



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
EL HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 341, dispone que: "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, 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 presente Declaración; d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto;

Que, por otra parte, la Declaración de Helsinki, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, en 1964, en su última revisión realizada en la 64ª Asamblea General, en Fortaleza Brasil, en octubre del 2013, señaló entre otros los siguientes principios:

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

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con Seres Humanos, Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2016, señalan "**Todas las propuestas para realizar investigaciones de salud de los seres humanos deben ser sometidas a un comité de ética de la investigación ...** en la pauta 1: "La justificación ética para realizar investigaciones relacionadas con la salud



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

en que participen seres humanos radica en su valor social y científico: la perspectiva de generar el conocimiento y los medios necesarios para proteger y promover la salud de las personas. Los pacientes, profesionales de la salud,

investigadores, formuladores de políticas, funcionarios de salud pública, empresas farmacéuticas y otros confían en los resultados de las investigaciones para llevar a cabo actividades y tomar decisiones que repercutirán sobre la salud individual y pública, así como sobre el bienestar social y el uso de recursos limitados. Por consiguiente, los investigadores, patrocinadores, comités de ética de la investigación y autoridades de salud deben asegurarse de que los estudios propuestos tengan solidez científica, posean una base de conocimiento previo adecuado y puedan generar información valiosa.

Aunque el valor social y científico es la justificación fundamental para realizar una investigación, los investigadores, patrocinadores, comités de ética de la investigación y autoridades de salud tienen la obligación moral de asegurar que toda investigación se realice de tal manera que preserve los derechos humanos y respete, proteja y sea justa con los participantes en el estudio y las comunidades donde se realiza la investigación. El valor social y científico no puede legitimar que los participantes en el estudio o las comunidades anfitrionas sean sometidos a maltratos o injusticias.

Que, el artículo 207 de la Ley Orgánica de la Salud dispone que: "La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad.

Que, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador mediante Acuerdo Ministerial No. 4889, de 10 de junio de 2014, expidió el Reglamento para la aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS).

Que, el artículo 4 del Acuerdo precitado establece: "Los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos son órganos vinculados a una institución pública o privada, responsable de realizar la evaluación ética, aprobar las investigaciones que intervengan en seres humanos o que utilicen muestras biológicas y asegurar la evaluación y el seguimiento de los estudios clínicos durante su desarrollo. Todo ensayo clínico que se realice en el país, antes de iniciar su ejecución, debe ser evaluado por un CEISH aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional".

Que, el artículo 7 del mismo cuerpo legal determina que todos los CEISH deberán tener su propio Reglamento Interno para su funcionamiento.

Que, el artículo 13 del mencionado Acuerdo Ministerial 4889 dispone, que los CEISH deberán ser aprobados por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, para lo cual la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud emitirá informe técnico al Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

Que, el numeral 2 del artículo 5 del Estatuto de la Universidad Central del Ecuador del 22 de octubre de 2019, dentro de los fines de la institución establece: "2. Promover, fortalecer y difundir la investigación científica, tecnológica, artística y cultural".

Que, el Presidente del Comité de Ética de la Universidad Central del Ecuador, mediante oficio No. 390-CE-UCE-2014 de 29 de septiembre de 2014 en función de la aprobación de su Plan Estratégico de Desarrollo 2014-2016 y la iniciación de la ejecución del mismo y en cumplimiento del Acuerdo Ministerial No. 4889, solicitó al señor Rector de la Universidad la autorización para la conformación de los siguientes subcomités: Subcomité de Ética de Investigación en Seres Humanos, Subcomité de Ética Asistencial para la Salud y Subcomité de Ética de Investigación en Animales como órganos adscritos al Comité de Ética de la Universidad Central del Ecuador.

Que, mediante Resolución el Honorable Consejo Universitario, en sesión ordinaria de 7 de octubre de 2014, conoció el oficio descrito en el considerando anterior y aprobó la conformación de los tres subcomités, entre ellos el Subcomité de Ética de Investigación en Seres Humanos.

Que, en sesión ordinaria de 01 de septiembre de 2015 el Consejo Universitario aprobó el Reglamento del Subcomité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador.

Que a través de oficio *Of. No.MSP-VGVS-2017-0955-O/21-11-2017*, el Ministerio de Salud Pública aprobó el Subcomité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador (SEISH-UCE).

Que, el Honorable Consejo Universitario, en sesión ordinaria de 4 de agosto de 2020, resuelve tramitar la Reestructuración integral del Subcomité de Ética de Investigación en Seres Humanos y convertirlo en **COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR (CEISH-UCE)**. RHCU. SO. 31 N0. 0182-2020, de acuerdo a lo establecido en el Acuerdo Ministerial 004889.

En ejercicio de sus atribuciones legales, el Honorable Consejo Universitario de la Universidad Central del Ecuador.

Acuerda:

**EXPEDIR EL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE
INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD CENTRAL
DEL ECUADOR**

**TÍTULO I
DEL AMBITO
CAPÍTULO I**



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

DEFINICIÓN, OBJETO, NATURALEZA, FINALIDAD

Artículo 1.- Definición.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador, que también podrá identificarse y actuar con las siglas CEISH-UCE, se crea como un órgano vinculado al Rectorado de la UCE, responsable de realizar la evaluación ética, aprobar los estudios de investigación que intervengan en seres humanos (ensayos clínicos), así como estudios de investigación observacionales que utilicen muestras biológicas, que se realicen con población vulnerable o que impliquen la utilización de información confidencial, así como el seguimiento de los estudios de investigación que apruebe durante su desarrollo, y que estén realizadas por investigadores que sean estudiantes de grado y posgrado, maestría o docentes del área de Ciencias de la Salud.

Artículo 2.- Objeto. - El propósito y responsabilidad del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador CEISH-UCE, es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes en estudios de investigación en salud, independientemente de la fuente de financiamiento.

Artículo 3.- Naturaleza. - El CEISH-UCE, se crea como un órgano vinculado al Rectorado de la UCE, constituido como órgano desconcentrado, independiente y autónomo para adoptar decisiones dentro del ámbito de su competencia. Estará conformado por un equipo de carácter multidisciplinario y pluralista cuya selección se realizará en base al reconocimiento de sus méritos, experiencia y aportes en el campo de la bioética, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural.

Artículo 4.- Ámbito del CEISH. - El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la UCE realizará la evaluación previa a la aprobación de estudios de investigación de intervención (ensayos clínicos), estudios de investigación observacionales que utilicen muestras biológicas humanas y/o que involucren a población vulnerable, e información confidencial, propuestos por investigadores principales (IP). La aprobación del CEISH-UCE será requisito indispensable para el inicio y desarrollo de dichos proyectos en la Universidad.

Adicionalmente el CEISH-UCE podrá evaluar estudios de investigación que intervengan en seres humanos, observacionales que utilicen muestras biológicas, que se realicen con población vulnerable o que impliquen la utilización de información confidencial, de investigadores externos a la Universidad.

Artículo 5.- De la obligatoriedad del CEISH-UCE. - Todo estudio de investigación propuesto por estudiantes, docentes de la UCE, de ensayos clínicos, estudios observacionales que utilicen muestras biológicas humanas y/o que involucren a población vulnerable, e información confidencial, requieren ser aprobados por el CEISH-UCE previo a su ejecución. Ninguna autoridad de la Universidad podrá autorizar la realización



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

de estudios de investigación en seres humanos de las características señalados, si estos no cuentan previamente con la evaluación y aprobación del CEISH-UCE.

CAPÍTULO II

DE LAS FUNCIONES DEL CEISH-UCE

Artículo 6.- Funciones. - El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador, tiene carácter independiente en sus opiniones, es multidisciplinario y pluralista, constituido por un número impar de integrantes de al menos siete personas que incluye la representación de la comunidad y la participación de profesionales especialistas y científicos experimentados. El CEISH-UCE tendrá las siguientes funciones y deberes:

1. Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los estudios de investigación con seres humanos, en los siguientes aspectos:

ASPECTOS ÉTICOS:

- a. Respeto a la persona y comunidades, y su autonomía que participan en el estudio.
- b. Valorar el riesgo - beneficio del estudio para la persona, comunidad y para el país.
- c. Respeto a la a autonomía de la persona que participe en el estudio de investigación: Valorar el proceso de consentimiento informado de la persona que participa en el estudio de investigación o de quien ejerza legalmente su representación.
- d. Medidas para proteger los derechos de las personas a la integridad, reserva de información, seguridad, bienestar, libertad de participación y de retiro del estudio de investigación y privacidad de los participantes.
- e. Valorar los riesgos y beneficios potenciales a los que se expondrá durante la realización del estudio de investigación, a fin de que sean admisibles y no podrán superar los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni los riesgos excesivos en los enfermos.
- f. Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.
- g. Asegurar la evaluación independiente del estudio de investigación propuesto.
- h. Idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

ASPECTOS METODOLÓGICOS

- a. Pertinencia y relevancia científica del estudio de investigación, justificación del estudio.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

- b. Validez interna del diseño del estudio para la obtención de resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento y tamaño adecuado de la muestra.
- c. Validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población en general, criterios de inclusión y exclusión, valoración de pérdidas de pacientes incluidos previos a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
- d. Coherencia del diseño estadístico con los objetivos y/o hipótesis para el correcto análisis de datos.
- e. Corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo.

ASPECTOS JURÍDICOS

- a. Verificar que las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones estén acordes a la legislación y normativa vigente nacional e internacional.
 - b. En casos de estudios multicéntricos, deberá exigirse al investigador la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
 - c. Analizar los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
 - d. Conocer los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde esta se realice.
 - e. Exigir al promotor del estudio una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todas las compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.
2. Evaluar de la idoneidad de las instalaciones en las que se desarrollará el estudio de investigación, así como la factibilidad del proyecto.
 3. Evaluar las modificaciones que se propongan efectuar a los documentos relacionados con el estudio de investigación previamente aprobada, así como cualquier información relevante que el investigador remita acerca de la investigación que se esté realizando.
 4. Realizar seguimiento a la ejecución de los estudios de investigación aprobados, de acuerdo al riesgo, desde su inicio hasta la recepción del informe final del mismo.
 5. Reportar a la ARCSA los eventos adversos graves e inesperados que se produzcan durante la ejecución de un ensayo clínico aprobado por el CEISH-UCE y dar seguimiento a los mismos.
 6. Revocar la aprobación concedida para la realización del estudio de investigación, en caso de incumplimiento de los procedimientos establecidos. En caso de un ensayo clínico para el que se declare la revocatoria de la aprobación, el CEISH-UCE comunicará al ARCSA esta revocatoria debidamente motivada, para que la ARCSA, responsable del ensayo clínico arbitre las medidas pertinentes.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

TÍTULO II

CONFORMACIÓN

CAPÍTULO I

DE LA ORGANIZACIÓN Y SUS INTEGRANTES

Artículo 7.- De la organización. - El CEISH-UCE tiene su domicilio principal en la ciudad de Quito, dentro del campus universitario. Se encuentra vinculado al Rectorado de la UCE. Y cuenta con capacidad resolutoria y desconcentrada para el ejercicio de sus funciones, así como también estará dotado de recursos humanos e instalaciones para su funcionamiento.

Artículo 8.- De la conformación. - El CEISH-UCE está conformado por un equipo multidisciplinario de al menos siete integrantes, cuya selección se realizará de entre el personal docente con cuarto nivel de formación de las facultades y/o carreras del área de las ciencias de la salud de la UCE afines a los objetivos del comité, en base al reconocimiento de sus méritos, experiencia y aportes en el campo de la bioética, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural, entre los que se incluirá obligatoriamente:

- Un o una profesional en salud con experiencia en metodología de la investigación.
- Un o una profesional en salud con conocimientos en bioética.
- Un abogado o abogada.
- Un o una representante de la sociedad civil.

Los integrantes restantes serán personal docente con cuarto nivel de formación, vinculados a las facultades y/o escuelas del área de las ciencias de la salud de la UCE afines a los objetivos del Comité y con experiencia en investigación en el campo de la salud y formación en metodología de la investigación y en bioética a excepción del representante de la sociedad civil.

Todos los integrantes deberán cumplir con lo establecido para la conformación del CEISH-UCE según el presente reglamento, por lo que se requiere:

- a) Acreditar experiencia y/o formación en metodología de la investigación y/o en bioética, con título de cuarto nivel en áreas relacionadas con investigación biomédica o bioética.
- b) No haber sido sancionado administrativamente en la Universidad u otra institución del sector público.
- c) No pertenecer a otro Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos

En cuanto al representante de la sociedad civil, no precisa tener conocimientos en áreas de la salud, ni aspectos metodológicos o jurídicos, ya que representa la visión de los



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

participantes de una investigación, siendo de preferencia una persona externa a la universidad a fin de que haya representatividad.

Artículo 9.- Designación de los Integrantes del CEISH-UCE. - El Rector de la Universidad, Central de Ecuador convocará a todos los interesados en conformar el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la UCE, y que cumplan con los requisitos establecidos en este Reglamento a presentar sus postulaciones para conformar el CEISH-UCE, para lo cual los interesados deberán hacer llegar al Rectorado la hoja de vida que refleje la experiencia y conocimiento en investigación en salud o bioética de acuerdo a lo establecido en el artículo precedente.

El listado de los candidatos idóneos seleccionados previamente por el Rector, será presentado al Honorable Consejo Universitario para que esta instancia designe a los aspirantes al CEISH-UCE.

Una vez aprobados los perfiles de los integrantes para el CEISH-UCE por parte del Ministerio de Salud Pública (MSP), el Rector, presentará al HCU una terna conformada de entre los integrantes del CEISH-UCE, para que se designe tanto al Presidente como al Secretario.

Se seleccionará y designará a los integrantes del CEISH -UCE en base al reconocimiento de sus méritos, experiencia profesional en investigación en salud y conocimientos en Bioética, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural.

Artículo 10.- Duración de la designación de los Integrantes del CEISH-UCE. - Los integrantes del CEISH-UCE, serán designados para un periodo de cuatro años, pudiendo ser renovados por un periodo igual. En el caso de Presidente y Secretario serán designados para un periodo de cuatro años, pudiendo ser reelegidos por un periodo adicional.

Luego de cuatro años de funcionamiento del CEISH-UCE, al menos la mitad (50%) de sus integrantes será renovada, tomando en cuenta la fecha de registro de los integrantes en el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 11.- Del reemplazo de uno de los Integrantes del Comité. - Cuando se requiera reemplazar a uno de los integrantes del Comité por alguno de los motivos indicados en el presente reglamento, el Presidente del CEISH-UCE, solicitará al Rector la revisión de las postulaciones presentadas que hayan cumplido con los requisitos establecidos, que no fueron titularizados y se dará el mismo procedimiento establecido para la designación de los integrantes del Comité.

Una vez que se realice la designación del o los integrantes por parte del Honorable Consejo Universitario, se notificará a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública para el registro correspondiente, de conformidad con la normativa legal vigente, previo a iniciar sus funciones como integrante del CEISH-UCE.

Artículo 12.- Declaración como Integrante del CEISH-UCE.- los integrantes del CEISH-UCE antes de iniciar sus funciones suscribirán una declaración escrita en la que



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

conste que aceptan participar en el CEISH-UCE, que declaran no tener conflicto de interés personal que impida su participación en el Comité y en caso de presentarse, estos deberán ausentarse de las sesiones en las que pudiese anticipar un conflicto de interés, y que se comprometen a guardar confidencialidad de los documentos a los que tenga acceso como integrante del CEISH-UCE, y así como a velar por la protección del derecho de las personas y el cumplimiento de principios bioéticos en el contexto de una investigación en salud.

Adicionalmente, cada integrante del CEISH-UCE deberá suscribir un acuerdo de exclusividad con el CEISH-UCE, no pudiendo ser integrante de otro u otros comités de la misma naturaleza pertenecientes a otras instituciones del sector público o privado a nivel nacional.

Artículo 13.- Conflicto de interés. - Los casos en los que se considera que un integrante puede tener conflicto de interés para efectos de aplicación de este reglamento pueden ser:

- Que esté involucrado en el diseño, ejecución o informes de estudios de acuerdo al ámbito de actuación del Comité.
- Que tenga poder administrativo sobre los investigadores del estudio.
- Que tenga interés financiero sobre y/o propiedad relacionada con el estudio.
- Que reciba o recibirá compensación dependiendo de los resultados del estudio.
- Que haya recibido en el último año, actualmente está recibiendo, o recibirá del patrocinador del estudio, honorarios, pagos o compensaciones de cualquier cantidad.
- Que tiene interés de propiedad en la investigación, no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.
- Que actúe como director, consejero, asesor científico u ocupe otro u otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
- Que conste como investigador, coinvestigador o consultor en el estudio, o que esté estrechamente asociado con los investigadores del estudio que se está evaluando.
- Que tenga relaciones personales, familiares o íntimas con el Investigador Principal o coinvestigadores.

CAPÍTULO II

DE LOS DEBERES Y DERECHOS

Artículo 14.- De los deberes y responsabilidades del Presidente. - Corresponde al Presidente del CEISH-UCE:

1. Convocar a través de la secretaría del CESIH-UCE a las reuniones ordinarias y extraordinarias a los integrantes del CEISH-UCE.
2. Presidir y dirigir el desarrollo de las reuniones del CEISH-UCE en pleno, sean ordinarias o extraordinarias.
3. Asignar los proyectos de investigación presentados a los integrantes del CEISH-UCE, según sea el tema de estudio.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

4. Elaborar los informes anuales sobre las actividades del CEISH-UCE, número de estudios evaluados y otra información relevante, para ser remitidos al Rector de la UCE y al Ministerio de Salud Pública.
5. Representar al CEISH-UCE en los diferentes ámbitos en los que sea requerida la participación del CEISH.
6. Los demás establecidos en el presente Reglamento que le sean asignados por el CEISH en pleno.

Artículo 15.- De los deberes y responsabilidades del Secretario. - Corresponde al Secretario del CEISH-UCE:

1. Realizar las convocatorias a los integrantes del CEISH-UCE a las reuniones ordinarias y extraordinarias por disposición del Presidente.
2. Elaborar las actas detalladas de cada reunión del CEISH-UCE.
3. Organizar y custodiar las actas y demás documentación correspondiente al CEISH-UCE.
4. Organizar y custodiar el archivo del CEISH-UCE con el fin de preservar la confidencialidad de los datos.
5. Los demás que se establezcan en el presente reglamento y los que le asignare el CEISH-UCE en pleno o el Presidente.

Artículo 16.- De los deberes de los Integrantes. - Serán deberes de los integrantes del CEISH-UCE:

1. Asistir a las reuniones a las que sean convocados.
2. Elaborar cumplidamente 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-UCE y firmar el acuerdo respectivo.
4. Participar en las actividades organizadas por el CEISH-UCE.
5. Cumplir las demás funciones contempladas en este reglamento.

Artículo 17.- De la pérdida de la calidad de Integrante del CEISH-UCE. - La calidad de integrante del CEISH-UCE termina:

1. Por concluir el período para el que fue designado.
2. Por renuncia aceptada en consenso por los integrantes del CEISH-UCE. La renuncia deberá presentarse por escrito ante el Presidente del CEISH-UCE.
3. Por descalificación resuelta por votación de la mayoría de los integrantes del CEISH-UCE 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.
4. Por muerte del integrante.
5. Por 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-UCE.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

Artículo 18. - Cuando se considera que un Integrante tiene conflicto de interés. - Todos los integrantes del CEISH-UCE, suscribirán una declaración en la que indiquen no tener conflicto de intereses para asumir la posición de integrantes del Comité y que se abstendrán de participar voluntariamente y por escrito del tratamiento de temas y/o evaluación de proyectos en los que se pueda anticipar un conflicto de interés.

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

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

CAPÍTULO III

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ

Artículo 19.- De las sesiones ordinarias. - El CEISH-UCE en pleno se reunirá ordinariamente cada dos semanas, específicamente, el día martes.

Artículo 20.- De las sesiones extraordinarias. - Se realizarán en cualquier momento que sea convocada por el Presidente por sí mismo o a petición de al menos dos de los integrantes si se considera que existen temas urgentes que tratarse.

Artículo 21.- De las convocatorias. - La convocatoria a CEISH-UCE en pleno, sea ordinaria o extraordinaria deberá ser suscrita por el Presidente y contendrá el día, hora, lugar y objeto de la reunión. La convocatoria ordinaria se debe realizar con ocho días de anticipación a la reunión y la extraordinaria con 48 horas de anticipación.

Artículo 22.- Del quorum. - El quórum necesario para la instalación y funcionamiento del CEISH-UCE en pleno será de la mayoría de los integrantes (mitad más uno), debiendo contarse con la presencia de todos los miembros que cubren los perfiles básicos establecido en el Art. 8 del presente reglamento en el caso de que se vaya a evaluar estudios, siendo obligatoria además la presencia del Presidente y del Secretario, o de quienes formalmente les sustituyan.

En el caso de que alguno de los integrantes anticipe un posible conflicto de interés con la evaluación de algún estudio o tema, deberá excusar su participación durante el tratamiento y análisis del mismo.

Artículo 23.- Del registro de actas. - El Secretario del CEISH-UCE registrará por escrito detalladamente de cada reunión un acta de carácter resolutive, en la que consta un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del protocolo analizado, las



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

deliberaciones y la decisión del CEISH-UCE de acuerdo al “Formato de acta CEISH-UCE” (Anexo 1).

- a. Número de integrantes participantes con sus respectivos nombres y la hora de instalación de la sesión;
- b. Declaración de conflictos de interés de cada uno de sus integrantes antes de iniciar la sesión de acuerdo al “Formato de conflicto de Intereses CEISH-UCE” (Anexo 2). 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;
- c. Registro de la votación, de las abstenciones y sus razones;
- d. Puntos controversiales de las discusiones;
- e. Asistencia de expertos e invitados de ser el caso;
- f. Resoluciones adoptadas;
- g. Temas varios;
- h. Firma de todos los integrantes del CEISH-UCE, que participaron en la sesión.

Artículo 24.- De las resoluciones. - Las resoluciones se adoptarán por consenso, en el caso de que este no sea posible, se definirá por mayoría simple de los participantes, registrando en el acta el argumento de quienes votan en contra.

TÍTULO III
DE LA EVALUACIÓN
CAPÍTULO I

ESTUDIOS OBSERVACIONALES EN CIENCIAS DE LA SALUD

MECANISMO DE RECEPCIÓN.

Artículo 25.- Estudios observacionales. - Todos aquellos que utilicen muestras biológicas y/o en los que se involucre población vulnerable y que impliquen la utilización de información confidencial, a ser realizados en la UCE, deben ser evaluados y aprobados por el CEISH-UCE previamente a su ejecución.

Artículo 26.- De la presentación de estudios observacionales: Se observará lo siguiente:

- a) Para el caso de evaluación de los protocolos institucionales de estudiantes de grado y posgrado, los requisitos deberán ser presentados formal y personalmente por el investigador principal, una vez que cuente con informe de las Comisiones de Investigación de Facultad (COIF).



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

- b) En el caso de protocolos institucionales de docentes (semilla y de convocatoria), los requisitos deberán ser presentados formal y personalmente por el investigador principal (IP), una vez que cuente con el informe de la Dirección de Investigación de la UCE.
- c) En el caso de otros investigadores internos de la UCE, que por propia iniciativa deseen realizar un estudio de investigación, deberán ser presentados formal y personalmente por el investigador principal (IP), una vez que cuente con el informe de las Comisiones de Investigación de Facultad (COIF).
- d) En el caso de otros investigadores externos a la UCE, los requisitos deberán ser presentado directamente al CEISH-UCE y en forma personal como investigador principal (IP).

Artículo 27.- De los requisitos para evaluación de un estudio observacional. - Para la evaluación de un estudio de investigación observacional que utilice muestras biológicas humanas y/o en los que se involucren a población vulnerable y que impliquen la utilización de información confidencial, se requiere la presentación de los siguientes requisitos:

- a) Solicitud suscrita por el IP, dirigida al Presidente del CEISH-UCE, de acuerdo al “Formato de solicitud de evaluación de estudios de investigación observacionales CEISH-UCE” (Anexo 3).
- b) Formulario único de presentación de protocolos de investigación (*únicamente en el caso de los investigadores descritos en los literales a), b) y c) del Art. 26 de acuerdo al “Formato formulario único de presentación estudios de Investigación UCE-CEISH-UCE” (Anexo 4).*
- c) Protocolo del estudio presentado en el “Formato formulario para presentación estudios de investigación observacional en Seres Humanos con uso de muestras biológicas CEISH-UCE” (Anexo 4.1).
- d) Formulario de Consentimiento Informado.
- e) Formulario de Asentimiento Informado en caso de menores de edad (*de ser el caso*).
- f) Documentos a utilizarse en el estudio (*de ser el caso, como entrevistas, encuestas, manuales, guías etc.*)
- g) En el caso de estudios comunitarios debe presentarse la anuencia comunitaria.
- h) Declaración de compromiso de confidencialidad firmado por todos los investigadores que forma parte de la investigación.
- i) Cartas suscritas por los investigadores, en las que se indique que conoce las normas bioéticas y que se compromete a cumplirlas durante el desarrollo de la investigación que se propone.
- j) Carta de interés institucional, emitido por el responsable legal o director de la institución, en la que se propone desarrollar el estudio, de ser el caso.
- k) Hoja de vida de los investigadores.
- l) Cartas en las que se declare si existe o no conflicto de interés firmadas por todos los investigadores que formaran parte de la investigación.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

- m) Cronograma del estudio a desarrollar y presupuesto.
- n) 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 Universidad Central del Ecuador.

Artículo 28.- Recepción para evaluación. - El Investigador presentará en formato físico y digital los requisitos correspondientes en las oficinas del CEISH-UCE ubicadas en el campus de la UCE, en el edificio de Servicios Generales, planta baja.

Una vez que presente los documentos necesarios, el CEISH-UCE entregará al investigador un documento de recepción de los documentos entregados en el que se indicará además la fecha aproximada de respuesta de acuerdo al tipo de estudio, a través del “Formato recepción estudios de investigación observacionales CEISH-UCE” (Anexo 5).

Artículo 29.- Aspectos previos a considerar. - El CEISH-UCE, previo a la evaluación de un estudio de investigación observacional considerara para el efecto los siguientes aspectos:

a) Nivel de riesgo:

Cuando un estudio de investigación biomédica se considera que *es de riesgo mínimo* suele implicar investigaciones donde el riesgo mínimo es la probabilidad y magnitud del daño o malestar previsto en la investigación y que no son mayores en sí mismos, que aquellos comúnmente son encontrados en la vida cotidiana o también se puede tomar en cuenta en aquellos estudios de investigación que se realizan durante el desempeño de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina. Se puede considerar con riesgo mínimo:

- Estudios de investigación que contengan recopilación de datos a través de procedimientos no invasivos, utilizados rutinariamente en la práctica clínica como es el caso de: (exámenes clínicos, psicológicos, exámenes complementarios para diagnóstico como: ultrasonido, electrocardiograma).
- En estudios de investigación que contengan recopilación de datos que hayan sido obtenidos con fines ajenos a la investigación propuesta, como es el caso de: (análisis de exámenes de laboratorio e historias clínicas).
- En estudios de investigación que incluyan aspectos como es el caso de: (relatos sobre características o conductas individuales o grupales).

Otros estudios de investigación podrían calificar como proyectos para exención de revisión por considerarse de riesgo menor al mínimo o exento de riesgo, se pueden considerar en los siguientes casos:

- Estudios de investigación que incluyan recolección de datos de manera anonimizada.
- Estudios de investigación que incluyan recopilación y/o análisis de datos disponibles públicamente.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

- Estudios de investigación que incluyan recopilación y/o análisis de datos anonimizados, obtenidos de registros existentes.
- Estudios de investigación que incluyan y evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.

Estos estudios de investigación califican como proyectos para exención de revisión por parte del CEISH-UCE por considerarse de riesgo menor al mínimo o exento de riesgo. Este tipo de estudios deberá ser aprobados por la Comisión de Investigación de Facultad (COIF) (grado, posgrado, Facultad) o por el Comité evaluador de proyectos de la Dirección de Investigación (semilla y de convocatoria).

b) 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 adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad.

El CEISH-UCE 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.

- 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.

c) El **origen de los datos**: EL CEISH-UCE pondrá especial atención y tomará en cuenta si se utilizarán 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 estén 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. Se tendrá en cuenta además la aplicación de lo dispuesto en el Reglamento de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud (Acuerdo Ministerial 5216- Registro Oficial Suplemento 427 de 29 de enero de 2015) que dispone:



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

Información confidencial: se define como aquella de carácter personal que 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 reserva de acceso 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, mantienen la condición de confidencialidad.

d) Si el estudio está relacionado con *una muestra biológica*, se tomará en cuenta lo establecido en el Acuerdo Ministerial 004889 en el que se indica que una muestra biológica es cualquier material biológico humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

Artículo 30.- Aspectos éticos, metodológicos y jurídicos en la evaluación. - Como parte de la evaluación de los estudios de investigación Observacionales con Muestras Biológicas; Información Confidencial; Población Vulnerable el CEISH-UCE tomará especial atención a lo siguiente:

a) Aspectos éticos:

- Respeto a la persona y comunidades, y su autonomía que participará en el estudio.
- Valorar el riesgo-beneficio del estudio para la persona, comunidad y al país.
- Respeto a la autonomía de la persona que participará en la investigación: valorar el proceso de consentimiento, informado de la persona que participará en el estudio de investigación o quien ejerza legalmente su representación.
- Medidas para proteger los derechos de las personas a la integridad, reserva de información, seguridad, bienestar, libertad de participación y retiro del estudio, y privacidad de los participantes.
- Valorar los riesgos y beneficios potenciales a los que se expone durante la realización del estudio de investigación, a fin de que sean admisibles y no podrán superar los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni los riesgos excesivos en los enfermos.
- Selección equitativa de la muestra y protección de la población vulnerable.
- Asegurar la evaluación independiente del estudio de investigación propuesto.
- Idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

b) Aspectos metodológicos:

- Pertinencia y relevancia científica del estudio de investigación, justificación del estudio.
- Validez interna del diseño del estudio para la obtención de resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento y tamaño adecuado de la muestra.
- Validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de población en general, criterios de inclusión y exclusión, valoración de pérdidas de paciente incluido previo a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
- Coherencia del diseño estadístico con los objetivos y/o hipótesis para el correcto análisis de datos.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

c) Aspectos jurídicos:

- Verificar que las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones estén acordes a la legislación y normativa vigente nacional e internacional.
- En casos de estudios multicéntricos, deberá exigirse al investigador la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- Analizar los contratos celebrados entre el patrocinador de estudio y los investigadores.
- Conocer los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el patrocinador de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice.

MECANISMOS DE EVALUACIÓN.

Artículo 31.- Para la evaluación estudios de investigación observacionales que utilicen muestras biológicas humanas y/o que involucren a población vulnerable, e información confidencial. - El Presidente del CEISH-UCE asignará la evaluación de revisión ordinaria de cada estudio de investigación a tres integrantes del Comité, a fin de que se realice la evaluación ética, metodológica y jurídica, para posteriormente evaluar los resultados de estos análisis en conjunto con todos los integrantes en las sesiones ordinarias del Comité.

Los integrantes asignados para la evaluación tendrán el plazo de cinco días hábiles para remitir el informe al Presidente del CEISH-UCE.

Artículo 32.- De la evaluación expedita. - En el caso de que un estudio observacional sometido a evaluación por parte del CEISH-UCE, corresponda a los descritos como de riesgo mínimo, será sometido a un mecanismo de revisión expedita por parte del CEISH-UCE en base al informe emitido por la respectiva COIF. Los estudios de riesgo mínimo son los que constan en la letra a del Art. 29 de este Reglamento.

Artículo 33.- Mecanismo de revisión ordinaria. - El Presidente del CEISH-UCE asignará los estudios de investigación observacionales a tres de los integrantes del CEISH a través de la secretaría administrativa, con al menos ocho días de anticipación a la reunión, para que se realicen las revisiones correspondientes.

Los integrantes del CEISH asignados para la revisión de estudios de investigación observacionales, evaluarán los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos que le correspondan siguiendo el “Formato guía para evaluación estudios de investigación observacionales CEISH-UCE” (Anexo 6.).

Los resultados se remitirán en un informe al Presidente para análisis del estudio en sesión ordinaria.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

Artículo 34.- Mecanismo de revisión expedita. - El Presidente del CEISH-UCE asignará a dos integrantes del Comité a fin de que se emita un informe, en el que se verifique si el estudio corresponde a los detallados como de riesgo mínimo, siguiendo el “Formato guía evaluación expedita estudios de investigación observacionales niveles de riesgo mínimo CEISH-UCE” (Anexo 6.1).

- a. Se extenderá un documento en que se informa que el estudio está exento de evaluación por parte del CEISH-UCE de acuerdo al “Formato aprobación expedita estudios de investigación observacional nivel de riesgo mínimo CEISH-UCE” (Anexo 7.).
- b. Que el estudio de investigación observacional tiene observaciones pendientes por cumplir mismas que tendrán que ser subsanadas en un plazo no mayor a 30 (treinta) días hábiles a partir de la entrega de las observaciones y que constarán en el “Formato observaciones para estudios observacionales riesgo mínimo CEISH-UCE” (Anexo 6.2).

MECANISMOS DE RESPUESTA.

Artículo 35.- De la respuesta sobre el análisis de los estudios de investigación observacionales expeditos: Una vez analizado el estudio Observacional, y solventadas las observaciones determinadas, el CEISH –UCE indicará al investigador la respuesta de la decisión tomada (artículo 34 literal a.).

Artículo 36.- Respuesta de evaluación de revisión ordinaria: Una vez evaluados los estudios, en el caso que se determine, que existen observaciones en las revisiones éticas, metodológicas o jurídicas, se informará al investigador, quien deberá subsanar las mismas en un plazo no mayor a 30 (treinta) días hábiles contados a partir de la notificación, el CEISH -UCE, podrá tomar una de las siguientes decisiones:

- a. Aprobar
- b. Aprobar con condición
- c. No aprobar

El Presidente del CEISH-UCE informará al Investigador sobre los resultados de la evaluación.

En el caso de aprobar un estudio Observacional con Muestras Biológicas, Población Vulnerable. Información Confidencial, se deberá emitir una carta de aprobación por parte del CEISH-UCE en la que se indique que el estudio cuenta con la viabilidad ética otorgada por el Comité.

El investigador debe informar al Comité sobre el inicio de la ejecución del estudio, en caso de darse enmiendas o modificaciones al estudio que requieren ser aprobadas



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

previamente a su implementación por el Comité y presentar un informe periódico y final considerando el tiempo de ejecución del mismo.

Adicionalmente, se informará al investigador en el caso de que el estudio requiera autorización de la DIS-MSP previa a su ejecución.

La aprobación otorgada tendrá una vigencia de máximo 1(un) año, considerando el tiempo para el que se propone el estudio y se comunicará a través del “Formato de aprobación estudio de investigación observacionales CEISH-UCE” (Anexo 7.1). Tiempo luego del cual se debe solicitar la renovación de la aprobación, de acuerdo al procedimiento descrito.

En caso de aprobarse con condición, se comunicará al Investigador que el estudio será aprobado siempre y cuando se subsane la(as) observación(es) pendiente(s). Y se comunicará a través del “Formato aprobación con condición estudios de investigación observacionales CEISH-UCE” (Anexo 8.).

En caso de no aprobarse el estudio, se comunicará al Investigador que el estudio no ha sido aprobado, informando las causas a través del “Formato de no aprobación de estudio observacional por parte del CEISH-UCE” (Anexo 9.).

Todas las comunicaciones respecto a la decisión adoptada, deberán estar suscritas por el Presidente y Secretario del CEISH-UCE.

La revisión de los estudios de investigación observacionales por parte del CEISH-UCE deberá realizarse en un plazo máximo de 30 (treinta) días hábiles, contados a partir de la recepción del estudio, la revisión estudios de investigación observacionales, con uso de muestras biológicas, población vulnerable, datos confidenciales y revisión ordinaria.

Únicamente en el caso de que se requieran consultas adicionales al investigador o a expertos en diferentes temas, el plazo de revisión podrá extenderse hasta 30 (treinta) días hábiles adicionales.

Artículo 37. - Recurso de reconsideración: Cuando un estudio de investigación observacional, ha sido negado, el investigador principal IP, puede acudir ante el CEISH-UCE con su recurso de reconsideración. Para el efecto, la reconsideración deberá realizarse dentro de los 8 (ocho) días hábiles posteriores a haberse comunicado la resolución del CEISH-UCE y debe presentarse: una carta dirigida al presidente del CEISH-UCE, en la que se describe las razones y los motivos por los cuales se solicita una reconsideración de la decisión original, adjuntando de ser necesario documentos que respalden la misma.

La reconsideración, será evaluada por el Presidente y el Secretario y bajo un informe de pertinencia será presentada al pleno del CEISH-UCE, quién emitirá su resolución.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

Artículo 38.- Mecanismo para evaluación de enmiendas: Para la evaluación de una enmienda de un estudio aprobado CEISH-UCE, se requiere de los siguientes requisitos:

- a) Carta dirigida al Presidente del CEISH-UCE, solicitando la revisión para enmiendas, como consta en el “Formato solicitud autorizar enmienda estudios de Investigación observacional con uso de muestras biológicas en Seres Humanos CEISH-UCE” (Anexo17.).
- 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.
- c) Protocolo, consentimiento informado o documento modificado especificando la versión del mismo.

Artículo 39.- Revisión de enmienda: Una vez revisado los documentos establecidos en el artículo anterior, el Presidente asignará a dos integrantes del CEISH-UCE, y de acuerdo al tipo de enmiendas incorporadas procederán a la revisión expedita y emitirán un informe de pertinencia que será remitido al Presidente del CEISH-UCE, quién emitirá su resolución, en un plazo máximo de 15 (quince) días hábiles, a partir de haber receptado la solicitud.

Una enmienda a un estudio de investigación observacional aprobado por el CEISH- UCE, no puede ser implementada sin la aprobación previa del CEISH-UCE y del Ministerio de Salud Publica en caso de requerirse.

Artículo 40. - 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-UCE, se requiere que los investigadores presenten con 60 (sesenta) días hábiles antes de la vigencia de la aprobación otorgada por el Comité los siguientes documentos:

- a) Carta dirigida al Presidente del CEISH-UCE, solicitando la renovación del estudio especificando el título, código, periodo de ejecución del estudio, fecha de iniciación del estudio y fecha de aprobación del estudio, carta según modelo de “Formato solicitud para la renovación de estudios de investigación aprobados CEISH-UCE” (Anexo19.).
- b) Informe de ejecución del estudio.
- c) Carta de aprobación de la DIS-MSP, en caso que el estudio lo haya requerido.
- d) Estar dentro del plazo para la renovación.

Artículo 41.- Revisión de renovación de la aprobación: Una vez revisados los documentos establecidos en el artículo anterior, el Presidente asignará a dos integrantes del CEISH-UCE, quienes procederán a una revisión expedita. Los integrantes asignados para la revisión emitirán un informe de pertinencia que será remitido al Presidente del



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

CEISH-UCE, quien a su vez emitirá la resolución que corresponda, en un plazo máximo de 15 (quince) días hábiles, a partir de fecha de recepción de la solicitud.

CAPÍTULO II

EVALUACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS

MECANISMO DE RECEPCIÓN.

Artículo 42.- Todos los estudios de investigación ensayos clínicos a realizarse por la UCE: deben ser evaluados y aprobados por el CEISH-UCE antes de su ejecución.

Artículo 43.- De los requisitos para evaluación de 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, dirigido al Presidente del CEISH-UCE, de acuerdo al “Formato solicitud de evaluación estudios de investigación ensayos clínicos CEISH-UCE” (Anexo 10.).
- b) Carta de responsabilidad del promotor de los investigadores y del responsable del centro donde se lleve a efecto la investigación, en la que se incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales.
- c) Protocolo del estudio o enmiendas en el idioma original del promotor y en castellano, especificando la versión.
- d) Documento que especifique a quien pertenece la propiedad intelectual del estudio y otro tipo de beneficio del mismo, además señalar quienes pueden publicar los resultados.
- e) Documento de consentimiento informado, especificando la versión.
- f) Manual del investigador, según lo establecido en la Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
- g) Procedimientos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio.
- h) Copia de la póliza del seguro que cubra los posibles daños y perjuicios al participante de la investigación, otorgada por una empresa establecida en el país.
- i) Curriculum vitae de los investigadores por cada centro de investigación.
- j) Cartas en las que se declare si existe o no conflicto de interés firmadas por TODOS los investigadores que formarán parte de la investigación.
- k) Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores participantes en el estudio, en temas de bioética de la investigación, emitido por organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación, a través de entidades existentes sobre la materia o centros de estudio de nivel superior.
- l) Cuando se trate de ensayos clínicos en fármacos, se adjuntará información disponible sobre seguridad del fármaco experimental.
- m) En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- n) Pago del valor de la tarifa por evaluación en caso de estudios externos a la universidad, de acuerdo a los valores establecidos y aprobado por el Honorable Consejo Universitario de la Universidad Central del Ecuador.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

- o) Toda la documentación será entregada para todos los ensayos clínicos, en carpeta plástica blanca tapa transparente, en la oficina del CEISH-UCE, ubicada en Quito, en el campus de la universidad, en el edificio de Servicios Generales, planta baja.

Artículo 44. - Recepción para evaluación. - el Investigador presentará en formato físico y digital los requisitos correspondientes en las oficinas del CEISH-UCE ubicadas en el campus de la universidad. El investigador recibirá un documento de recepción de los documentos entregados en el que se indicará además la fecha aproximada de respuesta, de acuerdo al “Formato para recepción evaluación estudios de investigación ensayos clínicos CEISH-UCE” (Anexo 11).

En el caso de proyectos de investigación de grado y posgrado y proyectos de Facultad en las Ciencias de la Salud que se refieran a estudios de intervención en seres humanos (ensayos clínicos), la COIF deberá informar al investigador que el trámite para el aval, debe realizarse directa y personalmente en el CEISH-UCE para su análisis, aprobación y concesión de la viabilidad ética.

En el caso de proyectos de investigación semilla o de convocatoria en Ciencias de la Salud que se refieran a estudios de intervención en seres humanos (ensayos clínicos), la Dirección de Investigación deberá informar al investigador que el trámite para el aval, debe realizarse directa y personalmente en el CEISH-UCE para su análisis, aprobación y concesión de la viabilidad ética.

Artículo 45.- Aspectos éticos, metodológicos y jurídicos en la evaluación. - Como parte de la evaluación de un estudio de investigación ensayo clínico el CEISH-UCE tomará especial atención a lo siguiente:

a) Aspectos éticos:

- Respeto a la persona y comunidades, y su autonomía que participan en el estudio.
- Valorar riesgo-beneficio del estudio para la persona, comunidad y para el país.
- Respeto a la autonomía de la persona que participe en el estudio de investigación.
- Valorar el proceso de consentimiento, informado de la persona que participará en el estudio de investigación o de quien ejerza legalmente su representación.
- Medidas para proteger los derechos de las personas a la integridad, reserva de información, seguridad, bienestar, libertad de participación y retiro del estudio, y privacidad de los participantes.
- Valorar los riesgos y beneficios potenciales a los que se expondrá durante la realización del estudio de investigación, a fin de que sean admisibles y no podrán superar los riesgos mínimos en los voluntarios sanos, ni riesgo excesivo en los enfermos.
- Selección equitativa de la muestra y protección de la población vulnerable.
- Asegurar la evaluación independiente del estudio de investigación propuesto.
- Idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

b) Aspectos metodológicos:



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

- Pertinencia y relevancia científica del estudio de investigación, justificación del estudio.
- Validez interna del diseño del estudio para la obtención de resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento y tamaño adecuado de la muestra.
- Validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de población en general, criterios de inclusión y exclusión, valoración de pérdidas de paciente incluido previo a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
- Coherencia del diseño estadístico con los objetivos y/o hipótesis para el correcto análisis de datos.
- Corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo.

c) Aspectos jurídicos:

- Verificar que las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones estén acordes a la legislación y normativa vigente nacional e internacional.
- En casos de estudios multicéntricos, deberá exigirse al investigador la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- Analizar los contratos celebrados entre el patrocinador de estudio y los investigadores.
- Conocer los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el patrocinador de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice.

MECANISMOS DE EVALUACIÓN.

Artículo 46. - Mecanismo de evaluación: El Presidente del CEISH-UCE para la evaluación de ensayo clínico, asignará la evaluación de cada estudio a todos los integrantes del Comité, con al menos 20 (veinte) días hábiles de anticipación, a fin de que se realice la evaluación ética, metodológica y jurídica, para posteriormente evaluar el resultado de estos análisis en conjunto con todos los integrantes en las sesiones ordinarias del Comité.

Los integrantes el CEISH, para el análisis de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos utilizarán el “Formato guía evaluación estudios de investigación ensayos clínicos CEISH-UCE” (Anexo 12.). La revisión discriminará los ensayos clínicos en poblaciones vulnerables, deberá detallarse claramente en el protocolo las medidas que tomarán para disminuir los riesgos.

El CEISH-UCE determinará si se han incluido medidas adecuadas para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos vulnerables. Es decir, que los sujetos de este grupo poblacional en estudio tuvieron la capacidad de consentir voluntariamente y libre de coacción para participar en la investigación, luego de recibir toda la información necesaria y entender los pormenores de dicha participación.

El período de revisión de un ensayo clínico por parte del CEISH-UCE será de máximo 60 (sesenta) días hábiles, únicamente en el caso de que se requiera hacer consultas



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

adicionales al investigador o a expertos en diferentes temas, en particular este plazo podrá ampliarse por 30 (treinta) días hábiles adicionales.

El CEISH-UCE establecerá una lista de consultores externos que aporten con su experiencia en temas específicos, quienes podrán participar en las sesiones en las que se requiera su criterio especializado. Previo a su participación, deberán suscribir un documento en el que declaren no tener conflicto de interés con el tema consultado y guardar confidencialidad de los temas tratados durante la sesión a la que se invite su participación.

MECANISMOS DE RESPUESTA.

Artículo 47.- De la resolución sobre el análisis de los ensayos clínicos. Una vez analizado el ensayo clínico, y solventadas las observaciones determinadas, el CEISH-UCE podrá tomar una de las siguientes decisiones:

- a Aprobar
- b Aprobar con condición
- c. No aprobar

En el caso de aprobar un estudio de investigación ensayo clínico, se deberá emitir una carta de aprobación por parte del CEISH-UCE en la que se indique que el estudio cuenta con la viabilidad ética otorgada por el Comité, se indique que debe informar al Comité el inicio de la ejecución del estudio, que en caso de darse enmiendas o modificaciones al estudio requieren ser aprobadas previamente a su implementación por el Comité y presentar un informe periódico y final considerando el tiempo de ejecución del mismo. 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 a la normativa vigente.

La aprobación otorgada tendrá una vigencia de máximo 1 (un) año, 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-UCE” (Anexo 13.) adjuntando el formato de Argumentación justificada de la decisión del Comité (Anexo 14.). Tiempo luego del cual se debe solicitar la renovación de la aprobación, de acuerdo al procedimiento.

En caso de aprobarse con condición, se comunicará al Investigador que el ensayo clínico será aprobado siempre que, una vez se cumpla con la observación pendiente. Y se comunicará a través del “Formato aprobación con condición estudios de investigación ensayos clínicos CEISH-UCE” (Anexo 15.).

En caso de no aprobarse el estudio de investigación ensayo clínico, se comunicará al Investigador que el ensayo clínico no ha sido aprobado, informando las causas de acuerdo a “Formato de no aprobación estudios de investigación ensayos clínicos CEISH-UCE”



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

(Anexo16.) adjuntando el formato de Argumentación justificada de la decisión del Comité (Anexo 14.).

Todas las comunicaciones respecto a la decisión adoptada, deberán estar suscritas por el Presidente y Secretario del CEISH-UCE.

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

Artículo 48. – Recurso de reconsideración: es cuando un ensayo clínico, ha sido negado, el investigador principal IP, puede interponer el recurso de reconsideración ante el CEISH-UCE. Para el efecto, la reconsideración deberá presentarse dentro de los 8 (ocho) días hábiles posteriores a haberse comunicado la resolución del CEISH-UCE y debe presentarse: una carta de reconsideración dirigida al presidente del CEISH-UCE, en la que se describe las razones y los motivos por los 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 y bajo un informe de pertinencia será presentada al pleno del CEISH-UCE, quién emitirá su resolución.

Artículo 49.- Mecanismo para evaluación de enmiendas. - Para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación ensayo clínico aprobado CEISH-UCE, se requiere de los siguientes requisitos:

- a) Carta dirigida al Presidente del CEISH-UCE, solicitando la revisión para enmiendas, como consta en el “Formato solicitud autorizar enmienda estudios de Investigación ensayos clínicos CEISH-UCE” (Anexo18.).
- 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.
- c) Protocolo, consentimiento informado o documento modificado especificando la versión del mismo.

Artículo 50.- Revisión de enmienda. - Una vez revisado los documentos establecidos en el artículo anterior, el Presidente asignará a todos los integrantes del CEISH-UCE, y emitirán un informe de evaluación de la enmienda para que en la sesión ordinaria se evalúe la misma, en un plazo no mayor a 15 (quince) días hábiles, a partir de la recepción de la documentación.

Una enmienda a un ensayo clínico aprobado por el CEISH- UCE, no puede ser implementada, sin la aprobación previa del CEISH y de la ARCSA de acuerdo a la normativa vigente.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

Artículo 51. - Mecanismo para renovación de la aprobación: Para la renovación de la aprobación de un ensayo clínico, por parte del CEISH-UCE, se requiere que los investigadores presenten con 60 (sesenta) días hábiles antes del término de la vigencia de la aprobación otorgada por el Comité, con los siguientes requisitos:

- a) Carta dirigida al Presidente del CEISH-UCE, solicitando la renovación del estudio especificando el título código, periodo de ejecución del estudio, fecha de iniciación del estudio y fecha de aprobación del estudio, modelo de “Formato solicitud para la renovación de estudios de investigación aprobados CEISH_UCE” (Anexo 19.).
- b) Informe de ejecución del estudio.
- c) Carta de aprobación de la DIS-MSP, en caso que el estudio lo haya requerido.
- d) Estar dentro del plazo para la renovación.

Artículo 52.-Revisión de renovación de la aprobación: Una vez revisado los documentos establecidos en el artículo anterior, el Presidente asignará a dos integrantes del CEISH-UCE, y se procederán a la revisión expedita. Los integrantes del CEISH asignados para la revisión emitirán un informe de pertinencia que será remitida al Presidente del CEISH-UCE, quien a su vez emitirá la resolución que corresponda, en un plazo máximo de 15 (quince) días hábiles, a partir de haber recibido la solicitud.

CAPÍTULO III

DEL SEGUIMIENTO

Artículo 53.- Seguimiento estudios de investigación observacionales. En el caso de que el CEISH-UCE apruebe un estudio observacional con Muestras Biológicas, Población Vulnerable o Información Confidencial, informará al investigador principal del proyecto la manera como se realizará el seguimiento, proceso que se extenderá hasta la finalización de la investigación.

El CEISH-UCE, realizará el seguimiento de un estudio observacional con Muestras Biológicas, Población Vulnerable o Información Confidencial, aprobado mediante los informes que debe remitir el Investigador principal a través de la plataforma virtual que tiene implementado el Comité para estos casos. Para el efecto:

- El CEISH-UCE, coordinará con el investigador principal para que dé el seguimiento y para que el reporte de los informes se lo haga a través de la plataforma virtual, el Investigador principal del proyecto deberá notificar al Comité, día hora y lugar del inicio del proyecto.
- El investigador principal del proyecto deberá presentar el informe parcial una vez transcurrida la mitad del tiempo previsto para la ejecución de la investigación.
- El informe final deberá ser entregado en un plazo máximo de 30 (treinta) días hábiles contados a partir de la fecha de finalización del estudio.
- La información que resulte del seguimiento de estudios de investigación observacionales con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable, aprobados por el CEISH-UCE, serán de manera prioritaria



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

notificados al DIS-MSP de esta manera se estará garantizando y fortaleciendo la coordinación de la investigación para lograr su calidad.

El CEISH-UCE, como resultado del seguimiento que realice a los estudios observacionales con Muestras Biológicas, Población Vulnerable o Información Confidencial que apruebe, podrá suspender de inmediato la aprobación de un protocolo de investigación, y notificará por escrito de la resolución debidamente argumentada de la suspensión al Investigador principal, y enviará una copia de esta notificación a la DIS-MSP. Se considerará como incumplimientos graves o continuos:

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

Incumplimientos continuos como, por ejemplo:

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

El CEISH-UCE, 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 los documentos aprobados.

Artículo 54.- Seguimiento estudio de investigación ensayos clínicos. - En el caso de que el CEISH-UCE apruebe un ensayo clínico, informará al investigador principal del proyecto los mecanismos de seguimiento, proceso que se extenderá hasta la finalización y cierre del ensayo.

Serán de seguimiento alto. Una vez que el estudio de investigación haya sido aprobado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA-MSP.

El CEISH-UCE, determinará el intervalo para el seguimiento de una investigación según el periodo de ejecución del ensayo. Como parte del seguimiento, se solicitará informes periódicos dependiendo del periodo de ejecución del ensayo, a través de la plataforma virtual que tiene implementado el Comité para estos casos. Para el efecto:

- El CEISH-UCE, coordinará con el investigador principal o el patrocinador, para que el seguimiento y reporte de los informes se lo haga a través de la plataforma virtual, el Investigador principal del proyecto deberá notificar al Comité, día hora y lugar del inicio del proyecto.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

- El investigador principal del proyecto deberá notificar e informar al CEISH-UCE, de todas las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas durante la ejecución de la investigación.
- El investigador principal del estudio deberá remitir informes de seguridad de la ejecución del estudio al CEISH-UCE.
- El investigador principal del proyecto deberá presentar los informes parciales de acuerdo a lo solicitado por el CEISH-UCE.
- El investigador principal deberá presentar un informe final, el que deberá ser entregado en un plazo máximo de 30 (treinta) días hábiles contados a partir de la fecha de finalización del estudio.
- Si se produjera una terminación anticipada del estudio el IP dispondrá de un plazo de 15 (quince) días contados a partir de esta terminación para notificar al CEISH-UCE y también a la ARCSA expresando los motivos argumentados de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

El CEISH-UCE, además como parte de las actividades de seguimiento podrá realizar inspecciones a cada sitio clínico, con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes, y el cumplimiento de las condiciones de aprobación del estudio, con este fin se podrán solicitar los informes y documentos necesarios.

El CEISH-UCE, al realizar los seguimientos de un estudio de investigación ensayo clínico o por la recepción de información al respecto, podrá suspender de inmediato la aprobación de un protocolo de investigación, y notificará por escrito de la resolución debidamente argumentada de la suspensión al patrocinador, o al investigador principal y enviará una copia de esta notificación a la ARCSA-MSP. Se considerará como incumplimientos graves o continuos:

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

Incumplimientos continuos como, por ejemplo:

- Múltiples reportes que un investigador no sigue los reglamentos y/o procedimientos del CEISH.
- El investigador con frecuencia permite que la aprobación anual del estudio expire sin solicitar renovación de la aprobación de forma anticipada.
- El investigador principal utiliza documentos no aprobados previamente.
- El/la investigador principal no sigue la directiva o acciones correctivas establecida por el CEISH.
- Falta de reporte de reacciones adversas graves e inesperadas que se susciten durante la ejecución del ensayo clínico.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

El CEISH-UCE está en condiciones de revocar la aprobación de un ensayo clínico, en caso de incumplimiento de los procedimientos establecidos. Y en el caso de que se revoque la aprobación, el CEISH-UCE, comunicará al Patrocinador, al Investigador Principal, y a la ARCSA-MSP de la resolución debidamente argumentada durante las primeras 24 (veinte y cuatro) horas de haberse resuelto la misma.

Artículo 55.- Reporte de eventos adversos graves e inesperados. - El CEISH-UCE, una vez que aprueba un estudio de investigación ensayo clínico, informa al investigador del compromiso de informar al Comité sobre los eventos adversos graves e inesperados (EAGI) que se produzcan durante la ejecución de un ensayo clínico.

Una vez que el CEISH-UCE haya sido informado de un EAGI, informara en el plazo de veinte y cuatro horas de haber conocido este evento a la ARCSA.

CAPITULO IV

REPORTES A ENTES DE CONTROL

Artículo 56.- Reporte a los entes de control. - El CEISH-UCE, remitirá a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, los informes mensuales de los estudios aprobados, con base en el formato definido en la normativa vigente expedida por el Ministerio de Salud Pública. “Formato reporte de investigaciones aprobadas por el CEISH-UCE” (Anexo21.).

Artículo 57.- Reporte a los entes de control El CEISH-UCE remitirá al Rectorado de la Universidad Central del Ecuador y al Ministerio de Salud Pública, un informe anual de su gestión el que deberá incluir aspectos de funcionamiento, capacitación y gestión propia del Comité.

TÍTULO IV

RECURSO CON LOS QUE CUENTA EL CEISH

Artículo 58.- De los recursos del CEISH-UCE. - La UCE facilitará los recursos necesarios para la operación del CEISH-UCE tanto en infraestructura como apoyo del personal administrativo que se requiera.

Su oficina se encuentra dentro de las instalaciones de la UCE y está dotado de recursos económicos, materiales y administrativos para la operación del mismo.

Artículo 59- Del personal de apoyo para el CEISH-UCE. – El CEISH-UCE contará con asistentes encargados de las siguientes funciones:

1. Verificar la veracidad de los documentos emitidos por las Comisión de Investigación



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

- de Facultad (COIF), para estudios observacionales;
2. Organizar la información física y digital;
 3. Validar la conformidad de los documentos recibidos, acorde a los formatos establecidos por el CEISH-UCE;
 4. Elaborar informes de las actividades realizadas y remitir a su destinatario;
 5. Responder dudas generales procedimentales y de gestión a los solicitantes;
 6. Realizar los informes de las comisiones del Plan Operativo Anual (POA), bajo los lineamientos de los miembros del CEISH responsables;
 7. Realizar el control previo de los documentos que ingresen al CEISH-UCE;
 8. Realizar seguimiento de la información solicitada por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 60.- Del archivo de los estudios CEISH-UCE. - El archivo físico permanecerá bajo custodia del Secretario/a del CEISH-UCE respetando la confidencialidad de la documentación. Este archivo permanecerá en las oficinas del CEISH-UCE durante 7 años. Luego pasarán a un archivo de la institución de acuerdo al riesgo del estudio.

Artículo 61.- Del archivo central del CEISH-UCE. - El CEISH-UCE deberá organizar un archivo central que contendrá:

- a. Políticas nacionales e internacionales de bioética en investigación en seres humanos;
- b. Normas y regulaciones nacionales e internacionales de ética en investigación científica con seres humanos;
- c. Guías operacionales para el funcionamiento del CEISH-UCE;
- d. Bibliografía documentada de ética en investigación científica en seres humanos;
- e. Archivo de gestiones hechas por el Comité;
- f. Acta constitutiva del Comité;
- g. Actas de reuniones numeradas y fechadas por año;
- h. Actas de aprobación, rechazo o enmiendas de protocolos numerados, fechados y foliados por año;
- i. Informes del CEISH-UCE emitidos a la ARCSA, a la DIS y a todas las instancias pertinentes de la UCE, sobre las actividades ejecutadas dentro del CEISH-UCE, sean éstas: aprobación, suspensión, rechazo o terminación anticipada de un protocolo;
- j. Informes a cada investigador de protocolos aprobados, rechazados y de las enmiendas propuestas numerados, fechados y firmados por el presidente y secretario del Comité, foliados por año;
- k. Informes a cada investigador de la finalización, suspensión prematura, o terminación anticipada de un protocolo, foliados por año;
- l. Registro de la correspondencia recibida y enviada por año, fechada y numerada;
- m. Registro de criterios técnicos cuando el caso lo amerite, por año, fechado y numerado.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

Artículo 62.- Del archivo digital. - Se mantendrá una base de datos digitales que incluya:

- a. Nombre del protocolo de investigación;
- b. Nombre del investigador;
- c. Número de código del protocolo corregido y aprobado;
- d. Datos del investigador;
- e. Fecha de solicitud de la evaluación del protocolo;
- f. En caso de enmiendas, se colocará la fecha en la que se aprobó el protocolo que cumplió con toda la documentación requerida;
- g. Fecha de evaluación y seguimiento de los protocolos;

La información digital se archivará por un mínimo de 30 años.

TÍTULO V

CAPACITACION DE LOS INTEGRANTES DEL CEISH-UCE

Artículo 63.- De la capacitación de los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos. - Los miembros del CEISH-UCE, recibirán capacitación continua en ética e investigación biomédica, pudiendo estos eventos ser facilitados directamente por la Universidad Central del Ecuador, centros de estudios de nivel superior u organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación.

Las actividades y requerimientos de capacitación deberán ser debidamente programada por el CEISH-UCE como parte de su Plan Operativo Anual (POA). La capacitación podrá ser canalizada a través de la Dirección de Desarrollo Académico de la UCE.

Artículo 64.- De la actualización y programa anual de capacitación. - Los miembros del CEISH-UCE deberán certificar el haber recibido capacitación relacionada con ética de la investigación, evaluación de riesgos, consentimiento informado en investigación, metodología de la investigación, y demás temas que coadyuven a la consecución de los objetivos del CEISH-UCE.

Cada año los integrantes deberán realizar al menos un curso de actualización en un tema de interés para cumplir con la función del Comité, debidamente certificado.

TÍTULO VI

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - El tiempo que se asigne para los integrantes del CEISH-UCE será contemplado como actividades de gestión en investigación y se asignarán horas de acuerdo a lo establecido en el instructivo de carga horaria vigente.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

SEGUNDA. - El Vicerrectorado de Investigación, Doctorados e Innovación de la UCE, elaborará el Reglamento de las Comisiones de Investigación de Facultades (COIF), en el que se establecerá su estructura y funcionamiento, así como los procedimientos y operatividad para el direccionamiento de los estudios de investigación que le corresponda al CEISH-UCE.

TERCERA. - El CEISH-UCE, elaborará el instructivo y las guías correspondientes para la aplicación y socialización del presente Reglamento.

CUARTA. - Reformas al Reglamento. - El CEISH-UCE deberá organizar sesiones extraordinarias para proponer al HCU las enmiendas y/o reformas al reglamento si por razones técnicas lo amerita en las siguientes circunstancias:

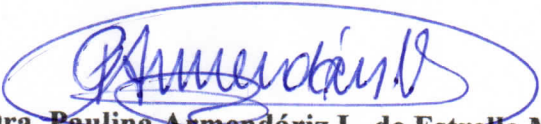
- a. Alcances dentro de los parámetros de revisión y evaluación de proyectos;
- b. Incorporación de enmiendas;
- c. Incorporación de más integrantes por necesidades operativas;
- d. Cuando todos sus miembros lo soliciten;
- e. Necesidades de la institución cada 4 (cuatro) años;
- f. Por disposición del MSP a través de la DIS.

Todas las decisiones que se tomaren deben ser por mayoría absoluta

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA. - Derogase el Reglamento del Subcomité de Ética en investigación de seres humanos expedido el 01 de septiembre de 2015 y sus reformas posteriores.

RAZÓN: El presente "**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR**" y sus anexos, fueron aprobados por el Honorable Consejo Universitario, en sesión extraordinaria de 30 de octubre de 2020. **Certifico.** -


Dra. Paulina Armendáriz L. de Estrella MSc.
SECRETARIA GENERAL





UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

Anexo 1.

Formato modelo acta CEISH-UCE

ACTA SESIÓN ORDINARIA N°. 0001 CEISH-UCE-20...

El señor Secretario inicia solicitando el permiso para que la sesión sea grabada mediante medios magnetofónicos. Una vez autorizado se procede a dar inicio a la sesión.

FECHA:

En la sala de sesiones del CEISH -UCE, bajo la presidencia del Dr. xxxxxxxx y 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-UCE, siendo las (*horas y minutos*).

Se pone a consideración de los miembros el orden del día, el mismo que es:

- 1.- Lectura y aprobación del acta anterior
- 2.-.....
- 3.-.....
- 4.-.....

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.

| EXISTE CONFLICTO DE INTERÉS | Proyectos | Códigos | SI | NO |
|-----------------------------------|-----------|---------|----|----|
| Dr/a..... Presidente/a | | | | |
| Dr/a..... Secretario/a | | | | |
| Dr/a..... Revisor Jurídico | | | | |
| Dr/a..... Revisor Ético | | | | |
| Dr/a..... Revisor Metodológico | | | | |
| Dr/a..... Revisor Metodológico | | | | |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| | | | |
|-------------------------------|--|--|--|
| Sr/a..... Representante SC | | | |
| Dr/a..... 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:

.....
.....



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

La siguiente reunión será (fecha y *hora*), en la sala de sesiones del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador (CEISH-UCE), ubicado en la planta baja del Edificio de Servicios Generales, Ciudadela Universitaria.

Sin ninguna otra novedad termina la sesión siendo las

Dr/a.....

Presidente

Dr/a.....

Secretario

Integrantes del CEIH presentes:

| | |
|-------------------------|-------|
| Dr/a..... Integrante | Firma |
| Dr/a..... Integrante | |
| Dr/a..... Integrante | |
| Dr/a..... Abogado/a | |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 2.

Formato de conflicto de Intereses CEISH-UCE

Quito.

Señor

Presidente CEISH-UCE

Universidad Central del Ecuador

Quito - Ecuador

Presente

De mi consideración:

Quien suscribe esta carta _____

como

declara si () o () no tener conflicto en el proyectos de investigación ____a tratar en la sesión No. de fecha XXXXX_____ y conforme a lo estipulado en el Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), publicado en el Registro Oficial, Suplemento N.º 279 del 1º de julio de 2014, Ecuador; y, de acuerdo con los principios de Ética para la Investigación en Seres Humanos, que establece que es necesario comunicar por escrito la existencia de alguna relación entre los autores del estudio y cualquier persona, entidad pública o privada de la cual se pudiera derivar algún posible conflicto de interés.

Atentamente,

.....

Versión 1 CEISH-UCE 2020



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 3.

**Formato solicitud de evaluación estudios de investigación
observacionales CEISH-UCE**

Quito,

Sr. Dr.

.....
**PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION EN SERES
HUMANOS CEISH-UCE**

Presente. -

Asunto: Solicitud de evaluación de protocolo de Investigación Observacional en Salud:

| TIPO DE PROTOCOLO | SI | NO |
|--|----|----|
| Protocolo observacional en salud | | |
| Protocolo con uso de muestras biológicas Humanas | | |
| Protocolo en el que participe población vulnerable | | |
| Protocolo con uso de información confidencial | | |

“TÍTULO”

De mi consideración:

Por medio de la presente, solicito analizar la información anexa, referente a la Investigación Observacional en salud con uso de: **(“TÍTULO COMPLETO DE LA INVESTIGACIÓN COMO SE COLOCA EN EL “FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES EN SALUD, y de tratarse el caso CON MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS”)**, con la finalidad de autorizar a través de su comité la evaluación y aprobación del protocolo de esta investigación.

Se adjuntan los siguientes documentos:

- a) Solicitud suscrita por el IP, dirigida al Presidente al CEISH-UCE, de acuerdo al formato de solicitud de evaluación de Estudios Observaciones. (Anexo 3). (en línea / físico).
- b) Protocolo del estudio presentado en el “Formulario único de presentación de protocolos de investigación” de estudios observacionales”. (Anexo 4), en el caso que el estudio de investigación Observacionales con Muestras Biológicas; Información Confidencial; Población Vulnerable, presentado en el “Formato formulario para presentación estudios de investigación observacional en Seres Humanos con uso de muestras biológicas” (Anexo 4.1).
- c) Formulario de Consentimiento Informado.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

- d) Formulario de Asentimiento Informado en caso de menores de edad (de ser el caso).
- e) Documentos a utilizarse en el estudio de ser el caso (entrevistas, encuestas, manuales, guías etc.
- f) En caso de estudios comunitarios debe presentarse la anuencia comunitaria.
- g) Declaración de compromiso de confidencialidad firmado por todos los investigadores que forma parte de la investigación.
- h) Cartas en las que se indique que conoce las normas bioéticas y que se compromete a cumplirlas durante el desarrollo de la investigación que se propone.
- i) Carta de interés institucional, emitido por el responsable legal o director de la institución, en la que se propone desarrollar el estudio, de ser el caso.
- j) Hoja de vida de los investigadores.
- k) Cartas en las que se declare si existe o no conflicto de interés firmadas por TODOS los investigadores que formaran parte de la investigación.
- l) Cronograma del estudio a desarrollar y presupuesto.
- m) Pago del valor de la tarifa por evaluación en caso de estudios externos a la universidad, de acuerdo a los valores establecidos y aprobado por el Honorable Consejo Universitario de la Universidad Central del Ecuador.

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

Atentamente,

firma

nombre del investigador principal de la investigación

número de cédula de ciudadanía o pasaporte

correo electrónico y número telefónico celular



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 4.

**Formato formulario único de presentación estudios de Investigación
observacional UCE-CEISH-UCE**



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

**FORMULARIO ÚNICO DE PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE
INVESTIGACIÓN**

| | |
|---|--|
| INVESTIGACION AVANZADA (SENIOR) | |
| INVESTIGACION SEMILLA | |
| INVESTIGACION DE FACULTADES | |
| INVESTIGACION DE POSGRADOS | |
| INVESTIGACION DE GRUPOS DE INVESTIGACIÓN | |
| OTROS: (Especifique) | |

1.- DATOS GENERALES

| | | | |
|---|--|----------------------|------------------|
| 1.1.- Áreas de conocimiento (puede ser más de un área) - Facultad (si hay más de una, solo la Facultad del Director del proyecto) - Líneas de Investigación (vigente de la UCE/ Facultad/Carrera)- Posgrados (Escriba el nombre del Posgrado) | | | |
| Ciencias Sociales | | Ciencias de la vida | Ciencias Exactas |
| Artes | | Ciencias de la Salud | |
| Facultad | | Carrera: | |
| Posgrado | | | |
| Línea de Investigación: | | | |

1.2.- Título

| |
|--|
| |
|--|

1.3.- Fuentes de Financiamiento

| | | |
|--------------------|--------------------|-----------------|
| Financiamiento UCE | Elija un elemento. | Monto Total \$: |
|--------------------|--------------------|-----------------|



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| | | |
|-------------------------|--------------------|-----------------|
| Fondos Propios/Externos | Elija un elemento. | Monto Total \$: |
|-------------------------|--------------------|-----------------|

| | |
|------------------------------------|--------------------|
| 1.4.- Duración del Proyecto | |
| Número de meses estimados | Elija un elemento. |
| Fecha probable de finalización | |

| |
|---|
| 2.- PARTICIPANTES EN LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO (En caso de Investigaciones de Posgrado utilizar solo la sección estudiante) |
|---|

| | | | |
|--|--------------------|------------------------|-----------------|
| INVESTIGADOR PRINCIPAL– DIRECTOR DEL PROYECTO (Docente Titular Tiempo Completo) | | | |
| Apellidos | | Nombres | |
| Número de cedula de identidad | | Dirección Domiciliaria | |
| Título Tercer Nivel | | Título Cuarto Nivel | |
| Categoría Docente | Elija un elemento. | Tiempo de Dedicación | Tiempo Completo |
| Facultad | | Carrera | |
| Teléfono Fijo | | Teléfono Móvil | |
| Email Institucional | | Email Personal | |
| Resumen de experiencia en investigación | | | |

| | | | |
|--|--------------------|------------------------|--------------------|
| INVESTIGADOR – ASOCIADO 1 (Docente Titular) | | | |
| Apellidos | | Nombres | |
| Número de cedula de identidad | | Dirección Domiciliaria | |
| Título Tercer Nivel | | Título Cuarto Nivel | |
| Categoría Docente | Elija un elemento. | Tiempo de Dedicación | Elija un elemento. |
| Facultad | | Carrera | |
| Teléfono Fijo | | Teléfono Móvil | |
| Email Institucional | | Email Personal | |
| Resumen de experiencia en investigación | | | |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| INVESTIGADOR – ASOCIADO 2 (Docente Titular) | | | |
|--|--------------------|------------------------|--------------------|
| Apellidos | | Nombres | |
| Número de cedula de identidad | | Dirección Domiciliaria | |
| Título Tercer Nivel | | Título Cuarto Nivel | |
| Categoría Docente | Elija un elemento. | Tiempo de Dedicación | Elija un elemento. |
| Facultad | | Carrera | |
| Teléfono Fijo | | Teléfono Móvil | |
| Email Institucional | | Email Personal | |
| Resumen de experiencia en investigación | | | |

| INVESTIGADOR – ASOCIADO 3 (Docente Titular, Tiempo Parcial sin asignación de carga horaria) | | | |
|--|--------------------|------------------------|--------------------|
| Apellidos | | Nombres | |
| Número de cedula de identidad | | Dirección Domiciliaria | |
| Título Tercer Nivel | | Título Cuarto Nivel | |
| Categoría Docente | Elija un elemento. | Tiempo de Dedicación | Elija un elemento. |
| Facultad | | Carrera | |
| Teléfono Fijo | | Teléfono Móvil | |
| Email Institucional | | Email Personal | |
| Resumen de experiencia en investigación | | | |

| INVESTIGADOR – EXTERNO | | | |
|---|--|------------------------|--|
| Apellidos | | Nombres | |
| Número de cédula de identidad | | Dirección Domiciliaria | |
| Título Tercer Nivel | | Título Cuarto Nivel | |
| Institución que representa | | Unidad o Dependencia | |
| Teléfono Fijo | | Teléfono Móvil | |
| Email Institucional | | Email Personal | |
| Resumen de experiencia en investigación | | | |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| PROFESIONAL TÉCNICO DE LA UCE CON EXPERIENCIA EN INVESTIGACIÓN (asignación de horas depende de la Unidad de Trabajo) | | | |
|---|--|------------------------|--|
| Apellidos | | Nombres | |
| Número de cédula de identidad | | Dirección Domiciliaria | |
| Título Tercer Nivel | | Título Cuarto Nivel | |
| Facultad | | Unidad o Dependencia | |
| Teléfono Fijo | | Teléfono Móvil | |
| Email Institucional | | Email Personal | |
| Resumen de experiencia en investigación | | | |

| ESTUDIANTE (si son varios estudiantes copie esta tabla las veces que sean necesarias) | | | |
|--|--------------------|------------------------------|--|
| Apellidos | | Nombres | |
| Tipo de Identificación | Elija un elemento. | Número de cedula / pasaporte | |
| Nivel de Instrucción | Elija un elemento. | Facultad | |
| Programa de Posgrado | | Carrera | |
| Semestre / Nivel | | | |
| Teléfono Fijo | | Teléfono Móvil | |
| Email Institucional | | Email Personal | |
| Rol en el proyecto | | | |

| 3.- RESUMEN EJECUTIVO (Máximo 250 palabras) |
|--|
| <i>Realizar una síntesis clara y concisa sobre el proyecto que incluya: Antecedentes, Objetivo general, metodología y resultados esperados (Hasta tres).</i> |
| <i>Antecedentes:</i> |
| <i>Objetivo general:</i> |
| <i>Metodología:</i> |
| <i>Resultados esperados:</i> |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

R1
R2
R3

4.- MARCO TEÓRICO (Máximo 2000 palabras)

Es la base de conocimientos (estado del arte) sobre el tema para plantear el problema o para encontrar la pregunta de investigación. Debe contener citas bibliográficas con normas APA (para Ciencias Sociales, Artes y Físico Matemática) o Vancouver (para Ciencias de la Vida y Ciencias de la Salud Humana). (Use gestores bibliográficos i.e. Zotero, Mendeley, Endnote).

5.- JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Describe los elementos clave en los que se basa la propuesta de investigación

6.- HIPÓTESIS (Solo si aplica)

Es la respuesta que el investigador da a la pregunta (mandatorio en diseños experimentales, y en diseños observacionales correlacionales-analíticos o que investiguen causa-efecto)

7.- OBJETIVO GENERAL

Identifica la finalidad de la investigación. El objetivo responde a las preguntas. ¿Qué? ¿Quién? ¿Para? ¿Cómo? ¿Cuándo? ¿Dónde? (las que sean necesarias y en el orden más conveniente).



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

8.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS

*Son los pasos que se han de seguir para la consecución del objetivo general. Deben ser bien delimitados, estar claramente expuestos y ser coherentes con el tema propuesto, ser medibles en términos de logros observables y verificables durante el período de ejecución del proyecto. **Máximo hasta cinco objetivos.** Deben escribirse en orden cronológico y ser alcanzables durante el desarrollo de la investigación.*

OE1:

OE2:

OE3:

OE4:

OE5:

9.- METODOLOGÍA

Describe el proceso que va a seguir para cumplir los objetivos o demostrar la hipótesis.

9.1.- Diseño del Estudio

(Redacción que detalla el tipo de estudio, sujetos vivos/objetos que participarán, y resumen de lo que se realizará, en quienes o en qué, y cómo)

9.2.- Sujetos u Objetos (criterios de inclusión y exclusión) y Tamaño de la Muestra

(Es mandatorio en proyectos con seres vivos, explicar cómo se calculó la muestra, poner fórmulas. Si trabaja con el universo indicar el número de sujetos) (Si no aplica ponga NO APLICA)

9.3.- Definición y medición de variables

(Describe claramente todas las variables a investigar, sus indicadores y los instrumentos de medición)

9.4.- Procedimientos (Método operativo del estudio)

(Describe secuencial y cronológicamente con detalle todas las actividades que seguirá la investigación, de acuerdo con los objetivos específicos)

OE1

Actividad 1

Actividad 2

Actividad XX

Producto Entregable

OE2

Actividad 1



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| |
|--|
| Actividad 2 Actividad XX Producto Entregable |
| OE3 Actividad 1 Actividad 2 Actividad XX Producto Entregable |
| OE4 Actividad 1 Actividad 2 Actividad XX Producto Entregable |
| OE5 Actividad 1 Actividad 2 Actividad XX Producto Entregable |

9.5.- Estandarización (*Solo si aplica*)
(*Describe cómo los investigadores asegurarán que las mediciones sean precisas y exactas*)

| |
|--|
| |
|--|

9.6.- Manejo de Datos:
(*Describe dónde se coleccionarán los datos física y electrónicamente. Mencionar software*)

| |
|--|
| |
|--|

9.7.- Análisis de Datos:
(*Describe detalladamente todos los análisis que se realizarán con los datos que obtenga en su investigación*)

| |
|--|
| |
|--|

9.8.- Consideraciones Éticas y Legales (Máximo 250 palabras)

En investigación que involucre seres humanos elaborar una redacción sobre: a) el respeto a la persona y a la comunidad que participa en el estudio, b) la autonomía y voluntariedad en la participación en el estudio a través del Consentimiento informado, c) los beneficios y riesgos del estudio para la persona, comunidad y país, d) la confidencialidad de los datos, e) la



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

protección de la población vulnerable, y e) cómo se hará conocer los resultados a los participantes en la investigación.

En investigación que involucre animales: seguir normas internacionales de bienestar animal.

En todos los protocolos debe constar la declaración de conflicto de intereses y en lo legal debe incluirse el siguiente párrafo: “la investigación está acorde a la legislación y normativa vigente nacional e internacional”.

10. BIBLIOGRAFÍA

(Utilice normas APA o Vancouver)

11. RESULTADOS ESPERADOS

R1
R2
R3

12. IMPACTOS (solo detalle el que corresponda a su investigación)

Social:

Científico:

Político:

Económico:

Otros:

13. PLAN DE PUBLICACIONES (máximo 250 palabras)

(Cómo va a difundir su investigación: artículos, ponencias,)

14. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES POR OBJETIVOS ESPECÍFICOS Y VALORADO

Elaborar en el formato único de cronograma de investigación DI UCE.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

15. PRESUPUESTO

Si es para optar por fondos UCE: Elaborar en el formato único de presupuesto de investigación DI UCE.

Si es con fondos propios o externos: Elaborar en formato propio

16. ANEXOS (Adjunte lo que aplique a su investigación)

Anexo 1: *(presente el o los documentos que correspondan a su investigación)*

- *Formulario (s) de investigación (Es el formulario/instrumento donde se registrarán los datos).*

- *Formulario (s) de encuesta (Debe incluir todas las preguntas que desea hacer)*

- *Ficha de observación*

- *Guía de preguntas para entrevista*

- *Añadir los formatos de todos los instrumentos adicionales que va a aplicar.*

Anexo 2:

Consentimiento informado: Solo si la investigación es en seres humanos, utilice los formatos del Subcomité de Ética de la Investigación en Seres humanos.

Anexo 3:

Modelo de Cartas de autorización (Solo si la investigación amerita, es la carta de autorización de los directivos de las instituciones en las que la investigación se realizará).

Anexo 4:

Declaración de Confidencialidad (utilice el formato del Subcomité de Ética de la Investigación en Seres Humanos)

Anexo 5: *Marco lógico (Solo para proyectos Avanzados (Senior), utilice el formato de la Dirección de Investigación)*

Nombre, firma y número de cédula de ciudadanía del director del proyecto

En caso de investigación de Posgrado: datos de todos los integrantes

Nombre.....

Firma.....

Cédula de Ciudadanía.....

No telefónico celular.....

Tomado de: Versión aprobada por la Dirección de Investigación. UCE. Julio 2018.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 4. 1

**Formato formulario para presentación de estudios de investigación
observacionales en Seres Humanos con uso de muestras biológicas
humanas CEISH-UCE**

INSTRUCCIONES: El siguiente formulario deberá ser llenado **completamente**, en idioma español empleando letra tipo Times 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. No debe excederse de 20 cuartillas. La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, mismos que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia.

DATOS GENERALES DEL PROYECTO

TÍTULO

Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes: lugar, población y periodo en que se realizará la investigación, ejemplo: “Prevalencia de desnutrición en adultos entre 18 y 55 años de las parroquias Olmedo y Juan Montalvo del cantón Cayambe, Pichincha – Ecuador, durante el periodo 2019-2022”.

TIPO DE INVESTIGACIÓN

Marque con una X la opción que corresponda

| | | | |
|--|--|---|--|
| Estudio Descriptivo transversal | | Estudio de asociación cruzada | |
| Estudio Descriptivo longitudinal | | Otros estudios transversales descriptivos | |
| Estudio analítico transversal | | Estudios de incidencia | |
| Estudio analítico longitudinal | | Estudios de prevalencia | |
| Descripción de los efectos de una intervención no deliberada | | Descripción con la historia natural de una enfermedad | |
| Series de casos transversales | | Estudios de cohorte | |
| Evaluación de pruebas diagnosticas | | Estudios de casos y controles | |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| | | | | |
|--------------------------|--|-------------------|--|--|
| Estudios de concordancia | | Estudios híbridos | | |
| Otros (especificar) | | | | |

TIEMPO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO

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 de su estudio deberá tomar en cuenta que el tiempo aproximado de evaluación por parte del MSP es de 30 días hábiles desde que la solicitud de evaluación es ingresada; y que en caso de que el resultado de la evaluación del estudio se considere "PENDIENTE", el investigador deberá entregar en la ventanilla de la Secretaría General de la Planta Central del MSP, el protocolo con las correcciones y/o modificaciones solicitadas en el término de 30 días adicionales, luego de lo cual transcurrirá el plazo de revisión por parte del MSP.

Adicionalmente, este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos (Anexo 1).

FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO

Monto total del financiamiento proyecto

Ingrese el monto total que se requiere para ejecutar el proyecto en Dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD)

Fuentes de financiamiento

Ingrese el nombre de la persona, institución o instituciones que financiarán la investigación

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).

Nombre de la persona/institución que realiza la investigación

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



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

PERSONAL DEL PROYECTO

Nota: Debe incluirse a todos los investigadores del estudio.

Si es necesario añada una fila por cada miembro del equipo científico-técnico del proyecto, en caso que el patrocinador sea un investigador se debe repetir su nombre en ambas filas

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

DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

RESUMEN ESTRUCTURADO

El resumen deberá contener los siguientes apartados (Máximo 1 página):

- n) *Título*
- o) *Palabras clave*
- p) *Introducción*
- q) *Objetivos*
- r) *Métodos*
- s) *Resultados esperados*

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Definir de forma clara y concisa el problema o necesidad que abordará el proyecto de investigación, apoyado en datos respaldados en referencias bibliográficas, mismas que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia. Describa lo que se conoce y, de ser el caso, lo que se desconoce sobre el tema de investigación.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

JUSTIFICACIÓN

Es necesario justificar cómo el desarrollo de los objetivos del proyecto contribuirá a solucionar el problema de investigación planteado.

La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, mismos que deberán ser citados en el texto utilizando un número de referencia.

MARCO TEÓRICO

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

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Describir objetivos generales y específicos.

Exponer de forma clara y concisa los objetivos dirigidos a solucionar el problema planteado, susceptibles de medir y alcanzar, con un orden metodológico.

HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

Colocar hipótesis si el estudio lo requiere, relacionando variables de estudio y expresando magnitudes.

Nota: *Tener en cuenta que las hipótesis son explicaciones tentativas del fenómeno investigado, susceptibles a ser probadas y disprobadas en base a los resultados obtenidos en la investigación. Estas deberán formularse a manera de proposiciones. Es recomendable que sean planteadas en concordancia con cada uno de los objetivos de la investigación.*

METODOLOGÍA

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

Se deberá incluir:

- 1. Diseño del estudio.*
- 2. Definición de la población y detalle del cálculo del tamaño muestral si es el caso.*
- 3. Lista de establecimientos en los cuales se realizará la investigación observacional en salud en seres humanos. Es necesario detallar si las instituciones son públicas o privadas, e incluir su dirección postal (Anexo 2)*
- 4. Criterios de inclusión.*



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

5. *Criterios de exclusión.*
6. *Cuadro de operacionalización de las variables que como mínimo contenga: variable, definición, dimensión, indicador, escala y tipo (Anexo 3).*
7. *Descripción detallada de todos los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados. Se deberá colocar como mínimo lo siguiente: proceso de obtención de la muestra, cuántas veces se tomará la muestra, en qué cantidad se tomará la muestra, propósito de obtención de la muestra, transporte de la muestra, proceso de destrucción de la muestra y otras consideraciones que el investigador considere pertinentes.*
8. *En caso de que las muestras sean **almacenadas para futuras investigaciones**, es necesario describir en este apartado la finalidad del almacenamiento, el tiempo de almacenamiento, las condiciones y duración del almacenamiento y el custodio de las muestras biológicas humanas.*
9. *En caso de que las muestras biológicas humanas, requieran **exportación o importación**, es necesario que se describa el tipo, cantidad, propósito y proceso de importación o exportación de la muestra biológica humana. Usted debe asegurarse de conocer este proceso a cargo de la ARCSA ([Click aquí](#)).*
10. *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 deberán contar con formularios de **Consentimiento Informado**, y según el caso, **de un Asentimiento Informado**.*
- *Todo lo establecido en este apartado deberá concordar con lo escrito en el formulario de Consentimiento Informado / Asentimiento Informado.*
- *Anexar los instrumentos para recolección de datos. En los necesarios, adjunte la descripción detallada de los procedimientos operativos estándar (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).*

Debe incluir TODO lo requerido, para su revisión.

RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

1. *Enumerar los recursos humanos que participarán en el proyecto, detallando las funciones de cada uno dentro del mismo.*
2. *Realizar un detalle y descripción de todos los recursos materiales usados para la ejecución del proyecto, anexar la información necesaria.*
3. *Añadir cronograma de trabajo (Anexo 1), detallando el tiempo en que se desarrollarán todas las actividades del proyecto, teniendo en cuenta que el tiempo aproximado de evaluación por parte del MSP es de 30 días hábiles desde que la solicitud de evaluación es ingresada; y en caso de que el resultado de la evaluación del estudio se considere "PENDIENTE", el investigador deberá entregar en la ventanilla de la Secretaría General de la Planta Central del MSP, el protocolo con las correcciones y/o modificaciones solicitadas en el término de 30 días adicionales, luego de lo cual transcurrirá el plazo de revisión por parte del MSP.*
4. *Adicionalmente, este apartado deberá estar en concordancia con el apartado denominado "Tiempo de ejecución del proyecto" de la sección "DATOS GENERALES DEL PROYECTO".*



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

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. Todos los protocolos de Investigación Observacional en salud con muestras biológicas humanas requerirán la carta de aprobación de un Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos (CEISH) reconocido por el MSP, misma que deberá ser anexada al presente formulario.
5. Deberá declararse 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

1. Deberá anexarse el documento aprobado por el CEISH del Consentimiento Informado.
2. 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.
3. **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;
 - Nombre del patrocinador;
 - 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 y CEISH que aprobó el estudio);
 - Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente y de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido debe constar;



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

- 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.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

Discutir posibles limitaciones y sesgos que podrían impedir que consiga los resultados. Además explique cómo superar estas limitaciones con el propósito que el proyecto sea exitoso.

REFERENCIAS CITADAS

Realizar un listado de los documentos (libros, publicaciones científicas, etc.) que fueron utilizados como referencia para el desarrollo de la propuesta del proyecto, los mismos que deben ser citados en el texto.

Las referencias utilizadas deberán ser actuales, con un máximo de 5 años desde su publicación, excepto por obras históricas de gran influencia para el área de estudio.

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

DECLARACIÓN FINAL

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

- Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio corresponden al *Patrocinador* y al *Investigador Principal* y que se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
- Que el proyecto descrito en este documento es una obra original, cuyos autores forman parte del equipo de investigadores y que por lo tanto se asume la completa responsabilidad legal en el caso de que un tercero alegue la titularidad de los derechos intelectuales del proyecto; Así como se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
- Que el presente proyecto no causa perjuicio alguno a los sujetos participantes en la investigación y al ambiente y no transgrede normativa legal o norma ética alguna, y que en



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

el caso de que la investigación requiera de permisos de otras instituciones ajenas al Ministerio de Salud Pública, previo a su ejecución, el Patrocinador/Investigador Principal remitirán una copia certificada de los mismos al Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

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)



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXOS

NOTA: Los Anexos pueden ser completados en Excel u otro programa, pero debe imprimirlos y adjuntarlos al FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES EN SALUD (EXCEPTO ENSAYOS CLÍNICOS) en caso de ser presentados físicamente y adjuntados en caso de presentarse electrónicamente.

ANEXO 1: CRONOGRAMA DE TRABAJO POR OBJETIVOS

Este cronograma es un resumen sobre la ejecución del proyecto en el tiempo, el cual debe guardar una secuencia lógica de los plazos en los cuáles se realizarán las actividades para cada uno de los objetivos específicos del proyecto. Para la planificación del tiempo de ejecución de su estudio deberá tomar en cuenta que el tiempo aproximado de evaluación por parte del MSP es de 30 días hábiles desde que la solicitud de evaluación es ingresada; y que en caso de que el resultado de la evaluación del estudio se considere "PENDIENTE", el investigador deberá entregar en la ventanilla de la Secretaría General de la Planta Central del MSP, el protocolo con las correcciones y/o modificaciones solicitadas en el término de 30 días adicionales, luego de lo cual transcurrirá el plazo de revisión por parte del MSP.

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

| Proyecto | Año 1 | | | | | | | | | | | | Año 2 | | | | | | | | | | | | Año 3 | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 |
| Objetivo Específico 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Actividad 1.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Actividad 1.2.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Actividad 1.3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Actividad 1.4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Objetivo Específico 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Actividad 2.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Actividad 2.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Actividad 2.3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Actividad 2.4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Objetivo Específico 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Actividad 3.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Actividad 3.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Actividad 3.3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Actividad 3.4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Objetivo Específico 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 5.

Formato recepción de estudios observacionales CEISH-UCE

Para: (Nombre investigador principal IP)

CC: (Nombre de los Coinvestigadores)

Título del Protocolo: (**NOMBRE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**)

Protocolo #: (Número Código asignado por el CEISH-UCE)

Versión: (Número de versión del protocolo)

Fecha de recepción: (Fecha de recepción)

Por medio de la presente se certifica que el estudio de investigación “(**NOMBRE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**)” fue recibido por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador (CEISH-UCE).

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

| DOCUMENTOS SOLICITADOS | SI | NO |
|--|----|----|
| a) Solicitud suscrita por el IP, dirigida al Presidente al CEISH-UCE, de acuerdo al formato de solicitud de evaluación de Estudios Observaciones (Anexo 3). (en línea / físico). | | |
| b) Protocolo del estudio presentado en el “Formulario único de presentación de protocolos de investigación” (Anexo 4). o “Formato formulario para presentación estudios de investigación observacional en Seres Humanos con uso de muestras biológicas CEISH-UCE” (Anexo 4.1) de acuerdo al caso | | |
| c) Formulario de Consentimiento Informado. | | |
| d) Formulario de Asentimiento Informado en caso de menores de edad (de ser el caso). | | |
| e) Documentos a utilizarse en el estudio de ser el caso (entrevistas, encuestas, manuales, guías etc.). | | |
| f) En caso de estudios comunitarios debe presentarse la anuencia comunitaria. | | |
| g) Declaración de compromiso de confidencialidad firmado por todos los investigadores que forman parte de la investigación. | | |
| h) Cartas en las que se indique que conoce las normas bioéticas y que se compromete a cumplirlas durante el desarrollo de la investigación que se propone. | | |
| i) Carta de interés institucional, emitido por el responsable legal o director de la institución, en la que se propone desarrollar el estudio, de ser el caso. | | |
| j) Hoja de vida de los investigadores | | |
| k) Cartas en las que se declare si existe o no conflicto de interés firmadas por TODOS los investigadores que formaran parte de la investigación. | | |
| l) Cronograma del estudio a desarrollar y presupuesto | | |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| | | |
|---|--|--|
| m) Pago del valor de la tarifa por evaluación en caso de estudios externos a la universidad, de acuerdo a los valores establecidos y aprobado por el Honorable Consejo Universitario de la Universidad Central del Ecuador. | | |
|---|--|--|

Cordialmente,

Secretario del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-UCE)

(Día/mes/año)

Notas:

1. Usted recibirá una respuesta de parte del CEISH-UCE, de acuerdo al tipo de estudio y su revisión:
 - 1.1. Revisión estudios de investigación observacionales en salud y revisión expedita, en el plazo de 30 (treinta) días hábiles a partir de haber receptado la información.
 - 1.2. Revisión estudios de investigación observacionales, con uso de muestras biológicas, población vulnerable, datos confidenciales y revisión ordinaria, en el plazo de 60 días hábiles a partir de haber receptado la información.
 - 1.3. Revisión estudios de investigación observacionales, con uso de muestras biológicas, población vulnerable, datos confidenciales y con análisis de especialista revisión ordinaria, en el plazo adicional de 30 (treinta) días hábiles.
2. Cualquier pregunta, correspondencia y formas, envíelas al CEISH-UCE, dirección: Ciudadela Universitaria, Edificio de servicios Generales, Planta Baja. o llame al (02) 3216365



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 6.

**Formato guía evaluación estudios de investigación observacionales CEISH-
UCE**

| 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: | |
| Nota de identificación con muestras biológicas: | |
| Donde se realizaron las muestras: | |

| COMPONENTES | CARACTERÍSTICAS | OBSERVACIÓN |
|----------------------------|--|--------------------|
| TITULO DEL PROYECTO | <i>Refleja el contenido del trabajo</i> | |
| | <i>Son visibles los conceptos más importantes</i> | |
| | <i>Expresa lugar de realización</i> | |
| | <i>Expresa tiempo de realización</i> | |
| | <i>Hace referencia a la población</i> | |
| JUSTIFICACIÓN | <i>Señala claramente la importancia y transparencia del problema</i> | |
| | <i>Consta en las prioridades de investigación del MSP 2013-2017</i> | |
| | <i>Valor social (importancia para la sociedad en general)</i> | |
| | <i>Los datos estadísticos son actualizados</i> | |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA | <i>¿Es específica del problema? ¿se basa en pregunta de investigación?</i> | |
| | <i>Hace referencia a las variables de estudio</i> | |
| | <i>Está actualizada (últimos 10 años)</i> | |
| | <i>Incluye citas bibliográficas</i> | |
| | <i>Incluye publicaciones periódicas</i> | |
| DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA | <i>Define los conceptos más importantes</i> | |
| | <i>La definición va de lo general a lo específico</i> | |
| | <i>Delimita tiempo, espacio y persona</i> | |
| | <i>Los conceptos vertidos son de actualidad</i> | |
| OBJETIVOS | <i>Son claros y precisos y de acuerdo al problema de investigación</i> | |
| | <i>Únicamente un verbo por cada objetivo y en infinitivo</i> | |
| | <i>Consistentes con la intención de las metas identificadas</i> | |
| | <i>Están dirigidos a elementos básicos del problema</i> | |
| | <i>Son susceptibles de alcanzar en el estudio</i> | |
| | <i>Son susceptibles de medición</i> | |
| | <i>Siguen un orden metodológico</i> | |
| HIPÓTESIS (si es pertinente) | <i>Relaciona 2 o más variables</i> | |
| | <i>Las variables se relacionan de causa a efecto</i> | |
| | <i>Está fundamentada en el estado actual del conocimiento</i> | |
| | <i>¿Es empíricamente contestable?</i> | |
| | <i>Es específica y operacional</i> | |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| METODOLOGÍA | <i>Señala el tipo de estudio</i> | |
| | <i>Universo y muestra son adecuados</i> | |
| | <i>Tiene criterios de inclusión y exclusión</i> | |
| | <i>Las variables son susceptibles de medición</i> | |
| | <i>Se identifican los indicadores en las variables</i> | |
| | <i>Está claro el procedimiento de recolección de datos</i> | |
| | <i>Se incluye las herramientas para la recolección de datos</i> | |
| | <i>Explica cómo se tabulará la información</i> | |
| | <i>Recursos y cronograma adecuados</i> | |
| CONSIDERACIONES | <i>Confidencialidad</i> | |
| | <i>Balance riesgo beneficio</i> | |
| | <i>Protección de población vulnerable, si aplica</i> | |
| | <i>Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado, si aplica</i> | |
| | <i>Documento consentimiento informado, ¿adecuado, según la lista de chequeo interno del comité?</i> | |
| | <i>Declaración de conflicto de Intereses</i> | |
| | <i>Idoneidad de investigadores</i> | |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | <i>Organizadas en orden de aparición</i> | |
| | <i>Cumplen los requisitos formales (normas ISO 690 o VANCOUVER)</i> | |
| | <i>Incluyen publicaciones actualizadas (últimos 10 años)</i> | |
| PRESENTACIÓN | <i>De acuerdo al formato solicitado</i> | |
| | <i>Paginación</i> | |
| | <i>Citas en la revisión bibliográfica</i> | |
| | <i>Ortografía y redacción</i> | |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| | |
|---|--|
| EVALUADORES: | |
| CONCLUSIONES: APROBADO <input type="checkbox"/> APROBADO CON CONDICIÓN <input type="checkbox"/> NO APROBADO <input type="checkbox"/> | |

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.

Tomado de: DIS - MSP.

Versión 1 CEISH-UCE 2020



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 6.1

**Formato guía evaluación expedita estudios de investigación
observacionales nivel de riesgo mínimo CEISH-UCE**

Sección A: Administrativa

| | |
|--|--|
| Facultad / Dependencia: | |
| Carrera / Unidad académica: | |
| Título de la investigación: | |
| Línea de Investigación a la que pertenece el proyecto: | |
| Investigadores proponentes: | |
| Fecha de recepción del documento: | |
| Código CEISH_UCE | |

NIVEL DE RIESGO MÍNIMO

SECCIÓN B: Ética

EVALUACIÓN ÉTICA DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN

| | C | NC | NA | Observaciones |
|---|----------|-----------|-----------|----------------------|
| 1. Respeta a la persona y comunidad que participa en el estudio. | | | | |
| 2. Autonomía: Consentimiento informado/Idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención. Voluntariedad | | | | |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| 3. Beneficencia (Valoración del estudio para la persona, comunidad y país). | | | | |
| 4. Confidencialidad. | | | | |
| 5. Aleatorización equitativa de la muestra. | | | | |
| 6. Protección de la población vulnerable. | | | | |
| 7. Riesgos potenciales del estudio. | | | | |
| 8. Beneficios potenciales del estudio. | | | | |
| 9. Competencias éticas y experticia del investigador. | | | | |
| 10. Declaración de conflicto de intereses. | | | | |

SIMBOLOGÍA: C: cumple. NC: no cumple. NA: no aplica.

Sección C: Metodológica

**EVALUACIÓN METODOLÓGICA DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN
(coherencia entre ítems)**

| | C | NC | NA | Observaciones |
|--|---|----|----|---------------|
| 1. Coherencia entre título, objetivos, hipótesis (de ser pertinente), introducción y justificación. Marco teórico y problema de investigación. | | | | |
| 2. Metodología | | | | |
| a. Diseño del estudio. | | | | |
| b. Sujetos y tamaño de la muestra. | | | | |
| c. Definición de variables. | | | | |
| d. Medición de variables y procedimientos. | | | | |
| e. Estandarización. | | | | |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| f. Manejo de datos. | | | | |
| g. Análisis estadístico. | | | | |
| h. Resultados y beneficios esperados. | | | | |
| i. Referencias Bibliográficas. | | | | |
| j. Coherencia entre cronograma, financiamiento y personal. | | | | |
| k. Anexos. | | | | |

SIMBOLOGÍA: C: cumple, NC: no cumple, NA: no aplica

Sección D: Jurídica

| | C | NC | NA | Observaciones |
|---|---|----|----|---------------|
| 1. La investigación está acorde a la legislación y normativa vigente nacional e internacional. | | | | |
| 2. Es un estudio multicéntrico y cuenta con la aprobación del Comité de Ética del país donde radica el patrocinador del estudio. | | | | |
| 3. Existe contrato entre el promotor del estudio y los investigadores. | | | | |
| 4. Existen acuerdos relevantes entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice. | | | | |
| 5. Existe póliza de seguro, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico. | | | | |

SIMBOLOGÍA: C: cumple; NC: No cumple; NA: No aplica

Sección E: Resultados



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN ÉTICA

Aprobado Negado Pendiente de cumplir observaciones

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN METODOLÓGICA

Aprobado Negado Pendiente de cumplir observaciones

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN JURÍDICA

Aprobado Negado Pendiente de cumplir observaciones

Revisores:

Ético.....f.

Metodológico..... f.

Jurídico.....f.

COMENTARIOS:

.....
.....



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

.....
.....
.....
.....

La Universidad Central del Ecuador protege el desarrollo y producción intelectual de los participantes en las distintas etapas de la presente investigación, bajo la presunción de buena fe, sin afectar derechos de terceros y en observancia a la normativa vigente en el Ecuador, determinándose que la responsabilidad directa en caso de controversia será del autor en corresponsabilidad con el Tutor y el Revisor de la investigación. En todo caso la Universidad se mantendrá indemne y actúa para todos los efectos legales como un tercero de buena fe exento de culpa.

| | |
|---|--|
| Título de la investigación: | |
| Nombre del/los Investigador/es | |
| COIF de la Facultad/ o dependencia | |

PARA USO EXCLUSIVO DEL CEISH-UCE:

Aprobado **Negado** **Pendiente de cumplir observaciones**

Fecha del
informe

.....



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| | | |
|------------|------------|-------|
| Presidente | Firm a: | |
| Secretario | Firm a: | |

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.

Versión 1 CEISH-UCE 2020



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 6.2

**Formato observaciones para estudios observacionales riesgo mínimo
CEISH-UCE**

| | |
|-----------------------------|--|
| Facultad: | |
| Carrera: | |
| Título de la investigación: | |
| Investigador/a | |
| Código CEISH_UCE | |
| Fecha recepción | |

| | |
|--|---|
| OBSERVACIONES METODOLÓGICAS | |
|--|---|



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| | |
|------------------------------------|--|
| OBSERVACIONES JURÍDICAS | |
| OBSERVACIONES ÉTICAS | |

| NOMBRE DEL EVALUADOR | FIRMA | FECHA |
|-----------------------------|--------------|--------------|
| | | |

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

SECRETARIO

Versión 1 CEISH-UCE 2020



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 7.

**Formato aprobación expedita estudios de investigación
observacionales nivel riesgo mínimo CEISH-UCE**

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador (CEISH-UCE), en sesión ordinaria N° xxx-CEISH-UCE-2020 del día ...dede 2020, informa que una vez evaluados los fundamentos metodológicos, bioéticos y jurídicos, **APRUEBA** el Protocolo de Investigación denominado:

.....
.....:

Código 0000-000-00-2020, presentado por el señor Investigador:

.....

Se informa al investigador que se debe informar al CEISH-UCE cuando inicie la ejecución del estudio:

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

Quitodede 2020

PRESIDENTE

SECRETARIO

Nota: Se adjuntan documentos aprobados con sellos del CEISH para ser válidos.

Versión 1 CEISH-UCE 2020



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 7.1

**Formato aprobación estudios de investigación observacionales
CEISH-UCE**

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador (CEISH-UCE), en sesión ordinaria N° xxx-CEISH-UCE-2020 del díadede 2020, informa que una vez evaluados los fundamentos metodológicos, bioéticos y jurídicos, **APRUEBA** el Protocolo de Investigación(*Muestras Biológicas Población Vulnerable, Información Confidencial*) denominado:

.....
.....:
Código 0000-000-00-2020, presentado por el señor Investigador:
.....

Se informa al investigador que se debe informar al CEISH-UCE cuando inicie la ejecución del estudio, así como la obligación de reportes periódicos cada cuatro meses y la realización del informe final hasta 30 días hábiles, después de concluir el estudio para los casos pertinentes.

En caso de requerirse realizar enmiendas a los documentos aprobados, se requiere nuevamente a la implementación, de la aprobación del CEISH-UCE y o de la DIS de acuerdo al caso

Por tratarse de estudio observacional con uso de muestras biológicas se informa al investigador que previo al inicio de la ejecución del estudio este deberá ser autorizado por la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador y que el investigador deberá notificar al CEISH-UCE del inicio del estudio y presentar el informe final (solo aplica en caso de MBH)

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

Quitodede 2020

PRESIDENTE

SECRETARIO

Nota: Se adjuntan documentos aprobados con sellos del CEISH para ser válidos.

Versión 1 CEISH-UCE 2020



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 8.

**Formato aprobación con condición estudios de investigación
observacionales CEISH-UCE**

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador (CEISH-UCE), en sesión ordinaria N° xxxx-CEISH-UCE, del díadede 2020, informa que una vez evaluados los fundamentos metodológicos, bioéticos y jurídicos, **APRUEBA CON CONDICIÓN** el Protocolo de Investigación observacional denominado:

.....
.....

Código 0000-000-00-2020, presentado por el señor doctor:

...

El investigador tendrá un plazo de 30 (treinta) días hábiles para resolver las observaciones señaladas. En caso de no resolverse, el estudio no será aprobado.

.....

Resuelto lo observado el comité emitirá la carta definitiva de aprobación del estudio

Quitodede 2020

PRESIDENTE

SECRETARIO

Versión 1 CEISH-UCE 2020



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 9.

Formato No aprobación estudios de investigación observacionales

CEISH-UCE

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador (CEISH-UCE), en sesión ordinaria N° xxxxx CEISH-UCE del díadede 2020, informa que una vez evaluados los fundamentos metodológicos, bioéticos y jurídicos, **NO APRUEBA** el Protocolo de Investigación con uso de Muestras Biológicas denominado:

.....
.....:

Código 0000-000-00-2020, presentado por el señor doctor:

.....

Se informa al investigador el CEISH-UCE ha decidido **NO APROBAR** este estudio, por no satisfacer la evaluación metodológica aspectos conforme se detalla informe adjunto

Además, se informa al investigador que puede apelar esta decisión en el plazo de 8 (ocho) días hábiles, siguiendo el proceso para apelación descrito en la página web de la UCE

Quitodede 2020

PRESIDENTE

SECRETARIO



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 10.

**Formato solicitud de evaluación estudios de investigación ensayos
clínicos CEISH-UCE**

Quito,

Sr. Dr.

.....
**PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION EN SERES
HUMANOS CEISH-UCE**

Presente. -

Asunto: Solicitud de evaluación de Protocolo de Ensayos Clínicos:

| TIPO DE PROTOCOLO | SI | NO |
|--|----|----|
| Protocolo ensayo clínico | | |
| Protocolo con uso de muestras biológicas Humanas | | |
| Protocolo en el que participe población vulnerable | | |
| Protocolo con uso de información confidencial | | |

“TÍTULO”

De mi consideración:

Por medio de la presente, solicito analizar la información anexa, referente a la Investigación Observacional en salud con uso de: **(“TÍTULO COMPLETO DE LA INVESTIGACIÓN COMO SE COLOCA EN LA PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN”)**, con la finalidad de autorizar a través de su comité la evaluación y aprobación del protocolo de esta investigación.

Se adjuntan los siguientes documentos:

- a) Solicitud suscrita por el IP, dirigida al Presidente al CEISH-UCE, de acuerdo al formato de solicitud de evaluación de Ensayos Clínicos. (Anexo 10). (en línea / físico).
- b) Carta de responsabilidades del promotor de los investigadores y del responsable del centro donde se lleve a efecto la investigación, en la que se incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales.
- c) Protocolo del estudio o enmiendas en el idioma original del promotor y en castellano, especificando la versión.
- d) Especificar a quien pertenece la propiedad intelectual del estudio y otro tipo de beneficio del mismo, además señalar quienes pueden publicar los resultados.
- e) Documento de consentimiento informado, especificando la versión.
- f) Manual del investigador, según lo establecido en la Buenas Prácticas Clínicas (BPC).



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

- g) Procedimientos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio.
- h) Copia de la póliza del seguro que cubra los posibles daños y perjuicios al participante de la investigación, otorgada por una empresa establecida en el país.
- i) Curriculum vitae de los investigadores por cada centro de investigación.
- j) Cartas en las que se declare si existe o no conflicto de interés firmadas por TODOS los investigadores que formaran parte de la investigación.
- k) Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores participantes en el estudio, en temas de bioética de la investigación emitido por organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación, a través de entidades existentes sobre la materia o centros de estudio de nivel superior.
- l) Cuando se trate de ensayos clínicos en fármacos, se adjuntará información disponible sobre seguridad del fármaco experimental.
- m) En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- n) Pago del valor de la tarifa por evaluación en caso de estudios externos a la universidad, de acuerdo a los valores establecidos y aprobado por el Honorable Consejo Universitario de la Universidad Central del Ecuador.
- o) Toda la documentación será entregada para todos los EC será en carpeta plástica blanca tapa transparente, en la oficina del CEISH-UCE, ubicada en Quito, en la ciudadela Universitaria, en el edificio de Servicios Generales, planta baja.

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

Atentamente,

firma

nombre del investigador principal de la investigación

número de cédula de ciudadanía o pasaporte

correo electrónico y número telefónico celular

patrocinador:

número de cédula de ciudadanía o pasaporte

correo electrónico y número telefónico celular

Versión 1 CEISH-UCE 2020



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 11.

**Formato para recepción evaluación estudios de investigación ensayos
clínicos CEISH-UCE**

Para: (Nombre investigador principal IP)

CC: (Nombre de los Coinvestigadores)

Título del Protocolo: (**NOMBRE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**)

Protocolo #: (Número Código asignado por el CEISH-UCE)

Versión: (Número de versión del protocolo)

Fecha de recepción: (Fecha de recepción)

Por medio de la presente se certifica que el estudio de investigación “(**NOMBRE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**)” fue recibido por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador (CEISH-UCE).

| DOCUMENTOS SOLICITADOS | SI | NO |
|--|----|----|
| n) Solicitud suscrita por el IP, dirigida al Presidente al CEISH-UCE, de acuerdo al formato de solicitud de evaluación de Ensayos Clínicos. (Anexo 10). (en línea / físico). | | |
| o) Carta de responsabilidades del promotor de los investigadores y del responsable del centro donde se lleve a efecto la investigación, en la que se incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales. | | |
| p) Protocolo del estudio o enmiendas en el idioma original del promotor y en castellano, especificando la versión. | | |
| q) Especificar a quien pertenece la propiedad intelectual del estudio y otro tipo de beneficio del mismo, además señalar quienes pueden publicar los resultados. | | |
| r) Documento de consentimiento informado, especificando la versión. | | |
| s) Manual del investigador, según lo establecido en la Buenas Prácticas Clínicas (BPC). | | |
| t) Procedimientos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio. | | |
| u) Copia de la póliza del seguro que cubra los posibles daños y perjuicios al participante de la investigación, otorgada por una empresa establecida en el país. | | |
| v) Curriculum vitae de los investigadores por cada centro de investigación. | | |
| w) Cartas en las que se declare si existe o no conflicto de interés firmadas por TODOS los investigadores que formaran parte de la investigación. | | |
| x) Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores participantes en el estudio, en temas de bioética de la investigación emitido por organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación, a través de entidades existentes sobre la materia o centros de estudio de nivel superior. | | |
| y) Cuando se trate de ensayos clínicos en fármacos, se adjuntará información disponible sobre seguridad del fármaco experimental. | | |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| | | |
|---|--|--|
| z) En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio. | | |
| aa) Pago del valor de la tarifa por evaluación en caso de estudios externos a la universidad, de acuerdo a los valores establecidos y aprobado por el Honorable Consejo Universitario de la Universidad Central del Ecuador. | | |
| bb) Toda la documentación será entregada para todos los EC será en carpeta plástica blanca tapa transparente, en la oficina del CEISH-UCE, ubicada en Quito, en la ciudadela Universitaria, en el edificio de Servicios Generales, planta baja. | | |

Secretario del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-UCE)

(Día/mes/año)

Notas:

3. Usted recibirá una respuesta de parte del CEISH-UCE, de acuerdo al tipo de estudio y su revisión:
 - 3.1. Revisión ensayos clínicos revisión Ordinaria en el plazo de 60(seenta) días hábiles a partir de haber receptado la información.
 - b. Revisión ensayos clínicos en el caso de que se requiera hacer consultas adicionales al investigador o a expertos en diferentes temas, en particular este plazo podrá ampliarse por 30 (treinta) días hábiles adicionales. revisión Ordinaria.
4. Cualquier pregunta, correspondencia y formas, envíelas al CEISH-UCE, dirección: Ciudadela Universitaria, Edificio de servicios Generales, Planta Baja. o llame al (02) 3216365

Versión 1 CEISH-UCE 2020



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 12.

Formato guía evaluación aspectos éticos estudios de investigación
ensayos clínicos CEISH-UCE

ASPECTOS GENERALES

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

* Aprobado, aprobado con condiciones; no aprobado

| 1. ASPECTOS METODOLÓGICOS (protocolo del ensayo clínico) | Sí se describe (valoración) | | | NO | |
|--|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | Adecuado | Insuficiente | Inadecuado | No se | No aplica |
| 1. ¿Existe una justificación suficiente para el estudio? <i>-¿ Se justifica por la enfermedad y sus opciones de tratamiento?</i> <i>-¿ Se justifica la dosis del medicamento y existe suficiente información de los resultados de las fases anteriores?</i> <i>-¿ Se justifica el valor social de la investigación, es un tema priorizado para Ecuador</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. ¿Se explica el objetivo del ensayo? <i>- Objetivo principal</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 3. ¿Se especifica si es un estudio de superioridad o si es de no inferioridad, o de equivalencia? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. ¿Se describen los criterios de selección de los pacientes? | | | | | |
| –¿Está bien definida la enfermedad en estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| – ¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. ¿Se describe el tratamiento de todos los pacientes? | | | | | |
| – Tratamiento experimental (ej. dosis, pauta y vía de adm....) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| – Tratamiento comparador (ej. dosis, pauta y vía de adm....) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| – Duración del tratamiento Criterios para interrupción del tratamiento | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. ¿Están descritos otros tratamientos permitidos durante el estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| – Tratamiento de rescate | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| – Tratamientos concomitantes/comparador (control) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. ¿Se describen los periodos de: | | | | | |
| – Lavado | | | | | |
| 8. ¿Se explica y justifica el diseño del estudio? | | | | | |
| – Controlado (<input type="checkbox"/> Paralelo <input type="checkbox"/> Cruzado <input type="checkbox"/> Otros) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| – No controlado | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. ¿Se utiliza una distribución aleatoria para el tratamiento? | | | | | |
| – ¿Se describe el método de aleatorización? (centralizada, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. ¿Existe enmascaramiento de los tratamientos? | | | | | |
| – Abierto | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| – Cegado (Simple ciego <input type="checkbox"/> Doble ciego <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

| Evaluación de la respuesta | Sí se describe (valoración) | | | NO | |
|---|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | Adecuado | Insuficiente | Inadecuado | NO se | No aplica |
| 11- ¿La hipótesis expresa la magnitud – Expresa su relación con las variables | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| | | | | | |
|---|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 12. ¿Se describen las variables de resultados principales del estudio? – ¿Son objetivas, pueden medirse o replicarse? – ¿Tienen relevancia clínica suficiente? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13. ¿Se describe otros criterios de respuesta? – ¿Son objetivos? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14. Diseño Estadístico | Sí se describe (valoración) | | | NO | |
| | Adecuado | Insuficiente | Inadecuado | No se describe | No aplica |
| <i>Justifica y define el método de estimación del tamaño muestral y número de</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Se utiliza la variable principal de respuesta para este cálculo</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Los parámetros utilizados para el cálculo de la muestra (alfa, beta, diferencia entre tratamientos) están justificados</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Se añade al tamaño muestral calculado el porcentaje de pérdidas de sujetos</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Aparece referenciado de donde se obtuvo la fórmula para el cálculo</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Se describe el tamaño del efecto (diferencia entre un grupo y otro en relación a la respuesta al tratamiento)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Análisis estadístico | | | | | |
| <i>Detalla las variables que se usarán para asegurar la comparabilidad de los grupos (homogeneidad)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Detalla por cada variable a estudiar la forma en que se analizará (test estadísticos)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Justifica el método de análisis (supuestos, estructuras de los datos: pareados, no pareados)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Se explica cómo se manejarán los datos incompletos</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Se planifican análisis intermedios</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Se informa sobre enfoque de análisis por protocolo</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Se informa sobre enfoque de análisis por intención de tratar</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Se define la población para el análisis de eficacia</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Se define la población para el análisis de seguridad</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Aparecen los criterios para la finalización prematura del estudio</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Aparece el software y su versión con los que se procesarán los datos</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | | | | | |
| Aparece el nombre del responsable del análisis estadístico | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ¿Existe un comité de monitoreo de seguridad de datos? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Seguridad / Eventos adversos | Sí se describe (valoración) | | | NO | |
|---|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | Adecuado | Insuficiente | Inadecuado | No se | No aplica |
| 15. ¿Se describe el reporte de eventos adversos graves (EAG)? | | | | | |
| – ¿Se describe la evaluación de causalidad del EAG y consta el algoritmo referente? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| – ¿Se especifican los eventos adversos que hay que notificar? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| – ¿Se describe a quién y cómo notificar? | | | | | |
| Proceso de consentimiento informado | Sí se describe (valoración) | | | NO | |
| | Adecuado | Insuficiente | Inadecuado | No se | No aplica |
| 16. ¿Se describe la forma de obtención del CI? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| – ¿Quién informará al participante? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| – ¿Cómo se dará la información al participante? | | | | | |

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

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



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <i>¿Se informa sobre riesgos potenciales en caso de mujeres y varones con capacidad reproductiva, métodos anticonceptivos, acción y seguimiento en caso de embarazo?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|

| Descripción de los tratamientos empleados | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <i>¿Están explicados los tratamientos posibles y la probabilidad de asignación a cada grupo de tratamiento?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>¿Se deja claro qué tratamiento es el habitual (el de elección en el país) y cuál es el tratamiento experimental o en investigación?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Ventajas y desventajas de los tratamientos referentes al estudio</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>¿Se hace referencia al placebo y se explica su significado y la posibilidad de que el participante pertenezca a dicho grupo?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Descripción de los beneficios y riesgos derivados del estudio | | | |
| <i>¿Se informa de los beneficios razonablemente esperados?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>¿Se informa de los posibles riesgos e incomodidades por participar en el estudio?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos? (ej. Ineficacia o eventos adversos de la intervención en estudio, aparición de</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Derechos de los participantes | | | |
| <i>¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>¿Se le informa que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>¿Esta descrito la posibilidad de retirarse en cualquier momento, una vez iniciado el estudio, sin perjuicios para el paciente?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>¿Está el compromiso de información actualizada de datos relevantes sobre el estudio y el producto en investigación o cambios en el protocolo que puedan influir en la decisión de continuar?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>¿Se especifican las condiciones de exclusión o discontinuación del estudio?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>¿Se informa de la compensación por daños, perjuicios y de la existencia de un seguro?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>¿Se establece un reembolso económico a los sujetos? (por transportes, dietas, etc.)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>¿Se le informa al participante de la compensación para el equipo investigador?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados, pero sin posibilidad de identificar a los participantes?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>¿Se informa respecto al acceso al producto en investigación, una vez acabado el estudio, en los casos que se identifiquen resultados beneficiosos y no exista otra alternativa de tratamiento adecuado y el producto no esté disponible en el país?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>De corresponder,</i> <i>¿Se describe en un consentimiento informado por separado la utilización y la conservación de datos genéticos humanos y muestras biológicas, consignando sus objetivos, lugar de almacenamiento, responsable de las muestras o datos, confidencialidad, tiempo de</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Responsables del estudio | | | |
| <i>¿Se indica quién es el investigador principal del estudio?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>¿Se informa sobre el patrocinador del estudio?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>¿Se informa de la organización de investigación por contrato (CRO) y su responsabilidad en el estudio?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>¿Se informa de cómo contactar con el investigador en caso de emergencia?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>¿Se indica el nombre del Comité de Ética evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|-----------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|
| Consideraciones generales: | <i>Adecuado</i> | <i>Insuficiente/ Inadecuado</i> | <i>No aplica</i> |
|-----------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

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

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

3. CRITERIOS ÉTICOS

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

Riesgos para los participantes

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

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

Evaluación de riesgos:

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

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

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



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

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

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

4. SEGUIMIENTO

| Seguimiento del ensayo | Sí se describe (valoración) | | | NO | |
|---|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | Adecuado | Insuficiente | Inadecuado | No se | No aplica |
| ¿Se especifica el seguimiento de las normas de BPC? | | | | | |
| 1. <i>¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. <i>¿Se indica la realización de la monitorización del ensayo?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

5. ASPECTOS LEGALES Y PRESUPUESTO

| Documentos legalmente establecidos | Sí se describe (valoración) | | | NO | |
|------------------------------------|-----------------------------|--------------|------------|-------|-----------|
| | Adecuado | Insuficiente | Inadecuado | No se | No aplica |
| | | | | | |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Se contempla y aplica al estudio: | | | | | |
| 1. La Constitución del Ecuador y la Ley Orgánica de Salud. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. El Acuerdo Ministerial 4889 del MSP. | | | | | |
| 3. Se considera que, en caso de estudios con menores de edad, se requiera el consentimiento informado de su representante legal. | | | | | |
| 4. Póliza de aseguradora registrada legalmente en Ecuador (que contenga: nombre comercial y dirección de la compañía de seguros, riesgos cubiertos para los gastos de tratamiento, enfermedades, discapacidad y muerte, fecha de comienzo y terminación de la cobertura; límite de responsabilidad, por persona y en total; monto de las primas, fechas de vencimiento y lugar de pago, fecha de emisión de la póliza y de caducidad; firma original, condiciones especiales, deducibles o la existencia de coaseguros.) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| El protocolo se acompaña de: | | | | | |
| 1. Acuerdos de confidencialidad entre el promotor y el investigador | | | | | |
| 2. Autorización de ejecución del estudio por parte del director del centro de investigación. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Presupuesto económico | Sí se describe (valoración) | | | NO | |
|--|------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | Adecuado | Insuficiente | Inadecuado | No se | No aplica |
| ¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio? | | | | | |
| 1. ¿Supone gastos para el centro de investigación? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. ¿Se proporcionará algún tipo aparato o equipamiento u otro beneficio para el centro de investigación? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. ¿Se indica los pagos para el equipo investigador (¿investigador principal, colaboradores, etc.?) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. ¿Está previsto retribuir los gastos de los participantes? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. ¿Se retribuye al voluntario sano por su participación en el estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

OBSERVACIONES FINALES

ASPECTOS ETICOS



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| |
|------------------------|
| ASPECTOS METODOLOGICOS |
| ASPECTOS LEGALES |

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

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

Tomado de: Fuente, Formato.

Adaptado de: Galende Domínguez I. Evaluación de protocolos de investigación biomédica guías operativas para los CEI-II. Madrid: Fundación AstraZeneca; 2007. 187-198 p

Versión 1 CEISH-UCE 2020



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 13.

Formato aprobación estudios de investigación ensayos clínicos CEISH- UCE

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador (CEISH-UCE), en sesión ordinaria N° xxxxx CEISH-UCE del díadede 2020, informa que una vez evaluados los fundamentos metodológicos, bioéticos y jurídicos, **APRUEBA** el Protocolo de Investigación Ensayo Clínico, denominado:

.....
.....:

Código 0000-000-00-2020, presentado por el señor doctor:

.....

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

Se le recuerda que se debe informar al CEISH-UCE, el inicio de la investigación aprobada. El Comité le informa que los protocolos de ensayos clínicos en salud requieren la aprobación de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). y que el investigador deberá notificar al CEISH-UCE del inicio del estudio y presentar el informe final de su ejecución.

El Investigador Principal se compromete a comunicar al CEISH-UCE, mediante oficio, el inicio de la investigación; a responder a las solicitudes de reporte de avances del estudio que se está ejecutando, responder tanto a los participantes como a los investigadores en relación a cualquier inquietud que pudiere surgir y al Comité, y a notificar la terminación del proyecto de investigación, adjuntando un resumen con los resultados obtenidos en la investigación.

El Investigador deberá notificar los eventos adversos en el plazo establecido en la norma tanto a la ARCSA como al CEISH-UCE.

Una enmienda a un ensayo clínico aprobado por el CEISH- UCE, no puede ser implementada, sin la aprobación previa del CEISH y de la ARCSA de acuerdo a la normativa vigente.

El Comité estará dispuesto a lo largo de la implementación realizar el seguimiento del estudio. Es importante remarcar que cualquier novedad debe ser comunicada al Comité; todo cambio en el protocolo de investigación implica que debe pedir una nueva aprobación al CEISH-UCE.

Quitodede 2020

PRESIDENTE

SECRETARIO

Nota: Se adjuntan documentos aprobados con sellos del CEISH para ser válidos.

Versión 1 CEISH-UCE 2020



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 14.

Formato de informes de comités de ética de la investigación respecto a análisis de protocolos de investigación CEISH-UCE

| DATOS DE LA INVESTIGACIÓN | |
|--|--|
| Nombre del Protocolo y versión: | |
| Nombre del Patrocinador: | |
| Nombre de la Institución vinculada: <i>(institución a la que pertenece)</i> | |
| Nombre de Investigador Principal: | |
| Fecha y lugar de la decisión: | |
| Nombre del CEISH evaluador: | |

| TIPO DE EVALUACION <i>(escoja una o varias opciones)</i> | |
|--|--|
| Protocolo de Investigación | |
| Manual del Investigador | |
| Enmienda al Protocolo de investigación | |
| Enmiendas al Manual de investigador | |
| Consentimiento Informado | |
| Ampliaciones o modificaciones adicionales | |
| Informe de eventos adversos | |
| Informe de futilidad | |
| Cambios administrativos | |
| Reportes Internacionales de seguridad | |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| | |
|------------------------|--|
| Informe de seguimiento | |
| Informe final | |
| Otros (detallar) | |

ASPECTOS ÉTICOS

| PARÁMETRO | EVALUACIÓN | | CRITERIO <i>(campo obligatorio)</i> |
|---|------------|-------------|-------------------------------------|
| | Adecuado | No adecuado | |
| Justificación del estudio | | | |
| Tipo de intervención en el estudio | | | |
| Participación voluntaria en el estudio | | | |
| Derecho a retirarse del estudio | | | |
| Responsabilidades del participante | | | |
| Responsabilidades del investigador | | | |
| Riesgos para los sujetos de la Investigación | | | |
| Beneficios potenciales para los sujetos de la Investigación | | | |
| Inclusión de Poblaciones vulnerables | | | |
| Criterios de inclusión y exclusión de participantes | | | |
| Protección de confidencialidad | | | |
| Consentimiento informado | | | |
| Manejo de muestras | | | |
| Seguro por daños por Incapacidad o muerte | | | |

ASPECTOS METODOLOGICOS

(Criterio de Metodología usada en estudio)



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| |
|--|
| |
|--|

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

| |
|--|
| |
|--|

RESOLUCIÓN

| | |
|--------------|--|
| Aprobado | |
| Condicionado | |
| No aprobado | |

En caso de resolución de APROBADO

- Incluir cualquier aspecto ético significativo tratado durante la evaluación
- Periodo de validez de la aprobación
- Exposición de responsabilidades del investigador

En caso de resolución de CONDICIONADA

- Incluir requisitos solicitados por el CEISH
- Sugerencias de revisión del protocolo

En caso de resolución de NO APROBADO

- Clara descripción de los motivos relacionados con la no aprobación o condicionamiento, específicamente con las consideraciones de carácter ético



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

OBSERVACIONES ADICIONALES

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

Atentamente:

(Todos los informes deben ser suscritos)

Presidente de Comité

Secretario de Comité

Tomado de: Fuente, Formato. MSP

Versión 1 CEISH-UCE 2020



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 15.

**Formato aprobación con condición estudios de investigación ensayos
clínicos
CEISH-UCE**

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador (CEISH-UCE), en sesión ordinaria N° 003-CEISH-UCE-2020 del díadede 2020, informa que una vez evaluados los fundamentos metodológicos, bioéticos y jurídicos, **APRUEBA CON CONDICIÓN** el Protocolo de Investigación Ensayo Clínico, denominado:

.....
.....
.....

Código 0000-000-00-2020,

presentado por el señor doctor:

.....

El investigador tendrá un plazo de 30 (treinta) días hábiles para resolver las observaciones señaladas. En caso de no resolverse, el estudio no será aprobado.

.....

Resuelto lo observado el comité emitirá la carta definitiva de aprobación del estudio

Quitodede 2020

PRESIDENTE

SECRETARIO



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 16.

**Formato no aprobación estudios de investigación ensayos clínicos
CEISH-UCE**

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador (CEISH-UCE), en sesión ordinaria N° 003-CEISH-UCE-2020 del díadede 2020, informa que una vez evaluados los fundamentos metodológicos, bioéticos y jurídicos, **NO APRUEBA** el Protocolo de Investigación Ensayo Clínico, denominado:

.....
.....
.....

Se informa al investigador, para los casos pertinentes, de acuerdo a la normativa vigente (AM-MSP-004889-0075; Estatuto de la UCE; Reglamento del CEISH-UCE). Se informa al investigador que el CEISH-UCE ha decidido **NO APROBAR** este estudio, por no satisfacer la evaluación ética en aspectos conforme se detalla informe adjunto. Este estudio se procederá archivarlo; Sin embargo, informa al investigador que tiene las siguientes opciones:

1. Apelar esta decisión en el plazo de 8 (ocho) días hábiles, siguiendo el proceso para apelación descrito en la página web de la UCE.
2. Presentar un nuevo estudio, tomando en consideración los criterios técnicos y bioéticos antes descritos, para una nueva revisión-aprobación del CEISH-UCE.

Quitodede 2020

PRESIDENTE

SECRETARIO

Versión 1 CEISH-UCE 2020



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 17.

**Formato solicitud autorizar enmienda estudios de investigación
observacionales con uso muestras biológicas en Seres Humanos CEISH-
UCE**

Sr. Dr.

.....

PREIDENTE DEL CEISH-UCE

En su despacho.

De mi consideración. -

por medio del presente, yo, (**nombre del investigador principal**), con número de identificación (**número de c.c. /c.i.**), con código dactilar (**n°...**), como (**patrocinador del estudio/ delegado**) estudio observacional con muestras biológicas (**nombre del estudio** con código del protocolo de investigación (**n°...**), llevado a cabo en el (**nombre del establecimiento donde se está realizando el estudio observacional con muestras biológicas**), con número de ruc/rise (**número de ruc/rise**); solicito de la manera más cordial la autorización para: realizar la enmienda (**número de la enmienda**), en la cual (**breve descripción de la enmienda**).

Para los fines pertinentes adjunto la siguiente documentación:

(Índice de la documentación proporcionada, la cual debe indicar claramente la documentación que se enmienda – protocolo de investigación, el consentimiento informado –, y la documentación que justifique y esté relacionada a la enmienda)

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

(nombre y apellido del investigador principal)

e-mail: (dirección de correo electrónico del investigador principal)

telf. of.: (número del teléfono convencional laboral)

telf. cel.: (número de celular)

Versión 1 CEISH-UCE 2020



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 18.

**Formato solicitud autorizar enmiendas en estudio de investigación
ensayos clínicos CEISH-UCE**

Sr. Dr.

.....

PREIDENTE DEL CEISH-UCE

En su despacho.

De mi consideración. -

Por medio del presente, yo, (**nombre del patrocinador del estudio o su delegado**), con número de identificación (**número de c.c. /c.i.**), con código dactilar (**n°...**), como (**patrocinador del estudio/ delegado**) del ensayo clínico (**nombre del ensayo clínico**), con código del protocolo de investigación (**n°...**), llevado a cabo en el (**nombre del establecimiento donde se está realizando el ensayo clínico**), con número de ruc/rise (**número de ruc/rise**); solicito de la manera más cordial la autorización para realizar la enmienda (**número de la enmienda**), en la cual (**breve descripción de la enmienda**).

Para los fines pertinentes adjunto la siguiente documentación:

(Índice de la documentación proporcionada, la cual debe indicar claramente la documentación que se enmienda – protocolo de investigación, manual del investigador o el consentimiento informado –, y la documentación que justifique y esté relacionada a la enmienda)

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

(nombre y apellido del patrocinador del estudio o su delegado)

e-mail: (dirección de correo electrónico del patrocinador del estudio o de su delegado)

telf. of.: (número del teléfono convencional laboral)

telf. cel.: (número de celular)

Versión 1 CEISH-UCE 2020



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 19.

**Formato solicitud para renovación de estudios de investigación
aprobados CEISH-UCE**

Quito,

Sr. Dr.

**PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION EN SERES
HUMANOS CEISH-UCE**

Presente.-

Yo, (nombre del investigador principal)

Solicito a usted la renovación del estudio que fue aprobado por el CEISH-UCE, con las siguientes características:

| | |
|---|--|
| Título del estudio | |
| Código CEISH-UCE | |
| Fecha aprobación CEISH-UCE | |
| Tipo de estudio | |
| Área de estudio | |
| Nivel de riesgo aprobado | |
| Duración del estudio | |
| Investigadores e instituciones participante | |
| Patrocinador-monto | |

| | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| No. de renovación solicitada | |
| Período aprobado: desde-hasta | Extensión solicitada: desde hasta |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| |
|---------------------------------------|
| Justificación de la renovación |
| Historial del estudio: |
| |
| |
| |
| 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:

No de CI.

No Telefónico Celular

Versión 1 CEISH-UCE 2020



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

ANEXO 20.

N° DE NOTIFICACIÓN:

MSP – ARCSA

**FORMULARIO DE NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA
Y/O EVENTO ADVERSO GRAVE EN ENSAYOS CLÍNICOS**

| 1. INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO | | | | | | |
|---|-------------|---|--------------------------------|--|--------------------------|--|
| Título abreviado y/o código del estudio | | | | | | |
| Nombre y apellidos del Investigador | | | | | Centro de investigación | |
| 2. INFORMACIÓN DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN | | | | | | |
| INICIALES DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN | EDAD (AÑOS) | SEXO <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M | ETNIA | TALLA (CMS) | PESO (KG) | Nº Código de Identificación del sujeto en investigación: |
| 3. INFORMACIÓN SOBRE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA (RAGI) <input type="checkbox"/> | | | Fecha inicio de la :RAGI /EAG: | | Fecha Fin de la RAGI/EAG | |
| EVENTO ADVERSO GRAVE (EAG) <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| DESCRIPCIÓN DE LA RAGI /EAG(SÍNTOMAS, SIGNOS, LOCALIZACIÓN, GRAVEDAD): | | | | DATOS RELEVANTES DEL SUJETO EN INVESTIGACION (incluyendo exámenes de laboratorios relevantes): | | |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| 4. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTO SOSPECHOSO | | | | | | | | |
|--|------------------|------|--|---|---------------------------|-----------------|--------------------|------------|
| NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO | NOMBRE COMERCIAL | LOTE | FECHA INICIO día y hora de comienzo del tratamiento | FECHA FIN día y hora de suspensión del tratamiento | DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA | VIA DE ADMINIS. | FORMA FARMACEUTICA | INDICACIÓN |
| | | | | | | | | |
| 5. TRATAMIENTOS CONCOMITANTES O TERAPIA CON OTROS PRODUCTOS | | | | | | | | |
| NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO | NOMBRE COMERCIAL | LOTE | FECHA INICIO día y hora de comienzo del tratamiento | FECHA FIN día y hora de suspensión del tratamiento | DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA | VIA DE ADM. | FORMA FARMACEUTICA | INDICACIÓN |
| a. | | | | | | | | |
| b. | | | | | | | | |
| d. | | | | | | | | |
| e. | | | | | | | | |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| 6. TRATAMIENTOS PARA CONTRARRESTAR LA RAGI /EAG | | | | | | | |
|---|------------------|------|--|---|---------------------------|-----------------|------------|
| NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO | NOMBRE COMERCIAL | LOTE | FECHA INICIO día y hora de comienzo del tratamiento | FECHA FIN día y hora de suspensión del tratamiento | DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA | VIA DE ADMINIS. | INDICACIÓN |
| a. | | | | | | | |
| b. | | | | | | | |
| c. | | | | | | | |
| d. | | | | | | | |
| e. | | | | | | | |

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

Lugar de ocurrencia de la RAGI/EAG
 Casa Centro de Salud Hospital Otro (especificar).....

Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso:
 Ingreso hospitalario Ingreso en el hogar Ambulatorio Ninguno Otro
 (especificar).....

Relación de causalidad

| | | | |
|--|--|---|---|
| ¿La reacción adversa desapareció al suspender el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | ¿La reacción adversa desapareció al reducir la dosis del medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | ¿La reacción adversa reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/> | Mortal <input type="checkbox"/> Amenaza la vida del paciente <input type="checkbox"/> Malformación congénita <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo incapacidad invalidez significativa o persistente <input type="checkbox"/> |
|--|--|---|---|



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|--|----|----|----|----|---|---|---|---|-------------------------|------------------------------------|
| | | | Otro (especificar)..... | | | | | | | | | | |
| <p>En caso de fallecimiento, ¿se realizó autopsia?</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Fecha de la muerte</p> <p>Día/mes/año</p> | <p>¿Existe relación de causalidad con el producto en investigación?</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Se desconoce <input type="checkbox"/></p> | <p>Estado del sujeto en investigación</p> <p>Recuperado <input type="checkbox"/></p> <p>Recuperado con secuela <input type="checkbox"/></p> <p>Mejorado <input type="checkbox"/></p> <p>Desconocido <input type="checkbox"/></p> | <p>Acción emprendida en relación al producto en investigación</p> <p>Ninguna <input type="checkbox"/></p> <p>Posposición del tratamiento <input type="checkbox"/></p> <p>Interrupción del tratamiento <input type="checkbox"/></p> <p>Modificación de la dosis <input type="checkbox"/></p> <p>Otro <input type="checkbox"/></p> <p>Especificar.....</p> | | | | | | | | | | |
| 8. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (INVESTIGADOR DEL ESTUDIO) | | | | | | | | | | | | | |
| NOMBRE: | | PROFESIÓN: | LUGAR DE TRABAJO: | | | | | | | | | | |
| DIRECCIÓN: | | TELÉFONO: | FIRMA: | | | | | | | | | | |
| | | MAIL: | | | | | | | | | | | |
| 9. SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA | | | | | | | | | | | | | |
| <p>IMPUTABILIDAD*:</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>Mp</td> <td>Pr</td> <td>Ps</td> <td>Im</td> <td>NR</td> <td>NE</td> </tr> </table> | | Mp | Pr | Ps | Im | NR | NE | <p>GRAVEDAD:</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>L</td> <td>M</td> <td>G</td> </tr> </table> | L | M | G | <p>ÓRGANO AFECTADO:</p> | <p>FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN</p> |
| Mp | Pr | Ps | Im | NR | NE | | | | | | | | |
| L | M | G | | | | | | | | | | | |
| Nº NOTIFICACIÓN : | | FECHA DE NOTIFICACIÓN: | | | | | | | | | | | |
| PROVINCIA: | <p>EAG HA SIDO COMUNICADO POR OTRA VÍA:</p> <p>NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/></p> <p>(especificar).....</p> | <p>TIPO DE NOTIFICACIÓN:</p> <p>INICIAL <input type="checkbox"/> FINA <input type="checkbox"/></p> <p>SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/></p> | | | | | | | | | | | |

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



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE REPORTE DE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO GRAVE:

1. INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO.

Título abreviado y/o código del estudio: título y/o código que se le asigna al estudio.

Centro de investigación: lugar donde se realiza el estudio

Nombres y apellidos del investigador: nombre y dos apellidos del investigador del estudio

2. INFORMACIÓN DEL SUJETO EN INVESTIGACION.

Iniciales del sujeto en investigación: se pueden indicar sólo las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos (por ejemplo, si el nombre es Juan Diego Pérez López las iniciales serán: JDPL).

Edad: en años, en niños menores de dos años expresar en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, informar edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar edad de la madre.

Etnia: blanca, mestiza, montubia, indígena y afroecuatoriana

Peso: expresar en kilogramos, considerar dos decimales en los niños.

Sexo: indicar F si es femenino y M si es masculino.

Talla: en metros, con dos decimales.

Código de identificación del sujeto en investigación: colocar el número asignado al sujeto participante en el estudio.

3. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO GRAVE

Fecha inicio y fecha fin de la RAGI/EAG: colocar la fecha que inicia y termina la RAGI/EAG.

Descripción del RAGI/EAG: breve resumen, indicando los signos, síntomas y detalles relevantes de la RAGI/EAG que motivó la notificación. Registre una sola RAGI o EAG por tarjeta.

Datos relevantes del sujeto en investigación: indicar la enfermedad de base y toda condición médica previa de importancia. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precisar las circunstancias y desarrollo del embarazo.

4. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO (en caso de RAGI)



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

Medicamento sospechoso: señalar nombre del principio activo (denominación común internacional) y comercial.

Lote: indicar el lote del producto en sospecha. Guardar envase del medicamento sospechoso.

Fecha de inicio y fin de tratamiento: expresado en dd/mmm/aaaa.

Dosis diaria: miligramos, gramos, cucharadas. En pediatría o caso necesario indique por Kg de peso.

Vía de administración: Oral, Sublingual, Rectal, subcutánea, Intradérmica, Intramuscular, Intravenosa, Intrarterial, Intracardiaca, Subaracnoidea, Intra neural, Inhalatoria, Tópica, Oftálmica.

Forma farmacéutica: Tableta, Cápsula, Polvo Para Solución Inyectable, Solución Inyectable, Suspensión Oral, Crema, Gel, Ungüento, etc.; las cuales están establecidas en el cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico 9na. Revisión para mayor información.

Indicación: señalar la causa o síntoma que motivó la administración del medicamento.

Frecuencia: Las veces que en el día se administró el medicamento; cada/4 horas, cada/6 horas, cada/8 horas, cada/12 horas o diariamente.

5. TRATAMIENTOS CONCOMITANTES O TERAPIA CON OTROS PRODUCTOS

Proporcionar información detallada de tratamientos concomitantes o terapia con otros productos que el sujeto en investigación haya estado tomando de forma conjunta con el producto sospechoso. Se requiere especificar: Nombre del principio activo, Nombre comercial, lote, fecha de inicio, fecha final, dosis diaria, vía de administración y frecuencia diaria. Aplica lo mismo que en el acápite anterior.

6. TRATAMIENTOS PARA CONTRARRESTAR la RAGI / EAG:

Proporcionar información detallada sobre los tratamientos utilizados para contrarrestar la reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso serio que se reporta. Se requiere especificar: Nombre del principio activo, Nombre comercial, lote, fecha de inicio, fecha final, dosis diaria, vía de administración y frecuencia diaria. Aplica lo mismo que en el acápite anterior.

7. RESULTADO DEL LA REACCION ADVERSA GRAVE QUE SE REPORTA

Lugar de ocurrencia de La RAGI: especificar el lugar donde ocurrió el evento

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

adverso: especificar el nivel de atención médica que en momento de la ocurrencia del evento adverso el paciente estaba recibiendo.

Relación de causalidad

Información sobre recuperación, mejoría, persistencia, secuelas, test y/o tratamientos específicos que se requirieron y sus resultados.



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

8. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (PROMOTOR DEL ESTUDIO O INVESTIGADOR PRINCIPAL)

9. SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA

En Imputabilidad: (Mp) muy probable; (Pr) probable; (Ps) posible; (I) Improbable; (NR) No relacionado; (NE) No evaluable /no clasificable.

En gravedad: L: leve; M: moderada; G: grave.

Nº Notificación: será llenado por la ARCSA.

Fecha de notificación: colocar la fecha de notificación, expresado en dd/mmm/aaaa.

Provincia: colocar el nombre de la provincia donde deriva la notificación

EAG ha sido comunicado por otra vía: completar colocando si fue notificada o comunicada por otra vía

Tipo de informe: Indicar si la notificación es inicial o es seguimiento de otra notificación anterior.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

CRITERIOS PARA ESTABLECER LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD ALGORITMO DE NARANJO

| PREGUNTA | SÍ | NO | NO SE SABE | PUNTAJE |
|--|----|----|------------|---------|
| ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción? | +1 | 0 | 0 | |
| ¿Se produjo la reacción adversa después de administrar el fármaco sospechoso? | +2 | -1 | 0 | |
| ¿Mejóro la reacción adversa tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico? | +1 | 0 | 0 | |
| ¿Reapareció la reacción adversa tras la readministración del fármaco? | +2 | -1 | 0 | |
| ¿Existen causas alternativas (diferente del fármaco) que podría haber causado la reacción por sí mismas? | -1 | +2 | 0 | |



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARÍA GENERAL

| | | | | |
|---|-------------------------|----|---|--|
| ¿Reapareció la reacción adversa tras administrar un placebo? | -1 | +1 | 0 | |
| ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas? | +1 | 0 | 0 | |
| ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla? | +1 | 0 | 0 | |
| ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior? | +1 | 0 | 0 | |
| ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva? | +1 | 0 | 0 | |
| | PUNTUACIÓN TOTAL | | | |

Puntuación:

Definida: 9 o más puntos.

Probable: 5 a 8 puntos.

Posible: 1 a 4 puntos.

Dudosa: 0 o inferior.

Tomado de: Fuente, Formato. MSP

Versión 1 CEISH-UCE 2020

