-UNACH
Datos de localización del investigador principal: Teléfono: / correo:
Nombres y apellidos de los Investigadores:

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Form with sections: Introducción, Propósito del estudio, Procedimientos, Toma de muestra biológica, Riesgos y beneficios, Costos y compensaciones, Confidencialidad de los datos, Resultados esperados, Derechos y opciones del participante



DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Comprendo mi participación en el este estudio titulado: *escribir el título del estudio*
- He leído el documento de consentimiento y he comprendido los riesgos y beneficios de participar. Los investigadores del Proyecto, me han explicado cómo y dónde se procesará mi muestra de heces, me han respondido a todas las preguntas.
- Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar, en tal sentido: **Acepto voluntariamente participar en esta investigación y autorizo a que los datos obtenidos con el análisis de mis muestras sean publicados como parte de artículos científicos, trabajos presentados en congresos o en cualquier evento científico a nivel nacional o internacional.**
- Además, conozco que tengo derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento, sin que esto afecte la atención de salud a la que tengo derecho y no renuncio a ninguno de los derechos que por ley me corresponde.
- Como resguardo de mi participación, recibiré una copia de este documento una vez suscrito por las partes.

Nombres y apellidos del participante:	Firma	Huella digital	Fecha
Nombres y apellidos del representante:	Firma	Huella digital	Fecha
Nombres y apellidos del testigo 1:	Firma	Huella digital	Fecha
Nombres y apellidos del testigo 2:	Firma	Huella digital	Fecha

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR QUE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Invest. Principal	Invest. 1	Invest. 2	Invest. 3	Invest. 4
Firma	Firma	Firma	Firma	Firma

Observaciones:

Información de contacto

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono que pertenece al principal del Proyecto: *escribir nombres y apellidos del investigador principal*; o envíe un correo electrónico a la siguiente dirección electrónica: *escribir email del investigador principal*

También, puede contactar al patrocinador de la investigación: *escribir nombres y apellidos del patrocinador del estudio*; o envíe un correo electrónico a la siguiente dirección electrónica: *escribir email del patrocinador del estudio*

Para cualquier información puede comunicarse con el Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos de la UNACH, que aprobó el estudio: al correo electrónico:

ceish-unach@unach.edu.ec



DECLARATORIA DE REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Comprendo mi participación en el este estudio titulado:
- Es espontánea y aunque haya aceptado previamente mi participación en la investigación, revoco mi autorización, lo cual implica que la muestra fecal y los datos obtenidos de los análisis realizados, sean eliminados y no se utilicen para ningún fin.
- **Sin que el retiro de la investigación, cause ninguna penalidad y ni tenga impacto alguno en la atención en salud por la ley que me corresponde**

Nombres y apellidos del participante	Firma	Huella digital	Fecha
Nombres y apellidos del representante	Firma	Huella digital	Fecha
Nombres y apellidos del testigo 1	Firma	Huella digital	Fecha
Nombres y apellidos del testigo 2	Firma	Huella digital	Fecha

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR QUE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Invest. Principal		Invest. 1		Invest. 2		Invest. 3		Invest. 4	
Firma		Firma		Firma		Firma		Firma	

Observaciones:



ANEXO EO/EI-3.1. CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO (MENORES DE EDAD)

INFORMACIÓN PARA EL REPRESENTANTE DEL PARTICIPANTE

- Título de la investigación:
Nombre del investigador principal:
Nombre del Patrocinador:
Nombre de la institución que realiza la investigación:
Evaluado y aprobado por: Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo CEISH-UNACH
Datos de localización del investigador principal: Teléfono: / correo:
Nombres y apellidos de los Investigadores:

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Form with sections: Introducción, Propósito del estudio, Procedimientos, Toma de muestra biológica, Riesgos y beneficios, Costos y compensaciones, Confidencialidad de los datos, Resultados esperados, Derechos y opciones del participante





DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Comprendo la participación de mi hijo o representado legal en el este estudio titulado:
- He leído el documento de consentimiento y he comprendido los riesgos y beneficios de la participación de mi hijo o representado. Los investigadores del Proyecto, me han explicado cómo y dónde se procesarán las muestras de, me han respondido a todas las preguntas.
- Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de autorizar la participación de mi hijo o representado. Acepto voluntariamente su participación en esta investigación, autorizo que los datos obtenidos con el análisis de la muestra fecal sean publicados como parte de artículos científicos, trabajos presentados en congresos o en cualquier evento científico a nivel nacional o internacional.
- Además, conozco que tengo derecho a retirar a mi hijo o representado de la investigación en cualquier momento, sin que esto afecte la atención de salud a la que tiene derecho y no renuncio a ninguno de los derechos que por ley le corresponde.
- Como resguardo de la participación de mi hijo o representado, recibiré una copia de este documento una vez suscrito por las partes.

Nombres y apellidos del participante:	Firma	Huella digital	Fecha
Nombres y apellidos del representante:	Firma	Huella digital	Fecha
Nombres y apellidos del testigo 1:	Firma	Huella digital	Fecha
Nombres y apellidos del testigo 2:	Firma	Huella digital	Fecha

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR QUE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Invest. Principal		Invest. 1		Invest. 2		Invest. 3		Invest. 4	
Firma		Firma		Firma		Firma		Firma	

Observaciones:

Información de contacto

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono que pertenece al principal del Proyecto: *escribir nombres y apellidos del investigador principal*; o envíe un correo electrónico a la siguiente dirección electrónica: *escribir email del investigador principal*

También, puede contactar al patrocinador de la investigación: *escribir nombres y apellidos del patrocinador del estudio*; o envíe un correo electrónico a la siguiente dirección electrónica: *escribir email del patrocinador del estudio*

Para cualquier información puede comunicarse con el Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos de la UNACH, que aprobó el estudio: al correo electrónico:

ceish-unach@unach.edu.ec



DECLARATORIA DE REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Comprendo la participación de mi hijo o representado en el este estudio titulado:
- Es espontánea y aunque haya aceptado previamente su participación en la investigación, revoco mi autorización, lo cual implica que la muestra fecal y los datos obtenidos de los análisis realizados, sean eliminados y no se utilicen para ningún fin.
- Sin que el retiro de la investigación, cause ninguna penalidad y ni tenga impacto alguno en la atención en salud por la ley le corresponde a mi hijo o representado

Nombres y apellidos del participante	Firma	Huella digital	Fecha
Nombres y apellidos del representante	Firma	Huella digital	Fecha
Nombres y apellidos del testigo 1	Firma	Huella digital	Fecha
Nombres y apellidos del testigo 2	Firma	Huella digital	Fecha

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR QUE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Invest. Principal		Invest. 1		Invest. 2		Invest. 3		Invest. 4	
Firma		Firma		Firma		Firma		Firma	

Observaciones:



ANEXO EO/EI-4.

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

INTRODUCCIÓN, DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO (CONDICIONES: DURACIÓN Y OBJETIVO DE ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS RECOLECTADAS

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 servirán para desarrollar 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 mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a sean utilizados 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 mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a en el establecimiento, institución pública y/o privada denominado _____, para que sean eliminados y no puedan ser utilizados para ningún fin. Esto no me causará ninguna penalidad, ni tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley me corresponde o le corresponde a mi representado/a.

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

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

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

DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



Yo _____ (nombres completos del sujeto/representante legal de) (colocar los nombres completos del representado/a): _____, comprendo que mis datos personales y/o muestras biológicas o los de mi representado/a serán utilizados con fines de investigación científica, cuyo objetivo previamente me fue explicado. Además, autorizo que la/las muestra/s puedan ser almacenadas y empleadas en otros estudios.

Me fue informado en un lenguaje claro y sencillo los riesgos y beneficios de la utilización de mis datos personales y/o muestras biológicas; así como de los procedimientos para su obtención. 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 o los de mi representado/a. Los que serán utilizados exclusivamente para alcanzar los objetivos de esta investigación, y que una vez analizados mis datos y/o muestras biológicas, estas serán desechadas siguiendo los procedimientos de bioseguridad establecidos al efecto.

En virtud de lo expresado, voluntariamente (Marque con una X):

ACEPTO	NO ACEPTO
---------------	------------------

Nombres completos del sujeto /representante legal _____
Número de cédula de ciudadanía/pasaporte del sujeto/representante legal _____
Firma/huella digital del sujeto/representante legal _____
Fecha y lugar _____

Nombres completos del testigo _____
Número de cédula de ciudadanía del testigo _____
Firma del testigo _____
Fecha y lugar _____

Nombres completos del responsable de tomar este documento _____
Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento _____
Firma del responsable de tomar este documento _____
Fecha y lugar _____



DECLARATORIA DE REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

Nombres completos del sujeto /representante legal _____
Cédula de ciudadanía/ pasaporte del sujeto /representante legal _____
Firma/huella digital del sujeto /representante legal _____
Fecha y lugar _____

Nombres completos del testigo _____
Cédula de ciudadanía del testigo _____
Firma del testigo _____ Fecha y lugar _____

Nombres completos del responsable de tomar este documento _____
Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento _____
Firma del responsable de tomar este documento _____
Fecha y lugar _____



ANEXO EO/EI-5. FORMULARIO DECLARACIÓN DE ASENTIMIENTO INFORMADO

Información para el menor:

Título de la Investigación:

Patrocinador del investigador:

Nombre del investigador principal:

Datos de localización del investigador principal:

Objetivo del estudio y procedimientos

Acepto que:

He leído el documento de consentimiento informado y he comprendido los riesgos y beneficios de participar. Los investigadores del Proyecto, me han explicado cómo y dónde se procesará mi muestra biológica, me han respondido a todas las preguntas.

Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de formar parte del proyecto. Acepto voluntariamente participar en esta investigación, autorizo que los datos obtenidos con el análisis de mi muestra biológica sean publicados como parte de documentos científicos, trabajos presentados en congresos o en cualquier evento académico a nivel nacional o internacional.

Además, conozco que puedo retirarme de la investigación en cualquier momento, sin que esto afecte la atención de salud a la que tengo derecho y no renuncio a ninguno de los derechos que por ley me corresponde. Como resguardo de mi participación, recibiré una copia de este documento una vez suscrito por las partes.

Si aceptas participar, por favor pon una (x) en el cuadrado de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribe tu nombre.

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

Sí quiero participar

Nombre: _____ Firma _____ Huella digital

Investigador que obtiene el asentimiento informado

Datos del Investigador 1 Datos del Investigador 2 Datos del Investigador 3

Datos del Investigador 4 Datos del Investigador 5 Datos del Investigador 6

Firma del investigador:

Fecha:

Observaciones:



DECLARACIÓN DE REVOCATORIA DEL ASENTIMIENTO INFORMADO

Comprendo que mi participación en el este estudio titulado: _____ Escribir título _____ es espontánea y aunque haya aceptado previamente mi participación en la investigación, revoco mi autorización, lo cual implica que la muestra biológica y los datos obtenidos de los análisis realizados, serán eliminados y no se utilizarán para ningún fin.

Sin que el retiro de la investigación cause ninguna penalidad, ni tenga impacto alguno en la atención en salud por la ley me corresponde.

Si te quieres retirar del estudio, pon un (x), y escribe tu nombre.

Me quiero retirar de la investigación



Nombre: _____ Firma _____ Huella digital

Investigador que obtiene la revocatoria del asentimiento informado

Datos del Investigador 1 Datos del Investigador 2 Datos del Investigador 3

Datos del Investigador 4 Datos del Investigador 5 Datos del Investigador 6

Firma del investigador:

Fecha:

Observaciones:



ANEXO EO/EI-5. FORMULARIO DECLARACIÓN DE ASENTIMIENTO INFORMADO

Información para el menor:
Título de la Investigación:
Patrocinador del investigador:
Nombre del investigador principal:
Datos de localización del investigador principal:
Objetivo del estudio y procedimientos

Acepto que:

He leído el documento de consentimiento informado y he comprendido los riesgos y beneficios de participar. Los investigadores del Proyecto, me han explicado cómo y dónde se procesará mi muestra biológica, me han respondido a todas las preguntas.

Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de formar parte del proyecto. Acepto voluntariamente participar en esta investigación, autorizo que los datos obtenidos con el análisis de mi muestra biológica sean publicados como parte de documentos científicos, trabajos presentados en congresos o en cualquier evento académico a nivel nacional o internacional.

Además, conozco que puedo retirarme de la investigación en cualquier momento, sin que esto afecte la atención de salud a la que tengo derecho y no renuncio a ninguno de los derechos que por ley me corresponde. Como resguardo de mi participación, recibiré una copia de este documento una vez suscrito por las partes.

Si aceptas participar, por favor pon una (x) en el cuadrado de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribe tu nombre.

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

[] Sí quiero participar



Nombre: _____ Firma _____ Huella digital

Investigador que obtiene el asentimiento informado

Datos del Investigador 1 [] Datos del Investigador 2 [] Datos del Investigador 3 []
Datos del Investigador 4 [] Datos del Investigador 5 [] Datos del Investigador 6 []
Firma del investigador: _____ Fecha _____

Observaciones:



DECLARACIÓN DE REVOCATORIA DEL ASENTIMIENTO INFORMADO

Comprendo que mi participación en el este estudio titulado: escribir título del proyecto es espontánea y aunque haya aceptado previamente mi participación en la investigación, revoco mi autorización, lo cual implica que la muestra biológica y los datos obtenidos de los análisis realizados, serán eliminados y no se utilizarán para ningún fin. Sin que el retiro de la investigación cause ninguna penalidad, ni tenga impacto alguno en la atención en salud por la ley me corresponde.

Si te quieres retirar del estudio, pon un (x), y escribe tu nombre.

Me quiero retirar de la investigación

Nombre: _____ Firma _____ Huella digital 

Investigador que obtiene la revocatoria del asentimiento informado

Datos del Investigador 1 Datos del Investigador 2 Datos del Investigador 3
Datos del Investigador 4 Datos del Investigador 5 Datos del Investigador 6

Firma del investigador: _____ Fecha: _____

Observaciones:



**ANEXO EO/EI-6.
DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS BIOÉTICAS
NACIONALES E INTERNACIONALES**

Yo, en calidad de investigador principal del estudio observacional con uso de muestras biológicas y en el que se involucre a población vulnerable titulado:, **declaro** que la información proporcionada en este proyecto de investigación es veraz, completa, correcta y pertinente.

Entiendo que, como investigador principal, tengo la máxima responsabilidad de velar por el cumplimiento de los derechos y el bienestar de los seres humanos que participan en la investigación, y por el desempeño ético de los investigadores y colaboradores del proyecto.

Me comprometo a cumplir con las normas nacionales e internacionales relacionadas con la protección de los participantes en la investigación, incluyendo, pero no limitado, a:

- Ejecutar todo el proceso de investigación con personal calificado, de acuerdo con el protocolo aprobado por el CEISH-UNACH.
- No hacer modificaciones al protocolo de investigación, ni al consentimiento informado, una vez que estos sean aprobados por el CEISH-UNACH.
- En caso de algún cambio, solicitar la nueva aprobación del CEISH-UNACH.
- Obtener el consentimiento informado de los participantes de la investigación.
- Tomar en cuenta que el estudio será aprobado para su ejecución por un tiempo máximo de un año; por lo tanto, me comprometo a solicitar la renovación de la aprobación con al menos 30 días hábiles (para estudios observacionales con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable), para lo cual se presentará el avance del proyecto y los informes trimestrales.

Finalmente, certifico que todo el equipo de investigación ha sido capacitado sobre el estudio y declaro en nombre del equipo que conocemos y estamos conformes.

Firma del investigador principal:
Nombres completos del investigador principal:
Número de Cédula de Identidad:
Teléfono de contacto:
Nombre de la institución:
Correo electrónico institucional:



ANEXO EO/EI-7.
DECLARACIÓN DE NO POSEER CONFLICTO DE INTERÉS

Lugar y fecha

Quienes suscriben, investigadores adscritos al Proyecto: declaramos no poseer ningún tipo de conflicto de interés, ni relación económica, personal, política, financiera, académica que pueda influir en nuestro juicio. Tampoco, hemos recibido ningún tipo de beneficio monetario, bienes, ni subsidios de alguna fuente que pudiera tener interés en los resultados de esta investigación.
Atentamente,

Firma del investigador principal:
Nombres completos del investigador principal:
Número de Cédula de Identidad:
Teléfono de contacto:
Nombre de la institución:
Correo electrónico institucional:

Firma Investigador adjunto 1:
Teléfono Móvil:
Correo electrónico:

Firma Investigador adjunto 2:
Teléfono Móvil:
Correo electrónico:

Firma Investigador adjunto 3:
Teléfono Móvil:
Correo electrónico:

Firma Investigador adjunto 4:
Teléfono Móvil:
Correo electrónico:



ANEXO EO/EI-8.
COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Cumpliendo con el requisito de confidencialidad de los datos y resultados obtenidos durante el desarrollo del proyecto de investigación:, a petición del CEISH-UNACH, los investigadores del citado proyecto nos comprometemos a cumplir con las leyes internacionales y las normativas de la República de Ecuador para el manejo de los datos y el desarrollo de las investigaciones en las que participen seres humanos.

La muestra biológica y la información que proporcione el participante se identificará con un código que reemplazará su nombre, estos caracteres predefinidos serán las iniciales de su nombre y apellido y los 4 últimos números de su cédula de identidad. Las muestras biológicas se trasladarán bajo los requisitos establecidos para su conservación hasta el lugar de procesamiento, donde solo los investigadores tendrán acceso.

- 1.1. Las muestras biológicas serán analizadas mediante métodos especificar, técnicas especificar, proceso que se llevará a cabo en el declarar nombre del lugar de procesamiento. Una vez obtenidos los datos, las muestras serán desechadas siguiendo los protocolos de bioseguridad establecidos. Finalmente, los resultados individuales serán entregados a cada participante y la sistematización de la información resultante del análisis de los estudios, se le devolverá a la comunidad de la cual se obtuvo, mediante informe escrito.
- 1.2. El nombre de los participantes no será mencionado en los reportes o publicaciones que se realicen con los datos de la investigación.
- 1.3. La obligación que los investigadores adquieren respecto a la confidencialidad de la información se mantendrá durante y después de concluida la investigación; en este sentido deberá guardar la reserva de manera indefinida.
- 1.4. El manejo y uso de los datos derivados de los análisis es responsabilidad de los investigadores.
- 1.5. La persona que custodiará las muestras desde la recolección hasta el momento de desecharlas es director del Proyecto.
- 1.6. La persona responsable de custodiar los datos confidenciales obtenidos de los participantes será, quien los almacenará en formato electrónico institucional, bajo clave de resguardo, durante el lapso de, después de culminada la parte experimental del proyecto y periodo durante el cual se estima que se realizará la publicación de los resultados de la investigación en un documento científico.
- 1.7. Los investigadores tienen conocimiento de que las actividades contempladas en el presente proyecto, no iniciarán hasta que sea entregado el certificado de aprobación del protocolo de investigación por parte del Comité de Ética.

Firma del investigador principal:
Nombres completos del investigador principal:
Número de Cédula de Identidad:
Teléfono de contacto:
Nombre de la institución:
Correo electrónico institucional:

Firma Investigador adjunto 1:
Teléfono Móvil:
Correo electrónico:

Firma Investigador adjunto 2:



Consejo Universitario

Teléfono Móvil:
Correo electrónico:

Firma Investigador adjunto 3:
Teléfono Móvil:
Correo electrónico:

Firma Investigador adjunto 4:
Teléfono Móvil:
Correo electrónico:

Unach.edu.ec
en movimiento



ANEXO EO/EI-9.
CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL

Lugar y fecha

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH)

Por medio de la presente manifiesto que el estudio observacional / de Intervención en el que se analizan muestras biológico en el que se involucra a población vulnerable, titulado: especificar el título del proyecto de investigación, es de interés institucional para especificar el nombre de la institución, en atención a declarar el objetivo del estudio.

Este documento no es la autorización, ni la aprobación para ejecutar la investigación; para esto deberá contar con la aprobación del CEISH-UNACH.

Lugar y fecha

Firma del Patrocinador:

Nombres completos del Patrocinador:

Número de Cédula de Identidad:

Teléfono de contacto:

Nombre de la institución:

Correo electrónico institucional:



ANEXO EEI- 2.2.
FICHA DESCRIPTIVA ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN

1. Título:
2. Patrocinador:
3. Investigador Principal:
4. Centros de Investigación e Investigadores:
5. Información patrocinada por: (Nombre de la empresa que solicita la autorización en el país):
6. Propósito y/u objetivo:
7. Control o testigo:
8. Tipo de estudio:
9. Diseño del estudio:
10. Tamaño de la muestra:
11. Fecha estimada de iniciación:
12. Fecha estimada de culminación:
13. Período de duración del estudio de intervención:
14. Criterios de inclusión:
15. Criterios de exclusión:
16. Contactos y localización en el país:



ANEXO EC-1.
FORMATO DE CARTA DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Lugar y fecha

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH)

De mi mejor consideración:

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

Table with 4 columns: DOCUMENTOS ADJUNTOS, IDIOMA DE LA VERSIÓN, FECHA DOCUMENTO, NRO. DE PÁGINAS

Atentamente

Firma del investigador principal:

Nombres completos del investigador principal:

Número de Cédula de Identidad:

Teléfono de contacto:

Nombre de la institución:

Correo electrónico institucional:



ANEXO EC-2.
FICHA DESCRIPTIVA DEL ENSAYO CLÍNICO

1. Referencia (Título del ensayo clínico):
2. Patrocinador:
3. Monitor:
4. Organización de Investigación por Contrato (OIC):
5. Investigador Principal:
6. Centros de Investigación e Investigadores:
7. Información patrocinada por: (Nombre de la empresa que solicita la autorización en el país):
8. Código de identificación:
9. Condición patológica a estudiar:
10. Propósito y/u objetivo:
11. Formulario abreviado del inventario breve de dolor modificado (BIP sf modificado) Medicamento (s) en investigación.
12. Dosificación:
13. Control o testigo:
14. Fase del estudio:
15. Tipo de estudio:
16. Diseño del estudio:
17. Enlaces (links) con información relacionada:
18. Tamaño de la muestra:
19. Tamaño de la submuestra Ecuador:
20. Fecha estimada de iniciación:
21. Fecha estimada de terminación:



22. Período de duración del ensayo clínico:

23. Criterios de inclusión:

24. Criterios de exclusión:

25. Contactos y localización en el país:



**ANEXO EC-3.
FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENSAYOS CLÍNICOS**

1. El presente documento es un modelo que puede guiar a los investigadores al realizar su formato de consentimiento informado, los elementos detallados en este modelo deben constar obligatoriamente en el formato utilizado para consentimiento informado.
2. Este documento contiene la información general para el sujeto que participará en la investigación y el certificado de consentimiento informado.
3. Se debe utilizar lenguaje sencillo para llenar la información necesaria en el consentimiento informado.

INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Nombre del protocolo, versión y fecha:
 Código del protocolo:
 Nombre de investigador principal:
 Nombre del patrocinador:
 Centro de investigación:

PARTE I: DEL MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

1. INTRODUCCIÓN

Incluye un texto de invitación a participar en el estudio, indica la empresa a cargo del estudio y el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) que evalúa el estudio.

2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO DEL ESTUDIO

Detalla en términos claros y sencillos la importancia de la investigación; en general no se debe usar términos técnico-médicos y si se los usa, se debe explicar éstos al participante.

3. DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

Detalla criterios que se usaron para selección y exclusión de los participantes, la cantidad de sujetos en investigación a nivel mundial, número de personas que participarán a nivel nacional, las medidas de protección del sujeto de investigación, las condiciones en la que se desarrollará el estudio y el tiempo que se prevé la participación del sujeto en la misma

4. PROCEDIMIENTO Y PROTOCOLO

Explica paso a paso los procedimientos exactos, las pruebas, todos los medicamentos a utilizar, visitas, seguimientos, fotografías, muestras, etc., que se realicen en el estudio y la duración de cada uno de los procedimientos. Debe explicar claramente cuáles son los procedimientos experimentales y su propósito. Medidas, en caso de que el sujeto en investigación esté en edad fértil y la obligación de notificar en caso de que se sospeche o confirme embarazo en el participante o su pareja, antes o durante la realización del estudio. Debe explicarse con claridad los posibles beneficios y riesgos del estudio.

5. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO A INVESTIGARSE DEL ENSAYO

Incluye toda la información pertinente del medicamento en general, producto biológico o producto natural procesado de uso medicinal oficial o demostrado a estudiarse, fase del ensayo, indicaciones, si está aprobado o no en otros países, si está aprobado o no en el Ecuador, comparaciones con tratamientos alternativos, mecanismo de acción, experiencia anterior con el medicamento en general, producto biológico o producto natural procesado de uso medicinal oficial o demostrado. Efectos secundarios, duración de los mismos y riesgos conocidos y la posibilidad de que se produzcan eventos adversos y reacciones adversas desconocidas.

6. TRATAMIENTO



Describe el tratamiento en uso y las alternativas terapéuticas existentes en la actualidad para la patología en estudio. También describe los tratamientos alternativos. Tipo de intervención, riesgos y molestias. La información que recibirá en relación a las pruebas y exámenes que se realicen.

También se informará respecto al suministro del producto en investigación, una vez finalizada la participación del sujeto en el estudio, particularmente en los casos cuando la interrupción del tratamiento ponga en peligro la seguridad de la persona y/o sea indispensable la continuidad del tratamiento.

7. CONFIDENCIALIDAD

Explica al paciente cómo el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información incluida en el estudio, incluso en casos de publicación. Señalar el tiempo de almacenamiento de los datos, el lugar y responsable de la confidencialidad.

8. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Explica claramente que las personas invitadas a participar pueden elegir, libre y voluntariamente, participar o no en la investigación, que puede abandonar el estudio en cualquier momento, especificando que lo único que debe hacer es informar esta decisión al médico del estudio, especifica además que su retiro del estudio no le ocasionará ninguna penalidad ni la pérdida de ninguno de los beneficios a los cuales la persona que otorga el consentimiento, o su representado, cuando corresponda sea acreedor y que, en caso de retirarse del estudio, no sufrirá ningún perjuicio en relación con la atención médica o su participación en investigaciones futuras. No obstante, es importante que informe cualquier problema que pueda ocurrir durante su participación en el estudio. Además, especifica que el médico o el patrocinador del estudio pueden cancelar la participación de un sujeto en investigación en cualquier momento, con o sin su consentimiento o el de su representante legal, cuando corresponda, si necesita medicación adicional, si no cumple el plan del estudio, si experimenta un trastorno relacionado con el estudio. Aclara que, si el sujeto decide cancelar su participación, seguirá con los procedimientos de terminación del estudio u otro procedimiento que el médico del estudio considere necesario para su propia seguridad.

9. NUEVOS DESCUBRIMIENTOS

Señala que el patrocinador tiene la obligación de informar de nueva información relacionada al medicamento o al tratamiento, aunque esta ocasione que el sujeto en investigación decida retirarse del estudio.

10. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

Describe detalladamente las obligaciones del investigador durante todos los procesos del estudio.

11. PREGUNTAS Y CONTACTOS RELATIVOS A LA INVESTIGACION

Se especifica que el sujeto en investigación puede formular libremente preguntas acerca de este formulario de consentimiento informado o del estudio clínico, ahora o en cualquier momento durante el mismo. Señala que si el sujeto que otorga el consentimiento o su representado, en el caso que corresponda, experimenta alguna reacción adversa o si desea formular preguntas acerca de la investigación, una lesión relacionada con la investigación o la compensación, puede comunicarse con el

Dr. _____ al número telefónico

(Investigador principal)

Contacto de Comité de Ética de Investigación que aprobó el estudio: nombre y teléfono.

12. RESPONSABILIDAD DEL PARTICIPANTE

Describe detalladamente las obligaciones de la persona que acepta participar en el estudio

13. SUSPENSIÓN DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ENSAYO

Indica cuándo el investigador puede suspender la participación de un sujeto en el estudio.



14. CONSIDERACIONES FINANCIERAS

Describe detalladamente los casos excepcionales de investigación clínica, en los que se realizarán pagos a voluntarios sanos adultos. Los costos de fármacos, exámenes diagnósticos, transporte, alimentación, hospedaje etc. que asumirá el patrocinador, tratamientos médicos por lesiones, seguros o indemnización en caso de lesiones permanentes o muerte como efecto de la investigación. En lo correspondiente a seguros o indemnización deberá constar el número de póliza, nombre del proveedor y dato de contacto correspondiente.

15. REFERENCIAS PARA INFORMACIÓN Y EMERGENCIAS

Dirección, teléfonos del centro de investigación y del investigador, a los cuales deberá informar el participante cualquier duda o efecto adverso relacionado con la investigación.

PARTE II. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Declaro que he leído este formulario de consentimiento informado y que su contenido me ha sido explicado. Mis preguntas han sido respondidas. Consiento voluntariamente participar en este estudio.

No estoy participando en otro proyecto de investigación en este momento, ni lo he hecho en los seis meses previos, a la firma de este consentimiento informado.

Al firmar este formulario de consentimiento informado, no renuncio a ninguno de mis derechos legales.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

_____/_____/_____
Firma del sujeto de investigación

Fecha

Cédula de ciudadanía

Nombre del sujeto de investigación

_____/_____/_____
Firma de la persona que explicó el contenido del consentimiento

Fecha

Nombre de la persona que explicó el consentimiento

Si el participante es analfabeto

Se me ha leído y explicado la información respecto al estudio en el que me proponen participar. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Declaro que se me ha leído este formulario de consentimiento informado y que su contenido me ha sido explicado. Mis preguntas han sido respondidas. Consiento voluntariamente a participar en este estudio.

No estoy participando en otro proyecto de investigación en este momento, ni lo he hecho en los seis meses previos a la firma de este consentimiento informado.

Al firmar este formulario de consentimiento informado, no renuncio a ninguno de mis derechos legales.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

_____/_____/_____
Firma del sujeto de investigación

Fecha



Cédula de ciudadanía

Nombre del sujeto de investigación

Firma de la persona que explicó el consentimiento

Fecha

Nombre de la persona que explicó el consentimiento

Huella dactilar de participante



Firma del Testigo

Fecha

Cédula de ciudadanía

Investigador

He dado lectura y he aclarado las dudas generadas por el participante del documento de consentimiento informado. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libre y voluntariamente.

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado

Firma del Investigador

Fecha

Cédula de ciudadanía



ANEXO EC-4.
DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS BIOÉTICAS
NACIONALES E INTERNACIONALES

Yo, en calidad de investigador principal del ensayo clínico titulado: **declaro** que la información proporcionada en este proyecto de investigación es veraz, completa, correcta y pertinente.

Entiendo que, como investigador principal, tengo la máxima responsabilidad de velar por el cumplimiento de los derechos y el bienestar de los seres humanos que participan en la investigación, y por el desempeño ético de los investigadores y colaboradores del proyecto.

Me comprometo a cumplir con las normas nacionales e internacionales relacionadas con la protección de los participantes en la investigación, incluyendo, pero no limitado, a:

- Ejecutar todo el proceso de investigación con personal calificado, de acuerdo con el protocolo aprobado por el CEISH-UNACH.
- No hacer modificaciones al protocolo de investigación, ni al consentimiento informado, una vez que estos sean aprobados por el CEISH-UNACH.
- En caso de algún cambio, solicitar la nueva aprobación del CEISH-UNACH.
- Obtener el consentimiento informado de los participantes de la investigación.
- Tomar en cuenta que el estudio será aprobado para su ejecución por un tiempo máximo de un año; por lo tanto, me comprometo a solicitar la renovación de la aprobación con al menos 30 días hábiles (para estudios observacionales con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable), para lo cual se presentará el avance del proyecto y los informes trimestrales.

Finalmente, certifico que todo el equipo de investigación ha sido capacitado sobre el estudio y declaro en nombre del equipo que conocemos y estamos conformes.

Firma del investigador principal:
Nombres completos del investigador principal:
Número de Cédula de Identidad:
Teléfono de contacto:
Nombre de la institución:
Correo electrónico institucional:



ANEXO EC-5.
DECLARACIÓN DE NO POSEER CONFLICTO DE INTERÉS

Lugar y fecha

Quienes suscriben, investigadores adscritos al Proyecto:, declaramos no poseer ningún tipo de conflicto de interés, ni relación económica, personal, política, financiera, académica que pueda influir en nuestro juicio. Tampoco, hemos recibido ningún tipo de beneficio monetario, bienes, ni subsidios de alguna fuente que pudiera tener interés en los resultados de esta investigación.

Atentamente,

Firma del investigador principal:
Nombres completos del investigador principal:
Número de Cédula de Identidad:
Teléfono de contacto:
Nombre de la institución:
Correo electrónico institucional:

Firma Investigador adjunto 1:
Teléfono Móvil:
Correo electrónico:

Firma Investigador adjunto 2:
Teléfono Móvil:
Correo electrónico:

Firma Investigador adjunto 3:
Teléfono Móvil:
Correo electrónico:

Firma Investigador adjunto 4:
Teléfono Móvil:
Correo electrónico:



**ANEXO EC-6.
COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD**

Cumpliendo con el requisito de confidencialidad de los datos y resultados obtenidos durante el desarrollo del proyecto de investigación: a petición del CEISH-UNACH, los investigadores del citado proyecto nos comprometemos a cumplir con las leyes internacionales y las normativas de la República de Ecuador para el manejo de los datos y el desarrollo de las investigaciones en las que participen seres humanos.

La muestra biológica y la información que proporcione el participante se identificará con un código que reemplazará su nombre, estos caracteres predefinidos serán las iniciales de su nombre y apellido y los 4 últimos números de su cédula de identidad. Las muestras biológicas se trasladarán bajo los requisitos establecidos para su conservación hasta el lugar de procesamiento, donde solo los investigadores tendrán acceso.

1. Las muestras biológicas serán analizadas mediante métodos especificar, técnicas especificar, proceso que se llevará a cabo en el declarar nombre del lugar de procesamiento. Una vez obtenidos los datos, las muestras serán desechadas siguiendo los protocolos de bioseguridad establecidos. Finalmente, los resultados individuales serán entregados a cada participante y la sistematización de la información resultante del análisis de los estudios, se le devolverá a la comunidad de la cual se obtuvo, mediante informe escrito.
2. El nombre de los participantes no será mencionado en los reportes o publicaciones que se realicen con los datos de la investigación.
3. La obligación que los investigadores adquieren respecto a la confidencialidad de la información se mantendrá durante y después de concluida la investigación; en este sentido deberá guardar la reserva de manera indefinida.
4. El manejo y uso de los datos derivados de los análisis es responsabilidad de los investigadores.
5. La persona que custodiará las muestras desde la recolección hasta el momento de desecharlas es director del Proyecto.
6. La persona responsable de custodiar los datos confidenciales obtenidos de los participantes será, quien los almacenará en formato electrónico institucional, bajo clave de resguardo, durante el lapso de, después de culminada la parte experimental del proyecto y periodo durante el cual se estima que se realizará la publicación de los resultados de la investigación en un documento científico.
7. Los investigadores tienen conocimiento de que las actividades contempladas en el presente proyecto, no iniciarán hasta que sea entregado el certificado de aprobación del protocolo de investigación por parte del Comité de Ética.

Firma del investigador principal:
Nombres completos del investigador principal:
Número de Cédula de Identidad:
Teléfono de contacto:
Nombre de la institución:
Correo electrónico institucional:

Firma Investigador adjunto 1:
Teléfono Móvil:
Correo electrónico:

Firma Investigador adjunto 2:
Teléfono Móvil:
Correo electrónico:

Firma Investigador adjunto 3:



Consejo Universitario

Teléfono Móvil:
Correo electrónico:

Firma Investigador adjunto 4:
Teléfono Móvil:
Correo electrónico:

Unach.edu.ec
en movimiento



ANEXO EC-7.
CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL

Lugar y fecha

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH)

Por medio de la presente manifiesto que el ensayo clínico en el que se analizan muestras biológicas o se involucra a población vulnerable, titulado: **especificar el título del proyecto de investigación**, es de interés institucional para especificar el nombre de la institución, en atención a declarar el objetivo del estudio.

Este documento no es la autorización, ni la aprobación para ejecutar la investigación; para esto deberá contar con la aprobación del CEISH-UNACH.

Firma del Patrocinador:

Nombres completos del Patrocinador:

Número de Cédula de Identidad:

Teléfono de contacto:

Nombre de la institución:

Correo electrónico institucional:



ANEXO EC-8.
CERTIFICADO DE IDONEIDAD ÉTICA

Lugar y fecha

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH)

Presente. -

De mi consideración.

Cumpliendo con el requisito del **Certificado de Idoneidad Ética**, informamos la experticia de cada uno de los investigadores, de acuerdo a su perfil profesional. Se incluye la experiencia en cada área que le involucra en el proyecto:

Indicar:

- Nombres del investigador
- Experticia (Títulos de tercero y cuarto nivel, tiempo de experiencia, cargo institucional, número de publicaciones científicas, otras actividades de investigación)
- Proyectos de investigación afines
- Funciones que cumplirá en el proyecto
- Firma del Investigador



**ANEXO EC-CHECK LIST.
LISTA DE REQUISITOS PARA LA RECEPCIÓN DE ENSAYO CLÍNICO
(RIESGO MAYOR AL MÍNIMO)**

Requerimientos para la evaluación de protocolos de Ensayos Clínicos en el que se analicen muestras biológicas humanas, el investigador principal enviará al CEISH-UNACH los documentos en formato Word y PDF (firma electrónica) al correo electrónico institucional ceish-unach@unach.edu.ec

REQUISITOS PARA RECEPCIÓN DE ESTUDIOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

1. Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal en la que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables por cada centro de investigación del estudio (Anexo EC-1).
2. Presentación de protocolos de investigaciones de ensayo clínico en castellano y el idioma original del promotor (cuando corresponda).
3. Ficha descriptiva de ensayos clínicos (Anexo EC-2).
4. Formulario de consentimiento informado (Anexo EC-3).
5. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio de cumplir con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo EC-4).
6. Declaración de no poseer conflictos de interés con la investigación (Anexo EC-5).
7. En caso de ensayos clínicos 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 (Anexo EC-6), firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
8. Carta de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad del o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se propone el desarrollo de la investigación (Anexo EC-7)
9. Certificado de idoneidad ética (Anexo EC-8).
10. Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos.
11. Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles página web, otros materiales)
12. Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumento similares.
13. Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos sanitarios a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico. Para los ensayos clínicos de fase IV (de riesgo mínimo), el CEISH-UNACH determinará según su análisis si este requisito es necesario.
14. Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio, y en temas de bioética de la investigación.
15. El investigador principal debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.
16. Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.
17. En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
18. Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.
19. Plan de monitoreo del ensayo clínico.
20. Plan de seguridad del participante.
21. Hoja de vida del investigador principal y equipo de investigación, que evidencie experiencia en el área de estudio o desarrollo de ensayos clínicos.



FORMATOS PARA LA ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS

**ANEXO EVA-Riesgo.
FORMATO PARA ESTRATIFICACIÓN DE
RIESGOS DE LAS INVESTIGACIONES**

Lugar y fecha

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH)

Presente.

Después del análisis del contenido del protocolo de investigación titulado: _____

Código: _____

Se estratifica como:

Investigación	Seleccione con una X
Sin riesgo	
De riesgo mínimo	
De riesgo mayor al mínimo	

En un todo de acuerdo con lo descrito en el Reglamento del CEISH-UNACH.

Evaluador 1	Evaluador 2
-------------	-------------



FORMATOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

ANEXO EOExp-I.
FORMATO GUÍA DE EVALUACIÓN EXPEDITA ESTUDIOS OBSERVACIONALES SIN RIESGO

DATOS GENERALES	DESCRIPCIÓN
Título de la Investigación:	
Código del estudio:	
Tipo de Investigación:	
Investigador Principal:	
Centros de Investigación:	
Patrocinador:	
Fecha de recepción:	
Evaluadores asignados:	
Fecha de evaluación:	

COMPONENTES	CARACTERÍSTICAS	OBSERVACIONES
Título del Proyecto	Refleja el contenido del trabajo	
	Son visibles los conceptos más importantes	
	Expresa lugar de realización	
	Expresa tiempo de realización	
	Hace referencia a la población	
Justificación	Señala claramente la importancia del	
	Valor social (importancia para la sociedad en general)	
	Los datos estadísticos son actualizados	
Fundamentación Teórica	¿Es específica del problema? ¿se basa en	
	Hace referencia a las variables de estudio	
	Está actualizada (últimos 10 años)	
	Incluye citas bibliográficas	
	Incluye publicaciones periódicas	
Descripción del Problema	Define los conceptos más importantes	
	La definición va de lo general a lo específico	
	Delimita tiempo, espacio y persona	
	Los conceptos vertidos son de actualidad	
Objetivos	Son claros y precisos y de acuerdo al problema de investigación	
	Únicamente un verbo por cada objetivo y en infinitivo	
	Consistentes con la intención de las metas identificadas	
	Están dirigidos a elementos básicos del problema	
	Son susceptibles de alcanzar en el estudio	
	Son susceptibles de medición	



COMPONENTES	CARACTERÍSTICAS	OBSERVACIONES
	Siguen un orden metodológico	
Hipótesis (si es pertinente)	Relaciona dos o más variables	
	Está fundamentada en el estado actual del conocimiento	
	¿Es empíricamente contestable?	
	Es específica y operacional	
Metodología	Señala el tipo de estudio	
	Universo y muestra son adecuados	
	Tiene criterios de inclusión y exclusión	
	Las variables son susceptibles de medición	
	Se identifican los indicadores en las variables	
	Está claro el procedimiento de recolección de datos	
	Se incluye los instrumentos para la recolección de datos	
	Recursos y cronograma adecuados	
Consideraciones	Confidencialidad	
	Balance riesgo beneficio	
	Protección de población vulnerable, si aplica	
	Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado, si aplica	
	Documento consentimiento informado.	
	Declaración de conflicto de Intereses	
	Idoneidad de investigadores	
Referencias Bibliográficas	Organizadas en orden de aparición	
	Cumplen los requisitos formales de la norma Vancouver	
	Incluyen publicaciones actualizadas (últimos 10 años)	
Presentación	De acuerdo al formato solicitado	
	Paginación	
	Citas en la revisión bibliográfica	
	Ortografía y redacción	

Evaluadores:	
Resolución:	Aprobado:
	Aprobado con condición:
	No aprobado:
Observaciones:	

Nota: Se informa al investigador que el tiempo para subsanar las inconsistencias éticas, de estudios de investigación observacionales, es de un tiempo no mayor a 30 (treinta) días hábiles a partir de la presente notificación. De no ser el caso se tendrá que justificar con argumentaciones válidas.



Consejo Universitario

Unach.edu.ec
en movimiento

Presidente CEISH-UNACH	Secretario CEISH-UNACH



ANEXO EO/EI-V.
GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN NIVELES DE RIESGO
MÍNIMO / MAYOR AL MÍNIMO

DATOS GENERALES	DESCRIPCIÓN
Título de la Investigación:	
Código del estudio:	
Tipo de Investigación:	
Investigador Principal:	
Centros de Investigación:	
Patrocinador:	
Fecha de recepción:	
Evaluadores asignados:	
Fecha de evaluación:	

COMPONENTES	CARACTERÍSTICAS	OBSERVACIONES
Título del Proyecto	Refleja el contenido del trabajo	
	Son visibles los conceptos más importantes	
	Expresa lugar de realización	
	Expresa tiempo de realización	
	Hace referencia a la población	
Justificación	Señala claramente la importancia del estudio	
	Valor social (importancia para la sociedad en general)	
	Los datos estadísticos son actualizados	
Fundamentación Teórica	¿Es específica del problema? ¿se basa en evidencia científica?	
	Hace referencia a las variables de estudio	
	Está actualizada (últimos 10 años)	
	Incluye citas bibliográficas	
Descripción del Problema	Incluye publicaciones periódicas	
	Define los conceptos más importantes	
	La definición va de lo general a lo específico	
	Delimita tiempo, espacio y persona	
Objetivos	Los conceptos vertidos son de actualidad	
	Son claros y precisos y de acuerdo al problema de investigación	
	Únicamente un verbo por cada objetivo y en infinitivo	
	Consistentes con la intención de las metas identificadas	
	Están dirigidos a elementos básicos del problema	
	Son susceptibles de alcanzar en el estudio	
Son susceptibles de medición		



COMPONENTES	CARACTERÍSTICAS	OBSERVACIONES
	Siguen un orden metodológico	
Hipótesis (si es pertinente)	Relaciona dos o más variables	
	Está fundamentada en el estado actual del conocimiento	
	¿Es empíricamente contestable?	
	Es específica y operacional	
Metodología	Señala el tipo de estudio	
	Universo y muestra son adecuados	
	Tiene criterios de inclusión y exclusión	
	Las variables son susceptibles de medición	
	Se identifican los indicadores en las variables	
	Está claro el procedimiento de recolección de datos	
	Se incluye los instrumentos para la recolección de datos	
	Recursos y cronograma adecuados	
Consideraciones	Confidencialidad	
	Balance riesgo beneficio	
	Protección de población vulnerable, si aplica	
	Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado, si aplica	
	Documento consentimiento informado.	
	Declaración de conflicto de Intereses	
	Idoneidad de investigadores	
Referencias Bibliográficas	Organizadas en orden de aparición	
	Cumplen los requisitos formales de la norma Vancouver	
	Incluyen publicaciones actualizadas (últimos 10 años)	
Presentación	De acuerdo al formato solicitado	
	Paginación	
	Citas en la revisión bibliográfica	
	Ortografía y redacción	

Evaluadores:	
Resolución:	Aprobado:
	Aprobado con condición:
	No aprobado:
Observaciones:	

Nota: Se informa al investigador que el tiempo para subsanar las inconsistencias éticas, de estudios de investigación observacionales, es de un tiempo no mayor a 30 (treinta) días hábiles a partir de la presente notificación. De no ser el caso se tendrá que justificar con argumentaciones válidas.



Consejo Universitario

Unach.edu.ec
en movimiento

Presidente CEISH-UNACH	Secretario CEISH-UNACH



ANEXO EC-I.
GUÍA PARA EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICOS

Fecha:

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos
Universidad Nacional de Chimborazo
CEISH-UNACH
Presente. -

Asunto: Solicitud de evaluación de Protocolo de Ensayos Clínicos:

De mi consideración:

Con un cordial saludo, en apego a las normas nacionales para el desarrollo de las investigaciones en seres humanos; por medio de la presente tengo a bien solicitar el análisis del protocolo de Ensayos Clínicos en salud denominado: **colocar aquí el título completo de la investigación como se coloca en la presentación del protocolo**, para lo cual se adjuntan los documentos siguientes:

1. Solicitud suscrita por el investigador principal, dirigida al Presidente al CEISH-UNACH, de acuerdo al formato de solicitud de evaluación de Ensayos Clínicos. (Anexo EC-1).
2. Carta de responsabilidades del promotor de la investigación o del responsable del centro donde se llevará a efecto el estudio, en la que se incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales para el desarrollo de investigaciones en seres humanos.
3. Protocolo del estudio o enmiendas en el idioma original del promotor y en castellano, especificando la versión.
4. Documento de consentimiento informado, declarando si es amplio o específico.
5. Especificaciones de las diferentes técnicas o procedimientos a ejecutar para el desarrollo de la investigación, según lo establecido en las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), disponible en: <https://www.fda.gov/media/78552/download>
6. Procedimientos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio.
7. Copia de la póliza del seguro, la cual deberá especificar que cubre los posibles daños y perjuicios a los participantes en la investigación, otorgada por una empresa establecida en el país.
8. Hoja de vida de cada investigador.
9. Carta de declaración de la no existencia de conflicto de interés firmadas por todos los investigadores que formarán parte del estudio.
10. Certificado de capacitación de los investigadores, en temas de bioética e investigación.
11. Información de la seguridad del fármaco experimental. Aplica a ensayos clínicos de esa naturaleza, documento emitido por la ARCSA.
12. Certificado de aprobación del ensayo clínico por un Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos, documento emitido por un CEISH del país en donde radica el patrocinador del estudio. Aplica a estudios multicéntricos con participación internacional.
13. Pago del valor de la tarifa por la evaluación del ensayo clínico. Aplica a estudios externos a la universidad, de acuerdo a los valores establecidos y aprobado por el Consejo Universitario de la UNACH.

Al respecto, declaro que la investigación propuesta no se encuentra en proceso de ejecución y que me hago responsable de que la misma dará inicio una vez que se cuente con la autorización pertinente emitida por el CEISH-UNACH.

Atentamente,

Firma	
Nombres del investigador principal	
Número de cédula de ciudadanía	
Correo electrónico	
Número de teléfono celular	
Número de teléfono convencional laboral	



En el caso de los estudios multicéntricos con participación internacional

Firma	
Nombres del responsable del estudio	
Institución patrocinadora	
Número de cédula de ciudadanía o pasaporte	
Correo electrónico	
Número de teléfono celular	
Número de teléfono convencional laboral	



FORMATOS PARA LA RESPUESTA DE APROBACIÓN O NO DEL PROTOCOLOS

**ANEXO EEx-4.
FORMATO DE CARTA DE EXENCIÓN**

Lugar y fecha

Señor/a,

XXXXXX

Investigador Principal

Nombre de la Institución

Presente

De mi consideración,

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH), una vez que revisó el protocolo de investigación titulado _____ codificado como _____; notifica a usted que, de acuerdo con lo establecido en la normativa legal vigente, este proyecto constituye una investigación exenta de evaluación por parte del Comité.

Descripción de la Investigación:

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

Documentación de la investigación:

NOMBRE DE DOCUMENTOS	No. DE PÁGINAS	FECHA

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

Atentamente,

Presidente CEISH-UNACH	Secretario CEISH-UNACH



ANEXO EO/EI/EC-II.

FORMATO DE OBSERVACIONES PARA APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN Y DE ENSAYOS CLÍNCOS, EMITIDAS POR LOS EVALUADORES

Facultad:	
Carrera:	
Título de la investigación:	
Investigador/a:	
Código CEISH-UNACH:	
Fecha de recepción:	

OBSERVACIONES	
Éticas	
Metodológicas	
Jurídicas	

Nombre del Evaluador	Firma	Fecha

Nota: Se informa al investigador que el tiempo para subsanar las inconsistencias éticas, de estudios de investigación observacionales, es de un tiempo no mayor a 30 (treinta) días hábiles a partir de la presente notificación. De no ser el caso se tendrá que justificar con argumentaciones válidas.

Presidente CEISH-UNACH	Secretario CEISH-UNACH



ANEXO EOExp-III.
FORMATO DE APROBACIÓN PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES SIN RIESGO (EVALUACIÓN EXPEDITA)
EMITIDO POR EL CEISH-UNACH AL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Riobambadede 202x

El Presidente y el Secretario del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH), luego del análisis del protocolo de investigación denominado:

.....
.....

Código 0000-000-00-202X, presentado por el señor Investigador:

.....

Informa que, una vez evaluados los fundamentos metodológicos, bioéticos y jurídicos, APRUEBA el Protocolo de Investigación.

Es necesario que el investigador principal informe al CEISH-UNACH cuando inicie la ejecución del estudio.

La aprobación tiene una vigencia de 1 (un) año, después de la cual se debe realizar la solicitud para la renovación si fuera necesaria con un plazo de 60 (sesenta) días hábiles antes de su vencimiento.

Table with 2 columns and 2 rows. The bottom row contains 'Presidente CEISH-UNACH' and 'Secretario CEISH-UNACH'.



ANEXO EO/EI-VI.
FORMATO DE APROBACIÓN ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN CON RIESGO MÍNIMO O MAYOR AL MÍNIMO

Riobambadede 202x

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH), en sesión ordinaria N° xxx-CEISH-UNACH-202X del díadede 202X, informa que una vez evaluados los fundamentos metodológicos, bioéticos y jurídicos, APRUEBA el Protocolo de Investigación de Estudio Observacional denominado:

.....
.....

Revisado con código 0000-000-00-202X, presentado por el señor Investigador:
.....

Se le comunica al investigador que debe informar al CEISH-UNACH:

- La fecha de inicio de la ejecución del estudio.
El avance del estudio, cada seis meses, y la realización del informe final, el que podrá ser emitido hasta 30 días hábiles después de concluido.
En caso de enmiendas a los documentos aprobados, se requerirá la presentación de una nueva solicitud de aprobación.
La aprobación del protocolo tendrá una vigencia de un (1) año. En caso de requerirse renovación de ese permiso para el desarrollo del proyecto Observacional, en un plazo de sesenta (60) días hábiles antes de su vencimiento, el investigador principal deberá solicitar prórroga mediante escrito dirigido al CEISH-UNACH.

Table with 2 columns: Presidente CEISH-UNACH, Secretario CEISH-UNACH



ANEXO EO/EI-VII.
FORMATO DE APROBACIÓN CON CONDICIÓN ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN CON RIESGO MÍNIMO O MAYOR AL MÍNIMO

Riobamba a los: xx días de mes de xxxxx del año xxxx

Para: [Nombres y Apellidos del Investigador Principal]
CC: [Nombres y Apellidos de los coinvestigadores]

Título del Protocolo: [Título del protocolo]
Código: [Número de protocolo asignado por el CEISH-UNACH]
Versión: [Número de versión del protocolo]
Fecha de revisión: [Fecha de resolución]
Fecha de vencimiento: [Fecha de expiración del protocolo]
Resolución: [Aprobado con condiciones explícitas]

Por medio de la presente se certifica que el estudio de investigación "[Nombre del protocolo de investigación]" fue revisado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Universidad Nacional de Chimborazo (UNACH) con la siguiente resolución:

- El protocolo ha sido aprobado con condiciones explícitas por las siguientes razones:
- Incluir requisitos solicitados por el CEISH
- Sugerencias de revisión del protocolo o consentimiento informado y sugerencias planteadas

Pendiente de aprobación: cuando se requieren modificaciones mayores, que deberán ser analizadas en una nueva reunión del CEISH.

Acciones de Revisión

Por favor, haga las siguientes modificaciones en la forma de protocolo o consentimiento informado, según sea el caso, y tomar en cuenta todas las observaciones planteadas por el Comité: [Enumerar los cambios y páginas en donde se requieran modificaciones]

Notas aclaratorias:

- No realice modificaciones al protocolo que no sean solicitados específicamente en este oficio.
Si requieren realizar cambios adicionales, estos deben ser presentados como una enmienda.
Hasta que todos los requisitos exigidos por el CEISH se hayan resuelto satisfactoriamente y la aprobación se haya asegurado, las actividades de investigación no podrán iniciarse, esto incluye la participación de sujetos, recopilación de datos y su análisis.

Por favor enviar su respuesta a la siguiente dirección electrónica: ceish-unach@unach.edu.ec dentro de los 60 días hábiles a partir de la fecha de esta correspondencia.

Cordialmente,

Table with 2 columns and 2 rows. Top row is empty. Bottom row contains 'Presidente CEISH-UNACH' and 'Secretario CEISH-UNACH'.



ANEXO EO/EI-VIII.
FORMATO DE NO APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN CON
RIESGO MÍNIMO
O MAYOR AL MÍNIMO

Riobamba a los: xx días de mes de xxxxx del año xxxx]
Para: [Nombres y Apellidos del Investigador Principal]
CC: [Nombres y Apellidos de los coinvestigadores]

Título del Protocolo: [Título del protocolo]
Código: [Número de protocolo asignado por el CEISH-UNACH]
Versión: [Número de versión del protocolo] Fecha de revisión: [Fecha de resolución]
Fecha de vencimiento: [Fecha de expiración del protocolo]
Resolución: [Aprobado con condiciones explícitas]

Por medio de la presente se certifica que el estudio de investigación "[Nombre del protocolo de investigación]" fue revisado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Universidad Nacional de Chimborazo (UNACH) con la siguiente resolución:

El protocolo no ha sido aprobado por las siguientes razones:

Realizar una clara descripción de los motivos relacionados con la no aprobación, específicamente con las consideraciones de carácter ético

Cordialmente,

Presidente CEISH-UNACH	Secretario CEISH-UNACH



ANEXO EC-II.
FORMATO DE APROBACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH), en sesión ordinaria N° xxx-CEISH-UNACH-202X del día ...dede 202X, informa que una vez evaluados los fundamentos metodológicos, bioéticos y jurídicos, APRUEBA el Protocolo de Investigación de Ensayo Clínico denominado:

Revisado con código 0000-000-00-202X, presentado por el señor Investigador:

Se le comunica al investigador que debe informar al CEISH-UNACH:

- La fecha de inicio de la ejecución del estudio.
El avance del estudio, cada seis meses, y la realización del informe final, el que podrá se emitido hasta 30 días hábiles después de concluido.
En caso de enmiendas a los documentos aprobados, se requerirá la presentación de una nueva solicitud de aprobación.
La aprobación del protocolo tendrá una vigencia de un (1) año. En caso de requerirse renovación de ese permiso para el desarrollo del proyecto de ensayo clínico, en un plazo de sesenta (60) días hábiles antes de su vencimiento, el investigador principal deberá solicitar prórroga mediante escrito dirigido al CEISH-UNACH.

Riobambadede 202x

Table with 2 columns: Presidente CEISH-UNACH, Secretario CEISH-UNACH



ANEXO EC-III.
FORMATO DE APROBACIÓN CONDICIONADA
DE ENSAYO CLÍNICO

Riobamba, xx días de xxxxx del año xxxx

Para: [Nombres y Apellidos del Investigador Principal]

CC: [Nombres y Apellidos de los coinvestigadores]

Título del Protocolo: [Título del protocolo]

Protocolo: [Código asignado por el CEISH-UNACH al protocolo]

Fecha de revisión: [Fecha en la que fue emitida la resolución de aprobación]

Fecha de vencimiento: [Fecha de expiración del protocolo]

Resolución: [Aprobado con condiciones explícitas]

Por medio de la presente se certifica que el ensayo clínico "[Nombre del estudio]" fue revisado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH) con la siguiente resolución:

El protocolo ha sido aprobado con condiciones explícitas por las siguientes razones:

- Incluir requisitos solicitados por el CEISH
- Sugerencias de revisión del protocolo o consentimiento informado y sugerencias planteadas

Pendiente de aprobación: cuando se requieren modificaciones mayores, que deberán ser analizadas en una nueva reunión del CEISH.

Acciones de Revisión

Por favor, haga las siguientes modificaciones en la forma de protocolo o consentimiento informado, según sea el caso, y tomar en cuenta todas las observaciones planteadas por el Comité:

[Enumerar los cambios y páginas en donde se requieran modificaciones]

Notas Aclaratorias:

- No realice modificaciones al protocolo que no sean solicitados en este oficio.
- Si requieren realizar cambios adicionales, estos deben ser presentados como una enmienda.
- Hasta que todos los requisitos exigidos por el CEISH se hayan resuelto satisfactoriamente y se haya emitido la aprobación, **las actividades de investigación no podrán iniciarse**, esto incluye la participación de sujetos, recopilación de datos y su análisis.
- Por favor enviar su respuesta a la siguiente dirección electrónica: ceish-unach@unach.edu.ec dentro de los 60 días hábiles a partir de la fecha de esta correspondencia.

Cordialmente,

Presidente CEISH-UNACH	Secretario CEISH-UNACH
---------------------------	---------------------------



ANEXO EC-IV.
FORMATO DE NO APROBACIÓN DE ENSAYO CLÍNICOS

Riobamba, xx días de xxxxx del año xxxx

Para: [Nombres y Apellidos del Investigador Principal]

CC: [Nombres y Apellidos de los coinvestigadores]

Título del Protocolo: [Título del protocolo]

Protocolo: [Código asignado por el CEISH-UNACH al protocolo]

Fecha de revisión: [Fecha en la que fue emitida la resolución de aprobación]

Fecha de vencimiento: [Fecha de expiración del protocolo]

Resolución: [Aprobado con condiciones explícitas]

Por medio de la presente se certifica que el estudio de investigación "[Nombre del protocolo de investigación]" fue revisado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Universidad Nacional de Chimborazo (UNACH) con la siguiente resolución:

El protocolo no ha sido aprobado por las siguientes razones:

Realizar una clara descripción de los motivos relacionados con la no aprobación, específicamente con las consideraciones de carácter ético

Cordialmente,

Presidente CEISH-UNACH	Secretario CEISH-UNACH



FORMATOS DE ENMIENDAS

ANEXO EO/EI/EC-10. CARTA DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENMIENDAS

Lugar y fecha

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH)

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-UNACH con código _____ (código de la investigación asignado por el CEISH-UNACH). 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			

Nombres completos del investigador principal:

Número de Cédula de Identidad:

Teléfono de contacto:

Nombre de la institución:

Correo electrónico institucional:



ANEXO EO/EI/EC-10-1.
FORMATO DE JUSTIFICACIÓN DE ENMIENDAS

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

HISTORIAL DE ENMIENDAS PREVIAS						
Número de enmienda	Fecha de solicitud	Documento	Enmienda/ modificación	Versión	Fecha de dictamen	Aprobación (Si/No)

ENMIENDAS SOLICITADAS	
Aprobado originalmente	Enmienda
Título	
Original	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 Justificación enmienda	Enmienda
------------------------------------	----------

DERECHOS Y OPCIONES DE LOS PARTICIPANTES	
Original Justificación enmienda	Enmienda
SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS	
Original Justificación enmienda	Enmienda
PROVISIONES ESPECIALES PARA POBLACIÓN VULNERABLE	
Original Justificación enmienda	Enmienda
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	
Original Justificación enmienda	Enmienda
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO/ CONSENTIMIENTO INFORMADO AMPLIO / CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO / CONSENTIMIENTO INFORMADO COLECTIVO O COMUNITARIO	
Original Justificación enmienda	Enmienda
FORMULARIO DE ASENTIMIENTO INFORMADO	
Original Justificación enmienda	Enmienda
OTROS DOCUMENTOS: ANEXOS, MANUALES, PÓLIZAS	
Original Justificación enmienda	Enmienda

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

Certifico que la información 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

Firma del investigador principal:
Nombres completos del investigador principal:
Número de Cédula de Identidad:
Teléfono de contacto:
Nombre de la institución:
Correo electrónico institucional:



ANEXO EO/EI/EC-10-2.
FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN (APROBACIÓN O NO) DE ENMIENDAS DE ESTUDIOS
OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN

DATOS GENERALES	DESCRIPCIÓN
Título de la Investigación:	
Código del estudio:	
Tipo de Investigación:	
Investigador Principal:	
Centros de Investigación:	
Patrocinador:	
Fecha de recepción:	
Evaluadores asignados:	
Fecha de evaluación:	

COMPONENTES	CUMPLE		OBSERVACIÓN
	SI	NO	
Enmienda 1			
Enmienda 2			
Enmienda 3			
Enmienda 4			
Enmienda 5			



EVALUADORES:	
CONCLUSIONES:	APROBADO <input type="checkbox"/> NO APROBADO <input type="checkbox"/>

Se informa al investigador que de no cumplir las enmiendas sugeridas o no justificar con argumentaciones válidas el haber obviado alguna de ellas, no se aprobará el protocolo de investigación.

Presidente CEISH-UNACH	Secretario CEISH-UNACH



FORMATOS DE SEGUIMIENTO

**ANEXO EO/EI/EC-14.
SEGUIMIENTO FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME DE AVANCE DE
ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN
Y ENSAYOS CLÍNICOS**

Lugar y 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-XXX 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) Actividades realizadas hasta la fecha, con el porcentaje que representa para el cumplimiento de los objetivos de la investigación y
 - b) 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. Informe de monitoreo (para ensayo clínico).
5. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (para ensayo clínico/ de intervención).

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador estipulados en el Reglamento del CEISH-UNACH.

Saludos cordiales,

Firma del Presidente del CEISH-UNACH:
Nombres completos del Presidente del CEISH-UNACH:
Número de Cédula de Identidad:
Teléfono de contacto:
Correo electrónico institucional:



**ANEXO EO/EI/EC-15.
FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS PARA
ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS**

Lugar y 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. Informe de monitoreo (para ensayo clínico)
6. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (para ensayo clínico /de intervención)

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador estipulados en el Reglamento del CEISH-UNACH.

Saludos cordiales,

Firma del Presidente del CEISH-UNACH:
Nombres completos del Presidente del CEISH-UNACH:
Número de Cédula de Identidad:
Teléfono de contacto:
Correo electrónico institucional:



ANEXO EO/EI/EC-16.
INFORME DE SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS APROBADOS POR EL CEISH-UNACH

Lugar y fecha

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH)

De mi consideración:

Yo, nombres y apellidos del investigador principal, envío el informe de seguimiento del estudio aprobado por el CEISH-UNACH, con las siguientes características:

Table with 2 columns: Field (e.g., Código CEISH-UNACH, Título, Objetivos) and Description/Value.

HISTORIAL DE ENMIENDAS Y RENOVACIONES

Table with 4 columns: No., Fecha de solicitud de enmienda o renovación, Fecha aprobación de, Cambio realizado (enmienda realizada o periodo de renovación).

Resumen del avance del proyecto:

Realice una breve descripción de los avances realizados en su estudio, de acuerdo con el cronograma aprobado, resaltando si ha realizado modificaciones al mismo.





Realizó algún cambio al Consentimiento Informado o a la aplicación del mismo	
Si	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>
Ejecución de la investigación (USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS): Número de muestras biológicas recolectadas hasta el momento: Se encuentra en fase de análisis de datos: Se alcanzará el tamaño muestra: Número de sujetos de investigación que se retiraron voluntariamente del estudio:	
Tipo de muestras biológicas recolectadas:	
Condiciones de almacenamiento de las muestras recolectadas:	
Disposición final de la muestra, una vez culminada la investigación:	Destrucción <input type="checkbox"/>
	Almacenamiento para uso futuro <input type="checkbox"/>
Procedimiento de eliminación de la muestra: Las muestras recolectadas incluyeron análisis genéticos	
Si	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

DESVIACIONES		
¿Se produjeron desviaciones al protocolo de investigación aprobado?	Si	<input type="checkbox"/>
	No	<input type="checkbox"/>
Tipo desviaciones	Menor	<input type="checkbox"/>
	Mayor	<input type="checkbox"/>
<i>En caso afirmativo, detallar las desviaciones al protocolo de investigación. Adjuntar plan de remediación/prevención.</i>		

Seguimiento al cronograma establecido	

Cronograma donde se indica el porcentaje de avance del proyecto durante el período:

Certifico que la información enviada es veraz y que el proyecto se viene ejecutando de acuerdo a lo aprobado por el CEISH- UNACH.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Firma del investigador principal:

Nombres completos del investigador principal:

Número de Cédula de Identidad:

Teléfono de contacto:

Nombre de la institución:

Correo electrónico institucional:



**ANEXO EO/EI/EC-17.
FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN DEL SEGUIMIENTO DE INVESTIGACIONES EN SERES
HUMANOS
ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN
Y DE ENSAYOS CLÍNICOS**

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

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

ASPECTOS SOLICITADOS EN EL INFORME (avance y final)

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



ASPECTOS ÉTICOS

ASPECTOS METODOLÓGICOS

ASPECTOS JURÍDICOS

Observaciones adicionales

Fecha de elaboración del informe:

Atentamente,

Firma del Presidente del CEISH-UNACH:

Nombres completos del Presidente del CEISH-UNACH:

Número de Cédula de Identidad:

Teléfono de contacto:

Correo electrónico institucional:



ANEXO EO/EI/EC-18. SOLICITUD PARA RENOVACIÓN DE PROTOCOLOS APROBADOS POR EL CEISH-UNACH

Lugar y fecha

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH)

De mi consideración:

Yo, nombre del investigador principal, solicito a usted la renovación del estudio que fue aprobado por el CEISH-UNACH con las siguientes características:

Formulario with fields: Título del estudio, Código CEISH-UNACH, Fecha aprobación, Tipo de estudio, Área de estudio, Nivel de riesgo aprobado (with sub-table for risk levels), Duración del estudio, Investigadores e instituciones participante, Patrocinador-monto.

Form with fields: No. de renovación solicitada, Período aprobado: desde-hasta, Extensión solicitada: desde hasta

Justificación de la renovación

Historial del estudio:

Table with 4 columns: No, Documentos aprobados originalmente, Versión, Fecha. Rows 1, 2, 3.





Historial de renovaciones previas			
No.	Fecha Solicitud	Fecha Aprobación CEISH-UNACH	Renovación hasta

Historial de Modificaciones previas					
No Modificación	Fecha solicitud	Documento	Modificación (Enmienda)	Versión	Fecha de aprobación CEISH-UNACH

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 aprobación de este estudio; por lo cual, las actividades del proyecto se han realizado dentro del período y estándares aprobados para esta investigación.

Firma del investigador principal:
Nombres completos del investigador principal:
Número de Cédula de Identidad:
Teléfono de contacto:
Nombre de la institución:
Correo electrónico institucional:



B. FORMATOS DE INFORMES DEL CEISH A LAS AUTORIDADES DE LA INSTITUCIÓN A LA QUE ESTÁ VINCULADO Y AL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

**ANEXO-VI.
FORMATO DEL CRONOGRAMA DEL PLAN ANUAL
DE CAPACITACIONES, AÑO 202X**

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo

Fecha	Tema/Contenido	Modalidad (Virtual / Presencial / Híbrida)	Tipo *	Tiempo De Duración	Expositor	Asistentes	Certificado **

Aprobado el dd, de mm del aaaa.

Nombres y apellidos: RECTOR-UNACH	Nombres y apellidos: PRESIDENTE

* 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-VII.
FORMATO DEL INFORME ANUAL DE GESTIÓN CEISH

1. Datos generales del CEISH-UNACH

Código único:	
Institución a la que pertenece:	
Fecha de aprobación:	
Nombres y apellidos del Presidente:	
Dirección electrónica del Presidente:	
Número telefónico del Presidente:	
Lugar de funcionamiento del CEISH:	
Dirección postal:	
Correo electrónico del CEISH:	
Teléfono del CEISH:	
Dirección Página web CEISH:	
Periodicidad de las sesiones ordinarias del CEISH	

2. Miembros que conformación del CEISH-UNACH

N.	Nombre	Profesión/ Ocupación	Cargo en el Comité	Cargo en la Institución
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				

3. Sesiones

3.1 Numero de sesiones ordinarias y extraordinarias celebradas durante el año 202x

Tipo de sesiones	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total
Ordinarias													



Extraordinarias															
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2 Sesiones ordinarias y extraordinarias en las que se evaluaron estudios durante el año 202x

Tipo de sesiones	Número de estudios evaluados												
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total
Ordinarias													
Extraordinarias													

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

Tipo de sesiones	Quórum promedio de las sesiones ordinarias (%)												
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total
Ordinarias													
Extraordinarias													

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

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



Profesional con experiencia en el manejo de muestras biológicas													
Profesional con experiencia en de la Salud Pública													
Profesional con experiencia en el campo de las ciencias de la educación, humanas y tecnologías													

4. Investigaciones evaluadas

Tipo de revisión de las investigaciones evaluadas durante el año XXXX

TIPO DE REVISIÓN	TOTAL	
	No	%
Exenta		
Revisión expedita		
Revisión en pleno		
Total de investigaciones evaluadas en el año		

Tipo de dictámenes emitidos de las investigaciones evaluadas durante el año xxxx

TIPO DE DICTÁMEN	TOTAL	
	No	%
Investigaciones exentas		
Aprobación definitiva		
Aprobación condicionada		
No aprobadas		
Total de investigaciones evaluadas en el año		

Investigaciones evaluadas por el CEISH-UNACH durante el año XXXX del total de protocolos presentados

TIPO DE DICTÁMEN	TOTAL	
	No	%
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		
Otros tipos de estudios		
Total de investigaciones evaluadas en el año		

Investigaciones con aprobación definitiva durante el año XXXX

DICTÁMEN DE APROBACIÓN DEFINITIVO	TOTAL	
	No	%
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		
Otros tipos de estudios		
Total de investigaciones con aprobación definitiva en el año		

Investigaciones con aprobación condicionada durante el año XXXX

DICTÁMEN DE APROBACIÓN CONDICIONADA	TOTAL	
	No	%
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		

Procedencia de las investigaciones con aprobación definitiva

PROCEDENCIA	TOTAL	
	No	%
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		
--	--	--

Otras solicitudes aprobadas por el CEISH durante el año XXXX

OTRAS SOLICITUDES APROBADAS	Enmiendas		Renovaciones	
	No	%	No	%
Estudios observacionales				
Ensayos clínicos				
Estudios de intervención				
Total de investigaciones con aprobación definitiva en el año				

Estudios No aprobados durante el año XXXX

NO APROBADOS	TOTAL	
	No	%
Estudios observacionales		
Ensayos clínicos		
Estudios de intervención		
Total de investigaciones evaluadas en el año		

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

5. Seguimiento de investigaciones aprobadas

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

SEGUIMIENTOS	TOTAL	
	No	%
Estudios observacionales		
Ensayos clínicos		
Estudios de intervención		
Total de investigaciones evaluadas en el año		

Detalle de hallazgos de los seguimientos realizados

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

6. Capacitación continua

Plan de Capacitación CEISH-UNACH aprobado para el año 202x

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

Plan de Capacitación ejecutado en el año 202x



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

Fecha:

Nombres y apellidos: PRESIDENTE	Nombres y apellidos: SECRETARIO



**ANEXO-VIII.
MATRIZ DE REPORTE MENSUAL DE INVESTIGACIONES APROBADAS POR EL CEISH-UNACH**

 Ministerio de Salud Pública																					
Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud																					
Nombre del CEISH:					Código único CEISH:																
Fecha de reporte		Desde:			Hasta:																
REPORTE DE TODAS LAS INVESTIGACIONES APROBADAS POR EL CEISH																					
No	Código Investigación	Título de la Investigación	Tipo de Investigación (Observacional / de Intervención / de Ensayo Clínico)	Metodología utilizada	Uso de muestras biológicas (SI / NO)	Población vulnerable (SI / NO)	Uso de historial clínico (SI / NO)	Establecimientos de salud / Lugares donde se implementa la investigación	Nombre del Investigador principal	Investigador principal etc. (Profesional / Estudiante pregrado / Estudiante posgrado)	Promotor	Nombre de la Organización de Investigación por Contrato (CIC) (SI aplica)	Programa evaluado (Revisión / Emenda / Renovación)	Modalidad de revisión (Presencial, expedite, reunión en línea)	Nro. de reportes de eventos abstractos y/o registros en AICIA (SI aplica)	Número de informes elaborados	Fecha de recepción de la documentación	Fecha de aprobación por CEISH	Periodo planeado de duración de estudio	Periodo de seguimiento planeado por CEISH (SI aplica)	Observaciones (SI aplica)
1																					
2																					
3																					
4																					



ANEXO-IX.
**FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE TRABAJO – PET
PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES / DE
INTERVENCIÓN / ENSAYOS CLÍNICOS**

1. ANTECEDENTES

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH) se fundamentan en el marco legal vigente para el desarrollo de investigaciones en las que participen individuos, familias o comunidades; se apoya en normas conexas y en los principios que garantizan el derecho a la educación, la protección de la salud, la igualdad e inclusión social, así como la promoción de la investigación científica y tecnológica.

La Constitución de la República del Ecuador constituye el lineamiento rector, el que en su Artículo 3 numeral 1 establece que el Estado tiene el deber de garantizar el efectivo goce de los derechos ciudadanos. De forma relacionada, varios artículos de ese mismo instrumento legal reconocen los derechos de las personas a lo largo de su vida, priorizando la igualdad e inclusión social y la participación de la sociedad en los diferentes procesos que los involucra.

En cuanto al ámbito de la investigación científica se refiere, el presente Reglamento se basa en los principios que guían el actuar ético y bioético a nivel internacional y nacional; particularmente se fundamenta en la Constitución de la República del Ecuador, en la Declaración de los Derechos Humanos, en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, en la Declaración de Helsinki, en las Pautas Éticas Internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, en el Código Internacional de Ética Médica, en la Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos de los pacientes, en las Buenas Prácticas Clínicas y en el Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS); normativas que de forma conexas regulan el desarrollo de las investigaciones, además de promover y asegurar el respeto a los seres humanos, a su salud y derechos individuales.

En el ámbito específico de la Universidad Nacional de Chimborazo, el presente Reglamento se basa en su Estatuto y Reglamento de Investigación, normativas que establecen la direccionalidad técnica de los procesos investigativos con alineación a los principios éticos de la investigación para la promoción del bien común.

2. OBJETIVO

Regular los procedimientos para la evaluación y seguimiento de las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos que sean presentados a este Comité y aprobadas por este cuerpo colegiado, con sujeción al marco legal vigente, lo que contribuirá a la salvaguarda de la dignidad, derechos, integridad y seguridad de los seres humanos participantes, mediante el cumplimiento de las normas éticas, metodológicas y jurídicas establecidas para la protección y promoción de la investigación científica en la universidad.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El CEISH-UNACH realizará la evaluación previa a la aprobación de las investigaciones con intervención en seres humanos, estudios que utilicen o no muestras biológicas humanas, con participación de la población. La aprobación del proyecto por el CEISH-UNACH será requisito indispensable para el inicio y desarrollo de dichos estudios en la UNACH.

Adicionalmente el CEISH-UNACH podrá evaluar investigaciones en los que intervengan seres humanos, estudios observacionales que utilicen o no muestras biológicas, que se realicen con



población vulnerable o que impliquen la utilización de información confidencial, de investigadores externos a la Universidad.

4. PROCEDIMIENTOS

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

Si el estudio de investigación involucra población vulnerable, se considerará lo establecido en el Art. 35 de la Constitución de la República del Ecuador como grupos de atención prioritaria que son: personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes presenten enfermedades catastróficas y/o de alta complejidad.

El CEISH-UNACH considerará para la evaluación de estos estudios además en este grupo a personas en condición de vulnerabilidad, que corresponden a poblacionales que viven en condiciones de inequidad sanitaria. Se entiende por inequidad sanitaria las desigualdades evitables en materia de salud entre grupos de población de un mismo país, o entre países.

Esas inequidades son el resultado de desigualdades en el seno de las sociedades y entre sociedades, por ejemplo:

- Personas con disminución de su capacidad debido a factores tales como educación limitada, falta de fluidez en el idioma, o capacidad mental limitada.
- Personas con limitaciones económicas, que podrían ser presionadas con algún tipo de remuneración por su participación, problemas sociales y culturales.
- Miembros de grupos étnicos, raciales u otros grupos minoritarios.
- Inequidad sanitaria.

a) Según el **origen de los datos**: El CEISH-UNACH pondrá especial atención y tomará en cuenta el uso de registros o muestras que se recolectarán de forma prospectiva o de datos previamente almacenados.

Si el estudio está relacionado con utilización de datos personales de carácter confidencial, se deberá analizar si las muestras o información del estudio no están asociados con los sujetos de dónde provino la información o la muestra y por lo tanto no puedan ser identificados ni relacionados con los sujetos.

4.1.1 PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS Y RESPONSABLES

ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN

Para la presentación de estudios observacionales: Los protocolos internos y externos a la UNACH serán presentados en formato digital por el investigador principal, mediante el envío de la documentación completa al correo electrónico institucional: ceish-unach@unach.edu.ec

ENSAYOS CLÍNICOS

Toda la documentación se presentará en formato digital, la que será enviada en Word y PDF (este último con la firma electrónica del investigador principal, responsable de cumplir con el envío), a la dirección electrónica de correo institucional del CEISH-UNACH: ceish-unach@unach.edu.ec

4.1.2 REQUISITOS Y ACTIVIDADES COMO PARTE DE LA RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS



ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Para la evaluación de un estudio de investigación observacional, en el que participen seres humanos, se utilicen o no muestras biológicas de estos, o implique la utilización de información confidencial, se requerirá la presentación de los siguientes requisitos:

- a) Solicitud suscrita por el investigador principal, dirigida al Presidente del CEISH-UNACH, de acuerdo con el formato de petitorio de evaluación de protocolo de estudio investigación observacional o de intervención en seres humanos CEISH-UNACH (Anexo-EO/EI-1).
- b) Formulario del MSP para la presentación de protocolo de investigación observacional con uso de muestras biológicas (Anexo-EO/EI-2).
- c) Formulario de Consentimiento Informado Específico Adultos (Anexo-EO/EI-3) y Consentimiento Informado Específico para Menores de Edad Anexo-EO/EI-3.1
- d) Formulario de Consentimiento Informado Amplio Adultos (Anexo-EO/EI-4).
- e) Formulario de Asentimiento Informado (Anexo-EO/EI-5) en caso de menores de edad.
- f) Declaración de responsabilidad y compromiso de cumplimiento de las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo-EO/EI-6).
- g) Declaración de no poseer conflicto de interés (Anexo-EO/EI-7). Este documento debe declarar si existe o no conflicto de interés, el que será firmado por todos los investigadores que formaran parte de la investigación.
- h) Compromiso de confidencialidad (Anexo-EO/EI-8).
- i) Carta de interés institucional (Anexo-EO/EI-9). Este documento debe ser emitido por el patrocinador o responsable legal o director de la institución en la que se propone desarrollar el estudio.

Además de los requisitos establecidos en los anexos indicados, el investigador principal deberá presentar la documentación siguiente:

- Instrumentos validados o a validarse a lo largo del desarrollo del estudio, como pueden ser: entrevistas, encuestas, manuales, documentos informativos a entregar los participantes en el estudio con instrucciones de recolección de muestras biológicas humanas, folletos, trípticos, guías u otros.
- Aprobaciones de los entes directivos donde se desarrollarán las investigaciones, como pueden ser: anuencia comunitaria, permisos emitidos por el Ministerio de Educación, del Ambiente, direcciones distritales, Rectores de Unidades Educativas u otros, según corresponda a los propósitos de la investigación.
- Hojas de vida de los involucrados en el proyecto. Este documento deberá contar con las firmas electrónicas de los investigadores.
- En el caso de estudios multicéntricos aprobados por un CEISH extranjero, en los que participen investigadores ecuatorianos (pueden o no ser docentes o estudiantes de la UNACH), previo a su ejecución del protocolo en el contexto ecuatoriano, el investigador principal deberá poseer la aprobación de un Comité de Ética autorizado por el MSP de Ecuador.
- Pago del valor de la tarifa por evaluación en caso de estudios externos a la Universidad, de acuerdo con los valores establecidos y aprobados por el Honorable Consejo Universitario de la UNACH.
- Lista de requisitos *check-list* (Anexo IV-EO-CEISH-UNACH). Debe ser elaborado posterior a la conformación del expediente a presentar al CEISH-UNACH. Le permite al investigador principal verificar el cumplimiento ordenado de los documentos a presentar, lo que reduce el riesgo de rechazo por ausencia de información.

ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN

Para la evaluación de un estudio de investigación observacional, en el que participen seres humanos, se utilicen o no muestras biológicas de estos, o implique la utilización de información confidencial, se requerirá la presentación de los siguientes requisitos:



- a) Solicitud suscrita por el investigador principal, dirigida al Presidente del CEISH-UNACH, de acuerdo con el formato de petitorio de evaluación de protocolo de estudio investigación observacional o de intervención en seres humanos CEISH-UNACH (Anexo-EO/EI-1).
- b) Formulario del MSP para la presentación de protocolo de investigación observacional con uso de muestras biológicas (Anexo-EO/EI-2).
- c) Formulario de Consentimiento Informado Específico Adultos (Anexo-EO/EI-3) y Consentimiento Informado Específico para Menores de Edad Anexo-EO/EI-3.1
- d) Formulario de Consentimiento Informado Amplio Adultos (Anexo-EO/EI-4).
- e) Formulario de Asentimiento Informado (Anexo-EO/EI-5) en caso de menores de edad.
- f) Declaración de responsabilidad y compromiso de cumplimiento de las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo-EO/EI-6).
- g) Declaración de no poseer conflicto de interés (Anexo-EO/EI-7). Este documento debe declarar si existe o no conflicto de interés, el que será firmado por todos los investigadores que formaran parte de la investigación.
- h) Compromiso de confidencialidad (Anexo-EO/EI-8).
- i) Carta de interés institucional (Anexo-EO/EI-9). Este documento debe ser emitido por el patrocinador o responsable legal o director de la institución en la que se propone desarrollar el estudio.

Además de los requisitos establecidos en los anexos indicados, el investigador principal deberá presentar la documentación siguiente:

- Instrumentos validados o a validarse a lo largo del desarrollo del estudio, como pueden ser: entrevistas, encuestas, manuales, documentos informativos a entregar los participantes en el estudio con instrucciones de recolección de muestras biológicas humanas, folletos, trípticos, guías u otros.
- Aprobaciones de los entes directivos donde se desarrollarán las investigaciones, como pueden ser: anuencia comunitaria, permisos emitidos por el Ministerio de Educación, del Ambiente, direcciones distritales, Rectores de Unidades Educativas u otros, según corresponda a los propósitos de la investigación.
- Hojas de vida de los involucrados en el proyecto. Este documento deberá contar con las firmas electrónicas de los investigadores.
- En el caso de estudios multicéntricos aprobados por un CEISH extranjero, en los que participen investigadores ecuatorianos (pueden o no ser docentes o estudiantes de la UNACH), previo a su ejecución del protocolo en el contexto ecuatoriano, el investigador principal deberá poseer la aprobación de un Comité de Ética autorizado por el MSP de Ecuador.
- Pago del valor de la tarifa por evaluación en caso de estudios externos a la Universidad, de acuerdo con los valores establecidos y aprobados por el Honorable Consejo Universitario de la UNACH.
- Lista de requisitos *check-list* (Anexo IV-EO-CEISH-UNACH). Debe ser elaborado posterior a la conformación del expediente a presentar al CEISH-UNACH. Le permite al investigador principal verificar el cumplimiento ordenado de los documentos a presentar, lo que reduce el riesgo de rechazo por ausencia de información.

ENSAYOS CLÍNICOS

Para la evaluación de un ensayo clínico se requiere la presentación de los siguientes requisitos:

- a) Carta de solicitud suscrita por el investigador principal del estudio, dirigida al Presidente del CEISH-UNACH (Anexo EC-1). En este documento se deberá especificar que la propiedad intelectual del estudio le pertenece a la institución a la cual está adscripta el proyecto; así como los beneficios del mismo.



- b) Cartas en las que se declare si existe o no conflicto de interés firmadas por todos los investigadores que formarán parte del ensayo clínico (Anexo EC-2).
- c) Carta emitida por la autoridad institucional en la que se declare el interés de esa entidad por desarrollar la investigación bajo un diseño de ensayo clínico, conforme a las normas metodológicas y bioéticas establecidas a nivel nacional e internacional (Anexo EC-3).
- d) Documentos de consentimiento informado (Anexo EC-4) y asentimiento informado (Anexo EC-5) en el caso de trabajar con menores de edad.
- e) Manual del investigador, según lo establecido en las Guías de Buenas Prácticas Clínicas del MSP.
- f) Procedimientos de reclutamiento de sujetos participantes en el ensayo clínico.
- g) Copia de la póliza del seguro que cubra los posibles daños y perjuicios a los participantes en la investigación, otorgada por una empresa establecida en el país.
- h) Hoja de vida de los investigadores.
- i) Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores participantes en el ensayo clínico, en temas de bioética, emitido por instituciones, organismos estatales y organizaciones u otras entidades que proporcionen formación en ética en la investigación.
- j) Cuando se trate de ensayos clínicos de fármacos, se adjuntará información disponible sobre la seguridad del medicamento en experimentación.
- k) Para que el CEISH-UNACH emita la aprobación de un ensayo clínico multicéntrico, con participación internacional; cuando el protocolo cuente con la aprobación de la investigación emitida por un Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de otro país, el investigador principal deberá emitir un oficio mediante el cual declare que dicho estudio no ha sido presentado ni aprobado por otro CEISH reconocido por el MSP del Ecuador.
- l) En el caso de estudios externos a la Universidad, el pago del valor de la tarifa por la evaluación se realizará de acuerdo con los valores aprobados por el Honorable Consejo Universitario de la UNACH

4.1.3 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN

Para solicitar la evaluación del protocolo de investigación por el CEISH-UNACH, el investigador principal enviará en formato digital, la documentación establecida en el inciso D) del artículo 16 del presente Reglamento, al correo electrónico institucional: ceish-unach@unach.edu.ec

Una vez que el investigador principal envíe los documentos requeridos al CEISH-UNACH (Anexo EO/El-CHECK-LIST), en un plazo de hasta ocho (8) días laborables, el Secretario del Comité enviará al investigador principal, un correo electrónico de acuse de recibo con la notificación de la recepción de los documentos entregados (Anexo IV), en el que además se indicará la fecha aproximada de respuesta de la evaluación, en correspondencia con el tipo de protocolo y la estratificación de riesgos declarada en el inciso A del artículo 16 del presente Reglamento (Anexo V).

ENSAYOS CLÍNICOS

Para reducir el riesgo de rechazo por ausencia de información, el investigador principal enviará al Comité, el *check-list* según el formato establecido (Anexo EC-CHECK-LIST).

En el caso de ensayos clínicos pertenecientes a la UNACH, previo a su envío al Comité, el investigador principal deberá presentarlo a la Dirección de Investigación, según lo establecido en el Reglamento de Investigación de esta Universidad.

Como parte de la evaluación ética, metodológica y jurídica de un ensayo clínico, el CEISH-UNACH tomará especial atención a los aspectos declarados en el Artículo 2 de este Reglamento.

4.1.4 PROCEDIMIENTOS EN EL CASO DE NO CUMPLIR REQUISITOS



ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN

En caso de no aprobarse el estudio, se comunicará al investigador principal que el protocolo no ha sido aprobado, informando las causas a través del formato de no aprobación de estudio observacional por parte del CEISH-UNACH (Anexo-EO/EI-VIII).

Cuando un estudio de investigación observacional ha sido negado, el investigador principal podrá acudir ante el CEISH-UNACH con un recurso de reconsideración. Para el efecto, la reconsideración deberá realizarse dentro de los ocho (8) días hábiles posteriores a haberse comunicado la resolución del Comité, para esto presentará una carta dirigida al Presidente del Comité, en la que se describan las razones por las cuales se solicita la reconsideración de la decisión original, adjuntando de ser necesario documentos que respalden la misma.

La reconsideración será evaluada por el Presidente y el Secretario, los que de ser factible trasladarán al pleno del CEISH-UNACH la pertinencia de la nueva propuesta para la emisión de la decisión final.

ENSAYOS CLÍNICOS

En caso de la decisión de no aprobar el ensayo clínico, se le comunicará al investigador principal las causas, de acuerdo con el formato de no aprobación estudios de investigación ensayos clínicos CEISH-UNACH (Anexo EC-IV). Todas las comunicaciones respecto a la decisión adoptada deberán estar suscritas por el Presidente y Secretario del CEISH-UNACH.

La revisión de ensayos clínicos por parte del CEISH-UNACH deberá realizarse en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles contados a partir de la recepción del estudio, salvo aquellos ensayos que por su complejidad requieran hacer consultas al investigador principal o especialistas en el tema, este plazo podrá ampliarse por treinta (30) días hábiles adicionales.

Según lo establecido en el inciso I) del artículo 16 del presente Reglamento, cuando la decisión del CEISH-UNACH sobre un ensayo clínico ha sido la de no aprobar el estudio, en un plazo de ocho (8) días hábiles posteriores a la comunicación de esa resolución, el investigador principal podrá interponer el recurso de reconsideración ante el Comité; para lo cual, deberá presentar una carta dirigida al Presidente del CEISH-UNACH, en la que describa las razones por las que se solicita la reconsideración de la decisión original, adjuntando de ser necesario nuevos documentos que respalden el pedido.

La reconsideración será evaluada por el Presidente y el Secretario, los que mediante informe de pertinencia presentarán su determinación para que en pleno, el CEISH-UNACH emita la resolución definitiva, no apelable.

Para la evaluación de una enmienda de un ensayo clínico aprobado por el CEISH-UNACH, el investigador principal deberá presentar carta dirigida al Presidente del CEISH-UNACH, solicitando la revisión de las enmiendas (Anexo EO/EI/EC-10), a la que se le adjuntará un cuadro resumen de los cambios efectuados (Anexo EO/EI/EC-10-1), con el respectivo justificativo de cada enmienda realizada.

En relación a la revisión de enmiendas, estas se realizarán en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles, a partir de la recepción de la documentación y verificación del cumplimiento de lo establecido; para lo cual, el Presidente convocará a los integrantes del CEISH-UNACH a una reunión ordinaria o extraordinaria según corresponda, para emitir un informe de evaluación de enmiendas, decisión que le será enviado al investigador principal (Anexo EO/EI/EC-10-2).

Para que el equipo de investigación implemente las enmiendas aprobadas por el CEISH-UNACH, según informe de evaluación (Anexo EO/EI/EC-10-2), el investigador principal deberá contar con



la aprobación de la ARCSA; cumplimiento que será monitoreado por el Comité mediante acciones de seguimiento a la investigación.

4.1.5 PROCEDIMIENTOS EN EL CASO DE CUMPLIR REQUISITOS

ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN

En el caso de aprobar un estudio observacional en el que se trabajará con muestras biológicas, con población vulnerable, o se obtendrá información confidencial, se deberá emitir una carta de aprobación por parte del CEISH-UNACH en la que se indique que el estudio cuenta con la viabilidad ética otorgada por el Comité (Anexo EO/EI-VI).

El investigador principal deberá informar al Comité sobre la fecha de inicio de la ejecución del estudio, en caso de darse enmiendas o modificaciones que requieren ser aprobadas por el Comité previo a su implementación y se deberá presentar un informe que explique los cambios (Anexo EO/EI/EC-10-1).

La aprobación otorgada tendrá una vigencia máxima de un año, considerando el tiempo para el que se propone el estudio y se comunicará a través del formato de aprobación estudio de investigaciones observacionales CEISH-UNACH (Anexo EO/EI-VI). Tiempo luego del cual se debe solicitar la renovación de la aprobación, de acuerdo con el procedimiento descrito.

En caso de aprobarse con condición, se comunicará al investigador principal que el estudio será aprobado siempre y cuando se subsanen las observaciones pendientes y se le comunicará a través del formato aprobación con condición estudios de investigación observacionales CEISH-UNACH (Anexo EO/EI-VII).

ENSAYOS CLÍNICOS

En el caso de aprobar un ensayo clínico, el CEISH-UNACH emitirá una carta de aprobación al investigador principal, en la que se indique que el estudio cuenta con la viabilidad ética, metodológica y jurídica para su desarrollo (Anexo EC-II).

Adicionalmente, se informará al investigador que previo a la ejecución del ensayo clínico requiere la tramitación personal para la aprobación de la ARCSA, de acuerdo con la normativa vigente. Una vez obtenida, deberá enviar copia de ese certificado de aprobación al Comité.

La aprobación otorgada por el CEISH-UNACH, tendrá una vigencia de un (1) año máximo, considerando el tiempo para el que se propone el ensayo clínico y se comunicará a través del formato de aprobación de estudios de investigación ensayo clínico CEISH-UNACH (Anexo EC-II), en el que se detalle la argumentación de la decisión del Comité.

En el caso de la decisión de aprobar con condición, las observaciones a resolver por el equipo de investigación serán enviada de forma argumentada por el CEISH-UNACH al investigador principal, el que deberá presentar nuevamente la documentación corregida; información requerida para que el Comité emita o no la decisión de aprobación, previo a la implementación del protocolo (Anexo EC-III).

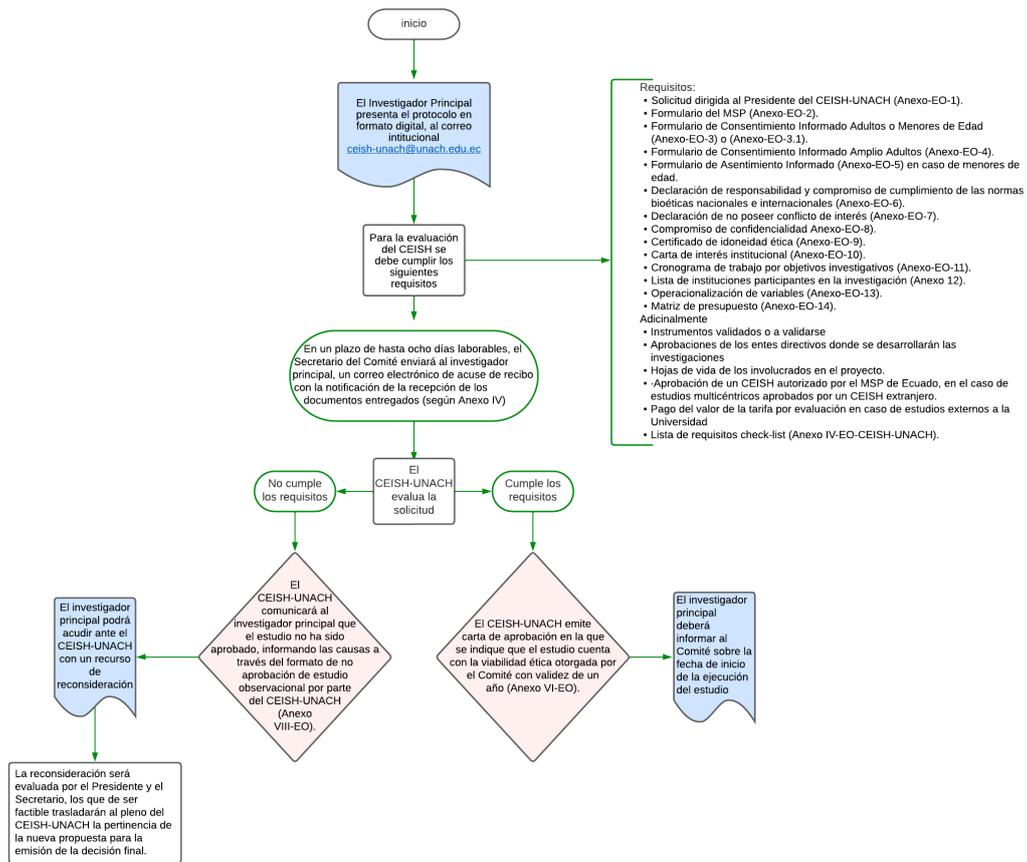
4.1.6 PROCEDIMIENTO DE REGISTRO Y CODIFICACIÓN

El investigador principal enviará la propuesta en formato digital al correo electrónico institucional del Comité: ceish-unach@unach.edu.ec la Asistente Administrativa generará código único para cada solicitud ingresada; este será utilizado para cualquier trámite o gestión del protocolo y estará conformado de la siguiente manera: año + tipo de solicitud (interna o externa) + tipo de estudio (estudio observacional, de intervención, de ensayo clínico, de exención) + número de solicitud.

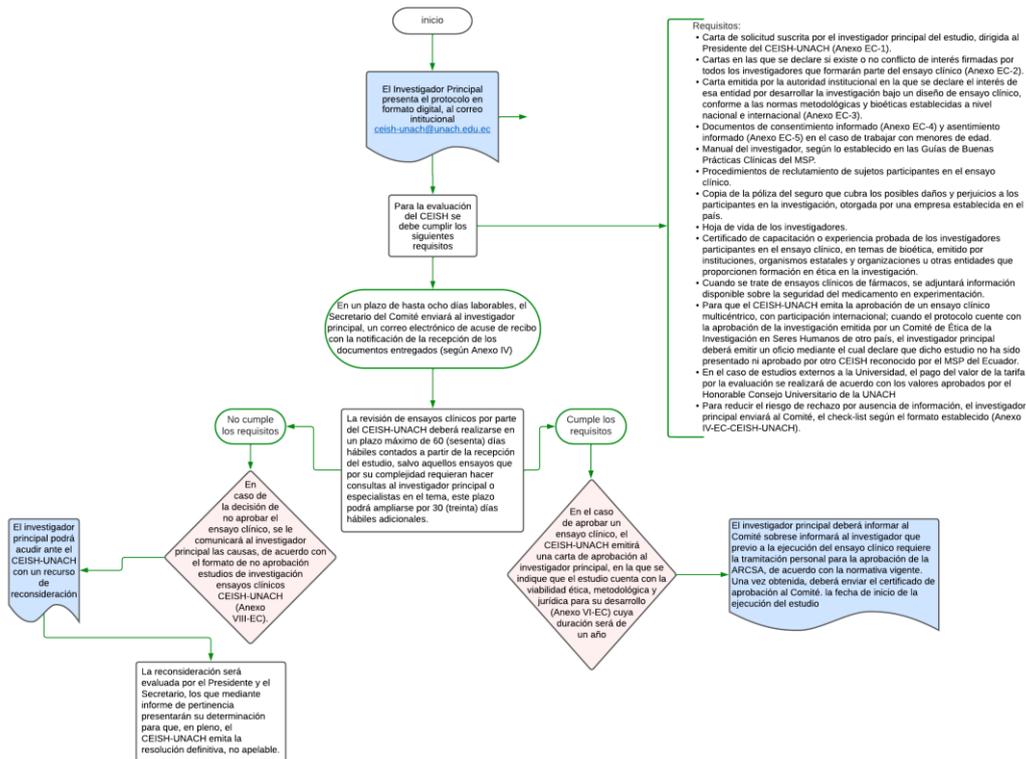
En caso de enmienda o renovación de la aprobación, se utilizará el mismo código alfanumérico y se le adicionará al final (REN) en caso de renovación y (ENM) en caso de enmienda.

4.1.7 FLUJOGRAMA PARA RECEPCIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS Y ENSAYOS CLÍNICOS

ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN



ENSAYOS CLÍNICOS



4.2 PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN

- El investigador principal enviará en formato digital la documentación establecida en el inciso D) del artículo 16 del presente Reglamento, al correo electrónico institucional: ceish-unach@unach.edu.ec
- La Asistente Administrativa del Comité mediante *check list* cotejará la documentación consignada. Posterior a la verificación de cumplimiento de los requisitos, asignará un código y enviará a evaluación. De faltar algún documento informará al investigador principal mediante notificación de correo electrónico institucional.
- Según lo establecido en el inciso E) del artículo 16 del presente Reglamento, el Presidente designará como evaluadores de los protocolos a uno o más de sus miembros o a uno o más de los consultores externos permanentes o temporales que conforman las comisiones de apoyo al Comité. En el caso de las investigaciones sin riesgo (exentas) se designará un evaluador. Para los estudios de riesgo mínimo (investigaciones observacionales sin uso de muestras biológicas) se designarán dos evaluadores. Para las investigaciones de riesgo mínimo y mayor al mínimo (observacionales y de intervención con uso de muestras biológicas) se designarán tres evaluadores. Para las investigaciones de riesgo mayor al mínimo (Ensayos clínicos) se nombrarán cinco revisores que cumplen los perfiles básicos. En el caso de las investigaciones en las que se empleen consentimiento y asentimiento informado, el miembro de la sociedad civil revisará estos documentos.
- Los miembros del Comité y de las Comisiones Permanentes de Trabajo utilizarán una guía de



- evaluación de riesgos (Anexo-V).
- El Presidente del CEISH-UNACH comunicará al investigador principal vía correo electrónico la decisión tomada por el Comité sobre la revisión del protocolo sometido a evaluación, según corresponda. La aprobación de estudios observacionales sin riesgos (evaluación expedita) se emitirá mediante Anexo EOExp-III. La aprobación de estudios observacionales y de intervención con riesgo mínimo o mayor al mínimo, empleará el Anexo EO/EI-VI; aprobación con condición Anexo EO/EI-VII; no aprobación Anexo EO/EI-VIII. En el caso de los ensayos clínicos, la aprobación se emitirá con Anexo EC-II; la aprobación condicionada Anexo EC-III y la no aprobación Anexo EC-IV.
 - Para evaluar las solicitudes de enmiendas, el Presidente del CEISH-UNACH asignará el trámite a dos de los miembros del Comité, resultado que se informará mediante Anexo EO/EI/EC-10-2.
 - Para las renovaciones de protocolos, el Presidente del CEISH-UNACH asignará el trámite a dos de los miembros del Comité, resultado que se informará mediante Anexo EO/EI/EC-14.

4.2.1 NIVEL DE RIESGO DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES EN LAS INVESTIGACIONES

El Presidente del CEISH-UNACH designará dos revisores para realizar la estratificación de riesgo y proceder con la evaluación, según las tres categorías establecidas en el Artículo 16, inciso A del presente reglamento, para esta verificación de los protocolos:

- a) Investigaciones sin riesgo: debido a que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los participantes; este tipo de estudio no requiere evaluación por parte del pleno del CEISH.
- b) Investigaciones de riesgo mínimo: su evaluación es expedita; el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica profesional de rutina.
- c) Investigaciones con riesgo mayor al mínimo: las probabilidades de afectar a los participantes. en las que se supone que la magnitud del daño puede ser significativa. El dictamen es emitido por el pleno del CEISH.

4.2.1.1 ANÁLISIS DE RIESGOS (Artículo 16, inciso A)

Investigaciones sin riesgo: son aquellas en las que los participantes no están expuestos a ningún riesgo. Se incluyen en esta categoría los estudios que:

- a) No se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
- b) Utilizan datos abiertos o públicos.
- c) Realizan análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones públicas o privadas que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudoanonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- d) Realizan revisiones de políticas públicas y reglamentación.
- e) Utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
- f) Evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
- g) Evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
- h) Recopilen información anónima de cuestionarios, entrevistas u otros, 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.

INVESTIGACIONES DE RIESGO MÍNIMO (Artículo 16, inciso A)

Los riesgos pueden estar relacionados con el registro de los datos y la confidencialidad, así como, con la exposición de los participantes a procedimientos de práctica habitual. Se incluyen en esta categoría las investigaciones con:



- a) Datos de salud o muestras biológicas humanas almacenadas (anónimas o anonimizadas).
- b) Recopilación de información identificativa de seres humanos.
- c) Uso de muestras biológicas anonimizadas, provenientes de seres humanos, almacenadas en colecciones o biobancos, y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones.
- d) Medicamentos de amplio margen terapéutico con registro en la ARCSA, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos Clínicos Fase IV.
- e) Datos personales anonimizados, mediciones o procedimientos aprobados para el desarrollo de la práctica habitual. Para solicitar autorización con fines de descripción de casos clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos, psicológicos o de otras áreas del conocimiento, se empeará el Anexo EOExp-5.
- f) Intervenciones probadas y eficaces.
- g) Interrogatorios, observaciones y mediciones a los participantes en un área que no sea sensible, siempre que los procedimientos sean anonimizados. Se considerará temas sensibles a aquellos en que la investigación invade la esfera privada de un individuo, escarba dentro de alguna experiencia personal profunda, hace referencia a la desviación o control social, afecta a los intereses de personas poderosas o el ejercicio de la coerción y la dominación.

INVESTIGACIONES CON RIESGO MAYOR AL MÍNIMO (Artículo 16, inciso A)

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.

Se incluyen en esta categoría las investigaciones:

- a) Que utilizan información privada, contenida en historia clínica, datos personales o sensibles, muestras biológicas humanas identificables, recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos y población vulnerable (revisar ítems 4.2.1.2. Análisis de Vulnerabilidad).
- b) De farmacología clínica Fases I a III.
- c) Investigaciones en las que se usen o estudien medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos o naturales de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario.
- d) Investigaciones en las que se usen fármacos con estrecho margen de seguridad.
- e) Experimentales con nuevos dispositivos, métodos novedosos de diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o procedimientos quirúrgicos en etapa de prueba para su introducción a la ciencia.
- f) Psicológicas que impliquen manipulación de la conducta.
- g) Realizadas por primera vez en seres humanos.
- h) Con intervención social.
- i) Con procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) no convencionales en cuanto a frecuencias de indicación y práctica habitual.
- j) Que requieran el retiro de la medicación habitual.
- k) En situación de emergencias sanitarias.

4.2.1.2. ANÁLISIS DE VULNERABILIDAD

Los miembros designados como revisores verificarán, de acuerdo a lo legislado en el Artículo 35 de la Constitución de la República del Ecuador y el Artículo 16 del presente Reglamento, si los participantes en el protocolo de investigación se encuentran en condición de vulnerabilidad.



Según la UNESCO, un individuo vulnerable es una persona que se encuentra en una situación de debilidad o fragilidad que puede hacer que sea más susceptible a sufrir daños, abusos, discriminación o dificultades en comparación con otras personas. Las vulnerabilidades pueden ser físicas, psicológicas, sociales, económicas o de cualquier otra índole. Los individuos vulnerables pueden incluir, pero no se limitan a:

- Niños y adolescentes: por su dependencia y falta de autonomía, pueden ser más susceptibles a diferentes formas de abuso y negligencia.
- Personas mayores: debido a su edad avanzada, pueden enfrentar limitaciones físicas, mentales y sociales que los hacen más vulnerables a problemas de salud y abandono.
- Personas con discapacidades: aquellas que tienen alguna discapacidad física o mental pueden enfrentar desafíos adicionales para llevar una vida plena y participativa en la sociedad.
- Personas en situación de pobreza: la falta de recursos económicos puede dejar a las personas en una posición vulnerable, con dificultades para acceder a necesidades básicas como vivienda, alimentación y atención médica.
- Personas en situación de calle: aquellos que no tienen un hogar estable pueden enfrentar problemas de salud, seguridad y marginalización social.
- Mujeres embarazadas o en etapa de lactancia: durante estas etapas, las mujeres pueden requerir un apoyo y cuidado especial debido a las demandas físicas y emocionales del embarazo y la maternidad.
- Personas en situaciones de conflicto o desplazamiento: los refugiados, desplazados internos y personas afectadas por conflictos armados pueden enfrentar condiciones extremas que los hacen más vulnerables a la violencia y la falta de acceso a servicios básicos.

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

Como parte de la evaluación de los estudios de investigación el CEISH-UNACH considerará los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos contemplados literal a) del Artículo 7 del presente Reglamento, los que se detallan a continuación.

ASPECTOS ÉTICOS:

- El respeto a la autonomía de las personas que participan en el estudio.
- Los beneficios del estudio para el individuo y la comunidad participantes.
- Los riesgos potenciales a los que se expondrán los participantes, para lo cual el investigador deberá explicar en el protocolo el procedimiento a seguir para evitar los riesgos mayores, mínimos y excesivos.
- El contenido del asentimiento y consentimiento informado, los que deberán ser firmados por los participantes, o quienes ejerzan legalmente su representación.
- La idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

ASPECTOS METODOLÓGICOS:

- Relevancia científica y justificación del estudio.
- Correspondencia entre las diferentes etapas del proceso investigativo: tema/problema/objetivos/hipótesis/metodología (tratamiento estadístico y análisis de datos).
- Pertinencia del diseño de investigación planteado para la obtención de resultados.
- Criterios de selección de las muestras de estudios.
- En el caso de los muestreos probabilísticos, el investigador principal deberá declarar la conformación y equilibrio del grupo control con respecto al grupo estudio.
- Validez de los instrumentos de estudio a emplear en la investigación.

ASPECTOS JURÍDICOS:



- Evaluará que las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones estén acordes a la legislación y normativa vigente a nivel nacional e internacional.
- En el caso de los estudios multicéntricos internacionales, en los que participen investigadores, docentes o estudiantes de la UNACH; además de contar con la aprobación del proyecto emitida por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de otro país, deberá exigirse al investigador principal nacional o extranjero, la aprobación del protocolo por un CEISH reconocido por el MSP del Ecuador; previo a su inicio en el país.
- Revisará las modificaciones que se propongan efectuar a los documentos relacionados con la investigación, previamente aprobada; así como cualquier información relevante que el investigador principal remita acerca del estudio que se esté desarrollando.
- Realizará seguimiento documental, semestral, a la ejecución de los estudios de investigación aprobados, de acuerdo al riesgo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- Reportará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), los eventos adversos graves e inesperados que se produzcan durante la ejecución de un ensayo clínico aprobado por el CEISH-UNACH y dar seguimiento a estos.
- Revocará la aprobación concedida para la realización de estudios de investigación observacionales, de existir incumplimientos de los procedimientos establecidos. En el caso de los ensayos clínicos, el CEISH-UNACH comunicará a la ARCSA la revocatoria de la aprobación, para que esa entidad adopte las medidas pertinentes.

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN

Como se contempla en el Artículo 16, el CEISH no evaluará protocolos de investigación que estén en desarrollo.

El Presidente del CEISH-UNACH asignará la evaluación ética, metodológica y jurídica de cada estudio de acuerdo a los establecido en el inciso F) del Artículo 16, detalle que se desglosa por tipo de investigación:

- **Estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación:** el CEISH-UNACH revisará los documentos remitidos y emitirá la carta de exención en el término de quince (15) días, contados a partir de la recepción de la documentación completa.
- **Estudios de revisión expedita:** el CEISH-UNACH revisará la documentación remitida, realizará informes y emitirá la carta de dictamen en el término de cuarenta y cinco (45) días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa.
- **Estudios que requieran revisión en pleno:** el CEISH-UNACH revisará la documentación remitida, realizará informes y emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa.
- **Ensayos clínicos:** el CEISH-UNACH revisará la documentación remitida, realizará informes y emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa.

De requerirse aclaraciones y/o modificaciones en un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del CEISH-UNACH se podrá extender hasta treinta (30) días adicionales, según el tipo de investigación.

EVALUACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO DE LA INVESTIGACIÓN

El Presidente del CEISH-UNACH asignará dos integrantes del Comité para que determinen el nivel de riesgo del estudio (Anexo EVA-Riesgo).

EVALUACIÓN EXPEDITA DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES



Aplica para los estudios observacionales de riesgo mínimo en los que no se emplean muestras biológicas. Para la revisión de estos protocolos, el Presidente del CEISH-UNACH designará dos (2) miembros del Comité, los que utilizarán la guía de evaluación (Anexo EOExp-I) y emitirán informe y carta de dictamen en el término de cuarenta y cinco (45) días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la documentación (Anexo EOExp-III).

EVALUACIÓN ORDINARIA DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN

Aplica para los estudios observacionales de riesgo mínimo en los que se emplean muestras biológicas y en los de riesgo mayor al mínimo. Para la revisión de estos protocolos, el Presidente del CEISH-UNACH designará tres (3) miembros del Comité o integrantes de las comisiones de evaluación permanentes y temporales, los que utilizarán la guía de evaluación (Anexo EO/EI-V) y emitirán informe y carta de dictamen en el término de sesenta (60) días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la documentación (Anexo EO/EI-VI). En caso de que se requieran consultas adicionales al investigador o a expertos en diferentes temas, el plazo de revisión podrá extenderse hasta treinta (30) días hábiles adicionales.

EVALUACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS

Aplica a estudios diseñados para probar la eficacia y seguridad de nuevos tratamientos, medicamentos, procedimientos o intervenciones en seres humanos antes de que sean aprobados para su uso generalizado. Para la revisión de estos protocolos, el Presidente del CEISH-UNACH designará cinco (5) miembros del Comité o integrantes de las comisiones de evaluación permanentes y temporales, los que utilizarán la guía de evaluación (Anexo EC-I) y emitirán informe y carta de dictamen en el término de sesenta (60) días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la documentación (Anexo EC-II). En caso de que se requieran consultas adicionales al investigador o a expertos en diferentes temas, el plazo de revisión podrá extenderse hasta treinta (30) días hábiles adicionales.

Previo a la ejecución del ensayo clínico, el investigador principal deberá gestionar la aprobación de la ARCSA, y enviar copia de ese documento al CEISH-UNACH.

4.2.2.1. PARÁMETROS PARA CONSIDERAR UN ESTUDIO EXENTO DE REVISIÓN

Serán exentas de revisión las investigaciones sin riesgo que constan en el inciso A) del Artículo 16 del presente Reglamento. Aplica a aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos.

Se incluyen en esta categoría a las investigaciones que:

- a) No se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
- b) Utilizan datos abiertos o públicos.
- c) Realizan el análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimadas obtenidos de registros existentes en instituciones públicas o privadas que cuentan con procesos de anonimización o pseudoanonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- d) Revisión de políticas públicas y reglamentación.
- e) Utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
- f) Evalúen anónimamente el sabor y calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
- g) Evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
- h) Recopilan información anónima mediante el uso de cuestionarios, entrevistas en los que no se registran datos que permitan la identificación de los participantes, ni datos sensibles, ni se incluye población vulnerable.



4.2.3 CRITERIOS DE REVISIÓN DE ACUERDO AL TIPO DE EVALUACIÓN

- **Exento de evaluación:** aplica cuando el estudio no implica ningún riesgo para los participantes, porque no se realiza intervención sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos.
- **Evaluación expedita:** se lleva a cabo cuando las investigaciones mantienen el riesgo mínimo (sin uso de muestras biológicas), siendo equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica profesional de rutina.
- **Evaluación ordinaria o en pleno:** se realiza cuando los participantes en el estudio están expuestos a un riesgo mínimo (con uso de muestras biológicas) o riesgo mayor al mínimo, en las que existe probabilidades de causar daño psicológico o físico a los individuos incluidos en la investigación.

4.2.3.1 PROCEDIMIENTO PARA LA PROTECCIÓN DE DATOS CONFIDENCIALES

El CEISH-UNACH contará con una Base de Datos de uso exclusivo para sus miembros quienes con contraseñas de seguridad y restricciones. En caso de que las autoridades del MSP requieran acceso a los datos protegidos por el CEISH-UNACH, solamente el Presidente autorizará su ingreso.

4.2.3.2 PROCEDIMIENTO PARA ANÁLISIS DE CONFLICTO DE INTERÉS

Los evaluadores de los protocolos de investigación del CEISH-UNACH y de las Comisiones Permanentes y Temporales de Trabajo suscribirán una carta de declaración de no conflicto de interés según corresponda (Anexos II General y Específico). Los miembros que declaren conflicto de interés deberán solicitar por escrito ser excluidos de la evaluación del protocolo, abandonar la sala durante la discusión y no formar parte del quórum de votación (Artículos 12 y 14).

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

MECANISMO DE RESPUESTA DE REVISIÓN (EXPEDITA U ORDINARIA)

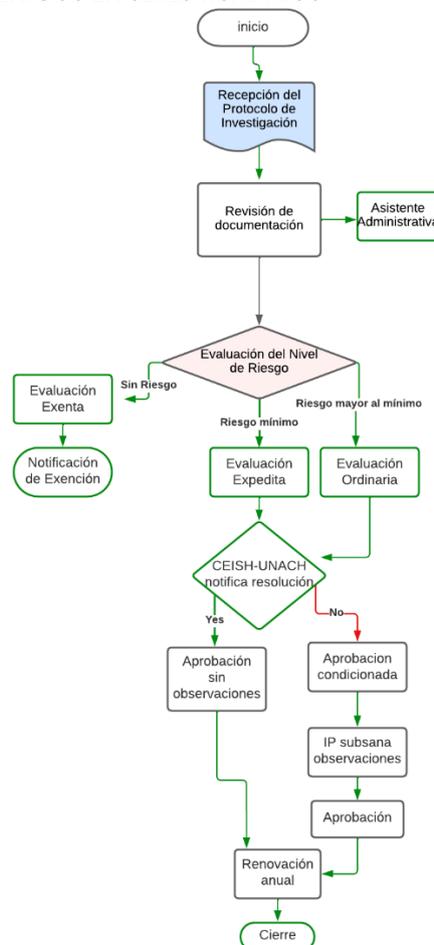
Una vez analizado el estudio observacional (con riesgo mínimo o riesgo mayor al mínimo) y realizadas las correcciones sugeridas por los evaluadores, el investigador principal contará con sesenta (60) días hábiles para subsanarlas, una vez revisadas por el CEISH-UNACH, se podrá emitir la resolución de aprobación con condición, dictamen que se comunicará a través del Anexo EO/EI-VII.

- Al aprobar un estudio observacional con riesgo mínimo o en el que se trabajará con muestras biológicas humanas, con población vulnerable, o se obtendrá información confidencial, se deberá emitir una carta de aprobación por parte del CEISH-UNACH en la que se indique que el estudio cuenta con la viabilidad ética otorgada por el Comité.
- El investigador principal deberá informar al Comité sobre la fecha de inicio de la ejecución del estudio, en caso de darse enmiendas o modificaciones que requieren ser aprobadas por el Comité previo a su implementación, deberá presentar un informe con los cambios.
- La aprobación tendrá vigencia de un año y se comunicará a través del formato de aprobación de estudio observacionales CEISH-UNACH (Anexo EO/EI-VI).
- Cada año se debe solicitar la renovación de la aprobación, de acuerdo al procedimiento descrito.
- En caso de no aprobarse el estudio, se comunicará al investigador principal que el estudio no ha sido aprobado, informando las causas a través del formato de no aprobación de estudio observacional por parte del CEISH-UNACH (Anexo EO/EI-VIII).

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

- Una vez evaluados los estudios, en el caso de que no existan observaciones en las revisiones éticas, metodológicas o jurídicas, se informará al investigador principal, que el CEISH-UNACH ha Aprobado el protocolo de investigación.
- En el caso de estudios observacionales con riesgo mínimo (expeditos) la información se comunicará a través del Anexo EOExp-III en un plazo máximo de cuarenta y cinco días (45) días hábiles.
- Para los estudios observacionales con riesgo mínimo con uso de muestras biológica y riesgo mayor al mínimo, la información se comunicará a través del Anexo EO/EI-VI en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles.
- Los ensayos clínicos la información se comunicará a través del Anexo EC-II, en un plazo de sesenta (60) días hábiles.

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



4.3 PROCEDIMIENTO PARA EMISIÓN DE RESOLUCIONES



Para la emisión de las resoluciones de evaluación de los protocolos, el CEISH-UNACH seguirá el siguiente procedimiento:

▪ **REVISIÓN EVALUACIÓN EXPEDITA:**

En sesión ordinaria o extraordinaria del CEISH-UNACH se procederá a la revisión de los criterios técnicos emitidos por los miembros evaluadores donde se deberá tomar en cuenta los aspectos metodológicos, jurídicos y éticos que servirán como elementos para la toma de decisión, los que serán remitidos al pleno con al menos 48 horas previas a la convocatoria de la sesión.

▪ **REVISIÓN DE LA MECANISMO DE REVISIÓN ORDINARIA:**

El Presidente del CEISH-UNACH revisará los informes emitidos por los miembros evaluadores, insumo con el que elaborará la resolución de evaluación.

▪ **REVISIÓN DE LOS CASOS EXENTOS:**

Con base en los criterios técnicos emitidos por los miembros evaluadores, el Presidente del CEISH-UNACH procederá a la emisión de la resolución de excepción de revisión.

4.3.1 TIPOS DE RESOLUCIONES A SER ADOPTADAS POR EL COMITÉ

- Resolución de aprobación definitiva
- Resolución de aprobación condicionada
- Resolución negativa
- Resolución de suspensión del estudio

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

▪ **RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DEFINITIVA:**

La emisión de la resolución de aprobación definitiva de una investigación por el CEISH-UNACH se llevará a cabo una vez que el protocolo evaluado cumpla con los criterios éticos, metodológicos y jurídicos establecidos para tal fin. Una vez obtenida la aprobación definitiva, el investigador principal estará obligado a adherirse a lo aprobado e informar al CEISH-UNACH sobre el inicio del estudio, así como los avances o problemas que se presenten, a través de informes periódicos. Además, deberá presentar un informe final de la ejecución del estudio.

▪ **RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN CONDICIONADA:**

Se procederá a emitir la resolución la cual deberá ser subsanada por el investigador principal en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles, tomando en consideración las observaciones modificatorias, aclaratorias o informativas que requiera el CEISH-UNACH.

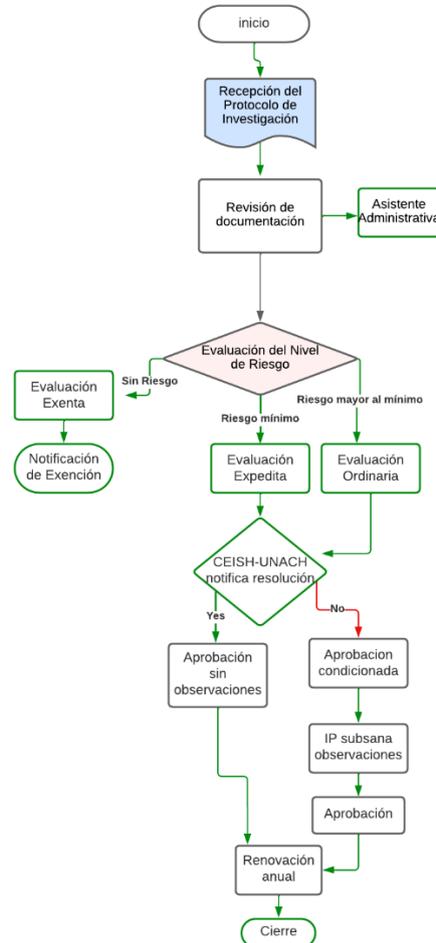
▪ **RESOLUCIÓN NEGATIVA:**

Se procederá a emitir la resolución motivada donde se niega el pedido de investigación o investigaciones que no cumplan con las características requeridas. El investigador principal tendrá la posibilidad de presentar apelación en caso de tener inconformidad con la decisión adoptada por el Comité.

4.3.3 PROCEDIMIENTO Y RESPONSABLES PARA COMUNICACIÓN DE RESOLUCIÓN A INVESTIGADORES

El CEISH-UNACH mediante correo electrónico enviará una notificación al investigador principal, indicando la resolución adoptada, la cual será firmada por el Presidente y Secretaria del Comité

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



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

Una vez analizado el estudio observacional y de ser el caso, realizadas las correcciones por el investigador principal, el CEISH-UNACH emitirá la respuesta definitiva sobre la decisión tomada, en base a lo definido en el artículo 17 del presente Reglamento.

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

- El Presidente del CEISH-UNACH informará al investigador principal sobre los resultados de la evaluación.
- En el caso de aprobar un estudio observacional en el que se trabajará con muestras biológicas, con población vulnerable, o se obtendrá información confidencial, se deberá emitir una carta de aprobación por parte del CEISH-UNACH en la que se indique que el estudio cuenta con la viabilidad ética otorgada por el Comité.



4.4.2 FRECUENCIA Y RESPONSABLES DEL SEGUIMIENTO

- El investigador principal deberá informar al Comité sobre la fecha de inicio de la ejecución del estudio, en caso de darse enmiendas o modificaciones que requieren ser aprobadas por el Comité previo a su implementación y se deberá presentar un informe que explique los cambios.
- La aprobación otorgada tendrá una vigencia máxima de un año, considerando el tiempo para el que se propone el estudio y se comunicará a través del formato de aprobación estudio de investigaciones observacionales y de intervención (Anexo EO/EI-VI). Tiempo luego del cual se debe solicitar la renovación de la aprobación, de acuerdo al procedimiento descrito.
- Todas las comunicaciones respecto a la decisión adoptada, deberán estar suscritas por el Presidente y Secretario del CEISH-UNACH.

4.4.3 PROCEDIMIENTO AL FINALIZAR LA INVESTIGACIÓN

El CEISH-UNACH solicitará el informe final del estudio (Anexo EO/EI/EC-15), el que será entregado por el investigador principal en el Anexo EO/EI/EC-16.

El CEISH-UNACH dispondrá de un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la recepción del informe final del estudio para la aprobación del informe final y emitir notificación de cierre del proyecto.

4.4.4 FLUJOGRAMA PARA EL SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS



Requisitos:

- a) Solicitud suscrita por el investigador principal, dirigida al Presidente del CEISH-UNACH, de acuerdo al formato de petitorio de evaluación de protocolo de estudio investigación observacional o de intervención en seres humanos CEISH-UNACH (Anexo-EO-1).
- b) Formulario del MSP para la presentación de protocolo de investigación observacional con uso de muestras biológicas (Anexo-EO-2).
- c) Formulario de Consentimiento Informado Específico Adultos (Anexo-EO-3) y Consentimiento Informado Específico para Menores de Edad Anexo-EO-3.1
- d) Formulario de Consentimiento Informado Amplio Adultos (Anexo-EO-4).
- e) Formulario de Asentimiento Informado (Anexo-EO-5) en caso de menores de edad.
- f) Declaración de responsabilidad y compromiso de cumplimiento de las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo-EO-6).
- g) Declaración de no poseer conflicto de interés (Anexo-EO-7). Este documento debe declarar si existe o no conflicto de interés, el que será firmado por todos los investigadores que formaran parte de la investigación.
- h) Compromiso de confidencialidad (Anexo-EO-8).
- i) Certificado de idoneidad ética (Anexo-EO-9).
- j) Carta de interés institucional (Anexo-EO-10). Este documento debe ser emitido por el patrocinador o responsable legal o director de la institución en la que se propone desarrollar el estudio.
- k) Cronograma de trabajo por objetivos investigativos (Anexo-EO-11).
- l) Lista de instituciones participantes en la investigación (Anexo 12).
- m) Operacionalización de variables (Anexo-EO-13).
- n) Matriz de presupuesto (Anexo-EO-14).

4.5 PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS

4.5.1. ENMIENDAS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN

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

MECANISMO PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS

Para la evaluación de una enmienda de un estudio aprobado por el CEISH-UNACH, se requiere de los siguientes requisitos:

- a) Carta dirigida al Presidente del CEISH-UNACH, solicitando la revisión para enmiendas, como consta en el formato de solicitud de autorización de enmiendas de estudios observacionales (Anexo EO/EI/EC-10).
- b) Presentar un cuadro en el que se resuman los cambios efectuados, especificando por secciones o por documentos a modificar con el respectivo justificativo de cada enmienda a realizar (Anexo EO/EI/EC-10-1).

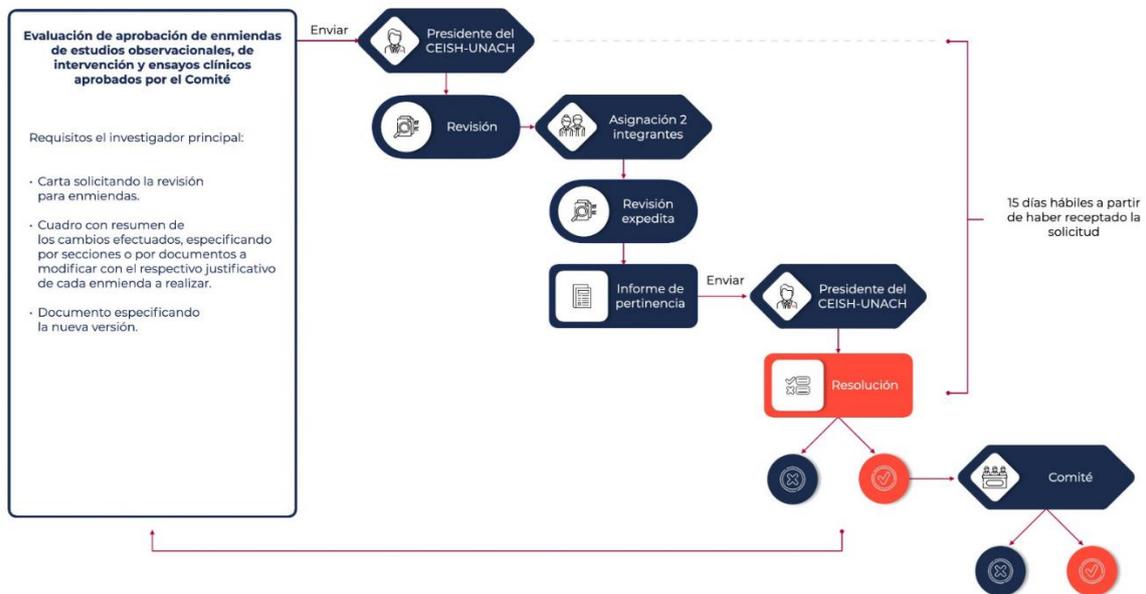
c) Adjuntar protocolo, consentimiento informado y documento modificado especificando la nueva versión.

4.5.1.2 MODALIDAD DE EVALUACIÓN DE ENMIENDAS Y TIEMPOS DE RESPUESTA

REVISIÓN DE ENMIENDA

Una vez revisados los documentos requeridos para la solicitud de enmiendas, el Presidente asignará a dos integrantes del CEISH-UNACH; los que, de acuerdo al tipo de enmiendas incorporada por el investigador principal, procederán a su revisión y emitirán un informe de pertinencia (Anexo EO/EI/EC-10-2), el que será remitido al Presidente del Comité, quien emitirá una nueva resolución de aprobación del protocolo en un plazo máximo de quince (15) días hábiles a partir de haber receptado el informe.

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



4.5.2 ENSAYOS CLÍNICOS APROBADOS

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

Para la evaluación de una enmienda de ensayo clínico aprobado por el CEISH-UNACH, el investigador principal deberá presentar carta dirigida al Presidente del Comité, solicitando la revisión de las enmiendas (Anexo EO/EI/EC-10), a la que se le adjuntará un cuadro resumen de los cambios efectuados (Anexo EO/EI/EC-10-1), con el respectivo justificativo de cada enmienda propuesta.

4.5.2.2 MODALIDAD DE EVALUACIÓN DE ENMIENDAS Y TIEMPOS DE RESPUESTA

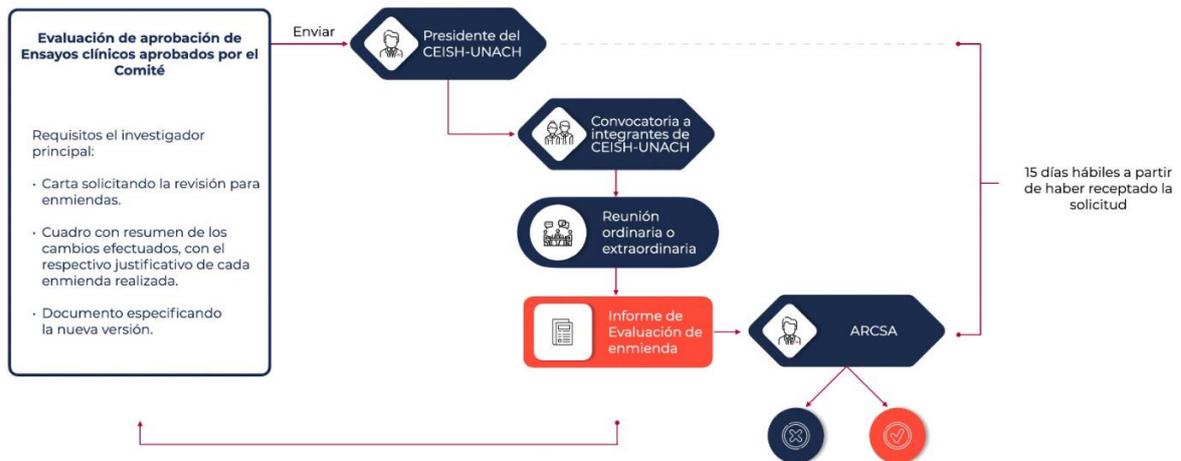
REVISIÓN DE ENMIENDA

En un plazo no mayor a quince (15) días hábiles, a partir de la recepción de la documentación y verificación del cumplimiento de lo establecido en el inciso G) del Artículo 16 del presente Reglamento, el Presidente convocará a los integrantes del CEISH-UNACH a una reunión ordinaria o

extraordinaria según corresponda, para emitir un informe de evaluación de enmiendas, decisión que le será enviada al investigador principal (Anexo EO/EI/EC-10-2).

De acuerdo con la normativa vigente, para que el equipo de investigación implemente las enmiendas aprobadas por el CEISH- UNACH, el investigador principal deberá contar con la aprobación de la ARCSA.

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



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

4.6.1 ESTUDIOS OBSERVACIONALES DE INTERVENCIÓN

4.6.1.1 REQUISITOS Y ACTIVIDADES PARA LA EVALUACIÓN DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

MECANISMO PARA RENOVACIÓN DE LA APROBACIÓN

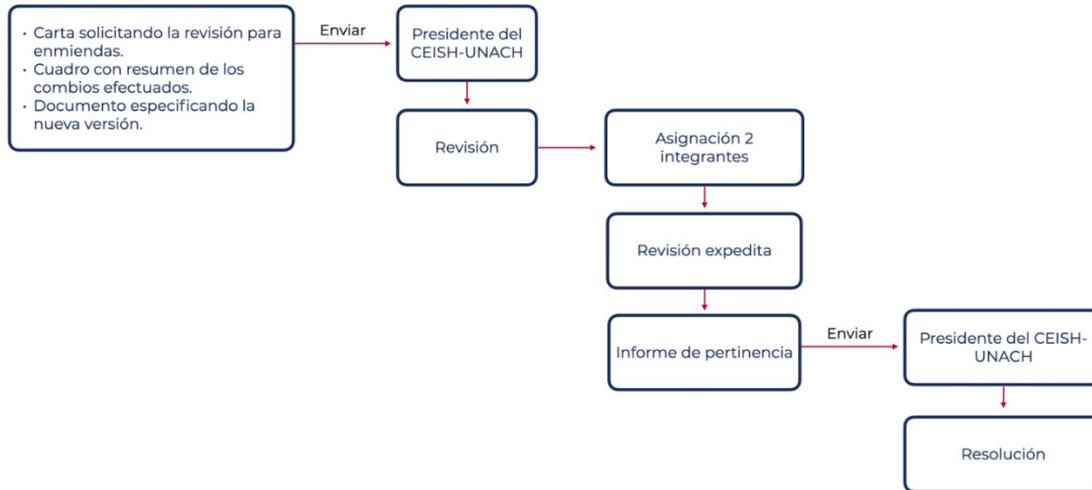
Para la renovación de la aprobación de estudios de investigación observacionales con muestras biológicas; población vulnerable; datos confidenciales, por parte del CEISH-UNACH, se requiere que los investigadores presenten con sesenta (60) días hábiles antes de caducar la vigencia de la aprobación otorgada por el Comité los siguientes documentos:

- Carta dirigida al Presidente del CEISH-UNACH, solicitando la renovación del estudio especificando el título, código, período de ejecución del estudio, fecha de iniciación del estudio y fecha de aprobación (Anexo EO/EI/EC-18).
- Informe de ejecución del estudio.
- Estar dentro del plazo para la renovación.

4.6.1.2 MODALIDAD DE EVALUACIÓN PARA EVALUACIÓN DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN Y TIEMPOS DE RESPUESTA

Revisión de renovación de la aprobación: Una vez revisados los documentos presentados por el investigador principal, el Presidente asignará dos integrantes del CEISH-UNACH, quienes procederán a la revisión y emisión un informe de pertinencia, dirigido al Presidente del CEISH-UNACH, el que emitirá la resolución que corresponda, en un plazo máximo de quince (15) días hábiles, a partir de fecha de recepción de la solicitud.

4.6.1.3 FLUJOGRAMA PARA EVALUACIÓN DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS



4.6.2 ENSAYOS CLÍNICOS EN SERES HUMANOS

4.6.2.1 REQUISITOS Y ACTIVIDADES PARA LA EVALUACIÓN DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

MECANISMO PARA LA RENOVACIÓN DE LA APROBACIÓN

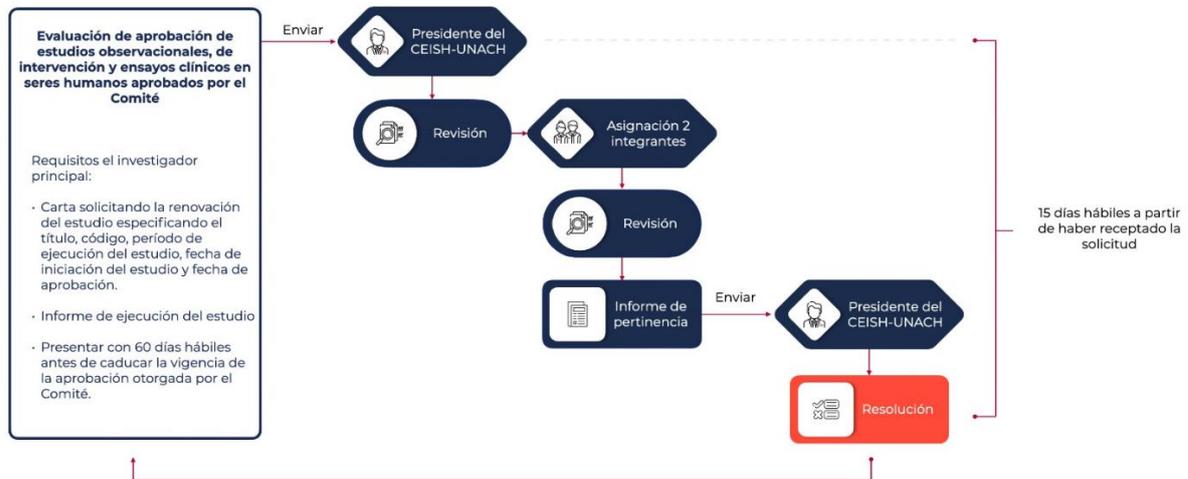
Para la renovación de la aprobación de un ensayo clínico por parte del CEISH-UNACH, el investigador principal deberá presentar con sesenta (60) días hábiles antes del término de la vigencia de la aprobación otorgada por el Comité, con los siguientes documentos:

- Carta dirigida al Presidente del CEISH-UNACH, solicitando la renovación del estudio; en la que se especifique el título del protocolo, código asignado por el Comité, periodo de ejecución del estudio, fecha de aprobación y de inicio, modelo de solicitud para la renovación de estudios de investigación aprobado por el CEISH-UNACH (Anexo EO/EI/EC-18).
- Informe de avance de la ejecución del estudio, el que se detallará según objetivos de la investigación.

4.6.1.1 MODALIDAD PARA LA EVALUACIÓN DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y TIEMPOS DE RESPUESTA

Revisión de renovación de la aprobación. - Una vez revisados los documentos presentados por el investigador principal, el Presidente designará a dos integrantes del CEISH-UNACH, los que revisarán y emitirán un informe de pertinencia, el que será enviado al Presidente del CEISH-UNACH, quien a su vez emitirá la resolución que corresponda, en un plazo máximo de quince (15) días hábiles, posterior a la recepción a partir de haber recibido la solicitud.

4.6.1.3 FLUJOGRAMA PARA EVALUACIÓN DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS



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

Cuando el CEISH-UNACH detecte incumplimientos éticos, metodológicos o legales en el desarrollo de un protocolo de investigación, podrá suspender la continuidad del estudio o negar la renovación del mismo, lo cual notificará mediante resolución argumentada al investigador principal.

El CEISH-UNACH, también podrá realizar inspecciones como parte de las actividades de seguimiento, al centro de investigación o a los lugares en los que se ejecute la investigación, con el fin de verificar que la ejecución de la investigación se realice de acuerdo a lo aprobado.

Si como parte del seguimiento a un ensayo clínico o por análisis de los informes semestrales, el CEISH-UNACH identifica irregularidades en el desarrollo del estudio, podrá suspender de inmediato la continuidad de la investigación. De ocurrir, en un plazo de hasta cuarenta y ocho (48) horas, notificará por escrito la decisión al investigador principal, al patrocinador y al ARCSA.

4.7.1 CRITERIOS DE SUSPENSIÓN O REVOCACIÓN DE LA APROBACIÓN POR PARTE DEL COMITÉ

Se considerarán incumplimientos los siguientes:

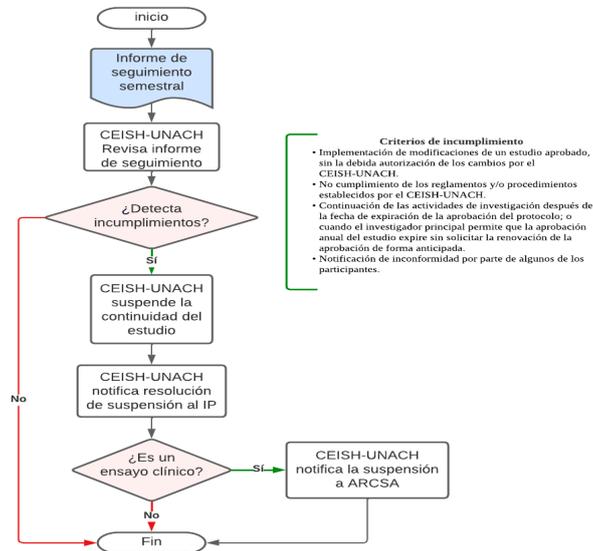
- Implementación de modificaciones de un estudio aprobado, sin la debida autorización de los cambios por el CEISH-UNACH.
- No cumplimiento de los reglamentos y/o procedimientos establecidos por el CEISH-UNACH.
- Continuación de las actividades de investigación después de la fecha de expiración de la aprobación del protocolo; o cuando el investigador principal permita que la aprobación anual del estudio expire sin solicitar la renovación de la aprobación de forma anticipada.
- Notificación de inconformidad por parte de algunos de los participantes.

4.7.2 PROCEDIMIENTO DE SUSPENSIÓN O REVOCATORIA

El CEISH- UNACH revisará los informes de seguimiento emitidos por los miembros designados y en caso de encontrarse los incumplimientos detallados, se enviará la resolución argumentada de revocatoria, vía correo electrónico al investigador principal.

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

La suspensión o revocatoria de aprobación está dada por el siguiente proceso:



5. NORMAS DE FUNCIONAMIENTO

El CEISH-UNACH maneja todos sus procesos de manera digital a través de repositorios en la nube y servidores locales, guardando la información de todos los protocolos de investigación ingresados por los investigadores preservando su archivo y confidencialidad.

Aunque el CEISH-UNACH cuenta con un espacio físico en la Universidad Nacional de Chimborazo, destinado a su funcionamiento, todos los trámites son recibidos y despachados de manera digital usando como principal mecanismo el correo electrónico ceish-unach@unach.edu.ec

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

El CEISH-UNACH, ha definido diversos formatos para la recepción, evaluación y seguimiento de los protocolos de estudio tanto observacionales como también para ensayos clínicos, declarados en anexos.

Los formatos con los que cuenta el CEISH-UNACH son formatos internos es decir para procesos relacionados con el funcionamiento interno del comité y, formatos externos que son aquellos usados por los investigadores que solicitan evaluación, aprobación, enmiendas o renovación de sus protocolos de investigación.