	Escuela Superior Politécnica de Chimborazo **Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos** **CEISH-ESPOCH**	
	Procedimientos Estandarizados de Trabajo	**Año 2023** **Versión 2**

Procesos Estandarizados de Trabajo – PET para evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales/de intervención/ensayos clínicos

Índice:

1. Antecedentes.- 1
2. Objetivo 2
3. Ámbito de aplicación 2
4. Procedimientos 2
   4.1.Procedimiento para recepción de documentos para evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos 2
   4.2 Procedimiento para evaluación 10
   4.3 Procedimiento para emisión de resoluciones 20
   4.4 Procedimiento para seguimiento de protocolos de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos aprobados por el Comité. 23
   4.5 Procedimiento para evaluación de enmiendas de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos aprobados 29
   4.6 Procedimiento para renovación de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos 32
   4.7 Procedimiento para suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos. 33
5. Normas de funcionamiento 36
   5.1 Procedimiento para elaboración de actas y sistematización de la información en las evaluaciones para aprobación, enmiendas y renovación de la aprobación. 36
6. Glosario: 38
7. Anexos 41

Índice de anexos

ANEXO	Pag.
Anexo 1. Solicitud de evaluación de protocolo de investigación observacional y/o de intervención en seres humanos.	42
Anexo 2.-Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales y de intervención en seres humanos (excepto ensayos clínicos).	43
Anexo 3.-Consideraciones mínimas que debe tener un documento de consentimiento informado.	52
Anexo 4.- Formato de Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación.	55
Anexo 5 .- Formato de Carta de interés institucional para estudios observacionales, estudios de intervención y ensayos clínicos en seres humanos.	57
Anexo 6.- Formato de Carta de solicitud de evaluación de ensayos clínicos.	58
Anexo 7A. Formato notificación de recepción de protocolo de investigación – estudios observacionales en seres humanos.	59
Anexo 7B. Formato notificación de recepción de protocolo de investigación – estudios de intervención en seres humanos.	62
Anexo 7C. Formato notificación de recepción de protocolo de investigación – ensayos clínicos en seres humanos.	65
Anexo8. Instrumento para estratificación de riesgos de investigación sometidas a evaluación al CEISH.	68
Anexo 9.- Guía para evaluación expedita de estudios observacionales y de intervención en Seres Humanos CEISH.	71
Anexo 10.- Guía para evaluación en pleno de estudios observacionales y de intervención en Seres Humanos CEISH.	74
Anexo 11.- Guía para evaluación de ensayos clínicos en Seres Humanos CEISH.	77
Anexo 12.- Formato de carta de exención.	84
Anexo 13.- Formato de carta de aprobación definitiva **-** estudios observacionales/de intervención.	85
Anexo 14.- Formato de carta de aprobación definitiva - ensayo clínico.	86
Anexo 15.- Formato para respuesta de estudio aprobado con condición CEISH.	88
Anexo 16.- Formato para respuesta de estudio no aprobado CEISH.	89
Anexo 17.- Formato de solicitud de informe de avance de investigaciones en seres humanos (ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de intervención).	90
Anexo 18.- Formato de solicitud de informe final de investigaciones en Seres Humanos.	91

Anexo 19.- Formato de informe de evaluación del seguimiento de Investigaciones en seres humanos (ensayos clínicos / estudios observacionales / estudios de intervención) . 92

Anexo 20. Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave e inesperada y/o evento adverso grave en ensayos clínicos. 94

Anexo 21. Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave e inesperada y/o evento adverso grave en estudios de intervención. 98

Anexo 22. Algoritmo de Naranjo. 99

Anexo 23.- Formato carta de solicitud de evaluación de enmiendas. 100

Anexo 24.- Modelo de Justificación de enmiendas. 101

Anexo 25.- Formato de carta de solicitud de renovación de aprobación de estudios observacionales/de intervención/ensayos clínicos (ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de intervención). 103

Anexo 26 Formato carta suspensión aprobación de estudios observacionales. 105

Anexo 27 Formato carta revocatoria de aprobación. 106

1. Antecedentes.-

El Comité de ética de Investigación en Seres Humanos, CEISH-ESPOCH, se creó con la finalidad de garantizar que la investigación en salud que implique la participación de seres humanos, cuente con una base sólida y fiable de cumplimiento de la ley nacional, de calidad científica y de estándares éticos reconocidos; para ello, el CEISH evaluará y monitoreará la investigación en salud bajo la normativa y recomendaciones que pretenden proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes de una investigación, considerando que:

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su artículo 19, exhorta a los países a crear, promover y apoyar, Comités de Ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes, suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; a prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; y a evaluar los adelantos de la ciencia y tecnología.

La Declaración de Helsinki, adoptada por la 18a Asamblea Médica Mundial, en 1964, en su última enmienda realizada en la 64a Asamblea General, Fortaleza, en Brasil en octubre de 2013, señala entre otros los siguientes principios: La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación, y que, el protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al Comité de Ética de Investigación pertinente antes de comenzar el estudio.

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2002, señalan: “Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los Comités de Evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación.”

Los principios éticos establecidos en la normativa y recomendaciones relativas a la investigación con seres humanos, pretenden proteger la dignidad y los derechos de los participantes de la investigación. La evaluación independiente de la calidad científica de un proyecto de investigación y la revisión de su adecuación ética es crítica para garantizar el respeto de estos principios, por lo tanto, toda investigación que se desarrolle en la institución y aquellas que requieran la aprobación por un comité de ética deberá ser previamente analizada por un CEISH.

La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo considerando la Constitución de la República, y la Ley Orgánica de Educación Superior que establecen que “la educación se centrará en el ser humano y garantizará su desarrollo holístico, en el marco del respeto a los derechos humanos, al medio ambiente sustentable y a la democracia […]; y que debe *Fomentar y ejecutar programas de investigación de carácter científico, tecnológico y pedagógico que coadyuven al mejoramiento y protección del ambiente y promuevan el desarrollo sustentable nacional (…)”.*

2. Objetivo

Establecer un Proceso Estandarizado de Trabajo (PET) para la recepción, evaluación, emisión de respuesta y seguimiento de los protocolos de investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos en seres humanos que sean presentados ante el CEISH-ESPOCH.

3. Ámbito de aplicación

El CEISH-ESPOCH podrá evaluar los protocolos de investigación ya sean nacionales o internacionales, de tipo observacional, de intervención o ensayo clínico que se desarrollen en seres humanos, se utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información proveniente de seres humanos previo a su ejecución, y el seguimiento investigaciones aprobadas desde el inicio hasta su finalización.

El CEISH-ESPOCH puede recibir solicitudes de estudiantes, docentes e investigadores de la misma institución y de otras instituciones que requieran que sus protocolos de investigación cuenten con la aprobación de un comité de ética en Investigación a ser desarrollados por estudiantes, docentes e investigadores de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

El CEISH ESPOCH también podrá recibir solicitudes de evaluación de protocolos de investigación observacional, de intervención o ensayo clínico en seres humanos, a ser ejecutados por investigadores de otras instituciones.

4. Procedimientos

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, CEISH-ESPOCH, será responsable de cumplir con las funciones establecidas en el reglamento de Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (CEISH-ESPOCH), en particular sus miembros serán responsables de evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación observacional, estudios de intervención y ensayos clínicos en seres humanos que sean presentados al CEISH-ESPOCH, para lo cual estipulan los siguientes procedimientos:

4.1. Procedimiento para recepción de documentos para evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos

Responsable: Secretaria del CEISH-ESPOCH

4.1.1 Procedimiento para recepción de documentos

- El Investigador interesado debe solicitar a la secretaría del CEISH-ESPOCH a través de correo electrónico inves.ceish@espoch.edu.ec, los requisitos para la evaluación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos, de acuerdo al tipo de estudio que se proponga realizar.

- El Investigador debe presentar físicamente en la Secretaría del CEISH-ESPOCH o enviar digitalmente a la dirección de correo electrónico inves.ceish@espoch.edu.ec, todos los requisitos establecidos por el CEISH-ESPOCH de acuerdo al tipo de estudio que vaya a ejecutar.

- El CEISH-ESPOCH no evaluará protocolos de investigación cuya ejecución esté en desarrollo o ya se haya ejecutado a la fecha de la presentación de la documentación.

4.1.2 Requisitos para recepción de documentos

Para la evaluación de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos se requiere la presentación de los requisitos establecidos en el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos (Acuerdo Ministerial No. 00015-2021 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021).

Y para la evaluación de ensayos clínicos se requiere la presentación de los requisitos establecidos en el Reglamento Sustitutivo para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres humanos (CEISH y Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS), (Acuerdo Ministerial 0005-2022, publicado en el Quinto Suplemento del Registro Oficial 118 de 2 de agosto de 2022).

Un protocolo de investigación en seres humanos a ser evaluado por el CEISH-ESPOCH, debe cumplir con todos los requisitos establecidos de acuerdo al tipo de estudio. Todos los documentos deberán ser presentados en idioma castellano. Cuando el idioma del protocolo de investigación sea diferente al castellano, se deberá presentar la versión original y su traducción oficial

Requisitos para la evaluación de estudios observacionales:

a. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos, formato Anexo 1.

b. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales en seres humanos, formato Anexo 2.

c. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad. Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se deberá presentar adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva. Se deberá tomar en cuenta las consideraciones mínimas que debe tener un documento de consentimiento informado, formato Anexo 3.

Para investigaciones observacionales en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presenten estos documentos en castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos y nacionalidades involucrados en el estudio.

d. En el caso de investigaciones observacionales que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación.

Este documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad, en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar.

e. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación observacional, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.

f. En caso de estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables y/o en condición de vulnerabilidad, con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada, es necesario que se presente la declaratoria de compromisos de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.

g. En estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad o con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada, es necesario que se presente la declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.

h. Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios.

i. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales, formato Anexo 4.

j. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio, de acuerdo al Anexo 5, en la que se manifieste su participación libre y voluntaria y que además los investigadores cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de investigación.

Requisitos para la evaluación de estudios de intervención en seres humanos

a. Solicitud de evaluación del estudio de intervención en seres humanos, formato Anexo 1.

b. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de intervención en seres humanos, formato Anexo 2.

c. Ficha que describa de forma completa la intervención que se va a realizar, en la que se incluya los posibles riesgos de las intervenciones y cómo se solventarán los mismos.

k. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad. Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se presentará adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad. Para investigaciones de intervención que se planteen realizar en pueblos y/o nacionalidades, es necesario que se presenten estos documentos en castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio. Se deberá tomar en cuenta las consideraciones mínimas que debe tener un documento de consentimiento informado, formato Anexo 3.

d. En el caso de investigaciones de intervención en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación. El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar.

e. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución del estudio de intervención, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.

f. Declaratoria de compromiso de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.

g. Declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.

h. Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios de intervención.

i. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH-ESPOCH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales, formato Anexo 4.

j. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio de acuerdo al formato Anexo 5, en la que se manifieste su participación libre y voluntaria y que, además, los investigadores cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de investigación.

k. El CEISH-ESPOCH puede considerar otros requisitos si el estudio representa un riesgo mayor al mínimo, si el tipo de intervención al que estén expuestos los sujetos participantes de la investigación representa riesgos de sufrir una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida. Se considerará como uno de estos requisitos, la solicitud de la copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil, emitida por una compañía de seguros establecida en el Ecuador facultada para el efecto. La póliza cubrirá las responsabilidades de todos los implicados en la investigación, así como, las del centro de investigación en el que se realice el estudio de intervención. La cobertura deberá abarcar la ejecución del estudio de intervención, esto en caso de que la intervención en salud implique un riesgo de que el sujeto de investigación sufra una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida.

l. Documentos que respalden la idoneidad de las instalaciones en las que se pretende realizar el estudio propuesto (en estudios con riesgo mayor al mínimo).

Requisitos para la evaluación de ensayos clínicos:

a. Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal en la que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables por cada centro de investigación del estudio, formato Anexo 6.

b. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH/ESPOCH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales, formato Anexo 4.

c. Carta de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad de él o de los establecimientos de salud o instituciones, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio en las que se propone el desarrollo de la investigación. en la que se manifieste su participación libre y voluntaria y que, además, los investigadores cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de investigación, formato Anexo 5.

d. Hoja de vida del investigador principal e investigador(es) de cada centro de investigación, que evidencie su experiencia en el área de estudio o desarrollo de ensayos clínicos.

e. Protocolo de investigación o enmienda en el idioma original del promotor (cuando corresponda) y en castellano.

f. Ficha descriptiva de ensayos clínicos.

g. Formulario de consentimiento informado en idioma castellano y/o traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio.

h. Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos.

i. Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles página web, otros materiales).

j. Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumento similares.

k. Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos sanitarios a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico. Para los ensayos clínicos de fase IV, el CEISH-ESPOCH determinará según su análisis si este requisito es necesario.

l. Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio, y en temas de bioética de la investigación.

m. El investigador principal debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.

n. Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.

o. En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.

p. Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.

q. Plan de monitoreo del ensayo clínico.

r. Plan de seguridad del participante.

Requisitos para las investigaciones exentas:

a. Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación dirigida al presidente del CEISH-ESPOCH en la que se justifique las razones para considerarlo exento.

b. Formulario para la presentación de protocolos definido por el CEISH-ESPOCH, para las investigaciones que se podrían considerar como exentas.

c. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.

d. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos de salud, coordinaciones zonales o distritos, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio, formato Anexo 5.

4.1.3 Verificación de Requisitos

- Una vez que el investigador presente los requisitos, la secretaría del CEISH-ESPOCH revisará y verificará el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el numeral 4.1.2 de acuerdo al tipo de estudio y procederá de acuerdo a como corresponda en base a que se hayan cumplido todos los requisitos o no.

4.1.4 Procedimiento en caso de no cumplir requisitos

- En el caso de que el investigador no haya presentado todos los requisitos, establecidos de acuerdo al tipo de estudio, la Secretaría del CEISH-ESPOCH no recibirá el estudio presentado, y entregará al investigador una notificación señalando que no se procede a recibir el estudio para evaluación por parte del Comité debido a que no cumple con los requisitos establecidos para la evaluación del estudio presentado, además se informará sobre los requisitos faltantes de acuerdo al tipo de estudio que se presente al CEISH-ESPOCH, indicando que se debe presentar los requisitos faltantes en el plazo de quince (15) días laborables, y en caso de no presentarlos en el plazo señalado, se archivará la solicitud, dándose por terminado el trámite.

- Los protocolos de investigación que no cumplan con los requisitos establecidos en este reglamento, no podrán continuar con el proceso de evaluación y aprobación por parte del CEISH-ESPOCH.

4.1.5 Procedimiento en caso de cumplir requisitos

- En el caso de que se hayan presentado todos los requisitos establecidos, la secretaria del CEISH-ESPOCH entregará en forma física o a través de correo electrónico al investigador la constancia de recepción, especificando el tiempo en el que recibirá la respuesta por parte del Comité según el tipo de evaluación siguiendo el formato del Anexo 7.a en caso de estudios observacionales, formato del Anexo 7.b en caso de estudios de intervención en seres humanos y formato del Anexo 7.c en caso de ensayos clínicos.

- La secretaria del CEISH-ESPOCH debe informar al presidente del Comité el ingreso del estudio, a fin de que se inicie el proceso de evaluación.

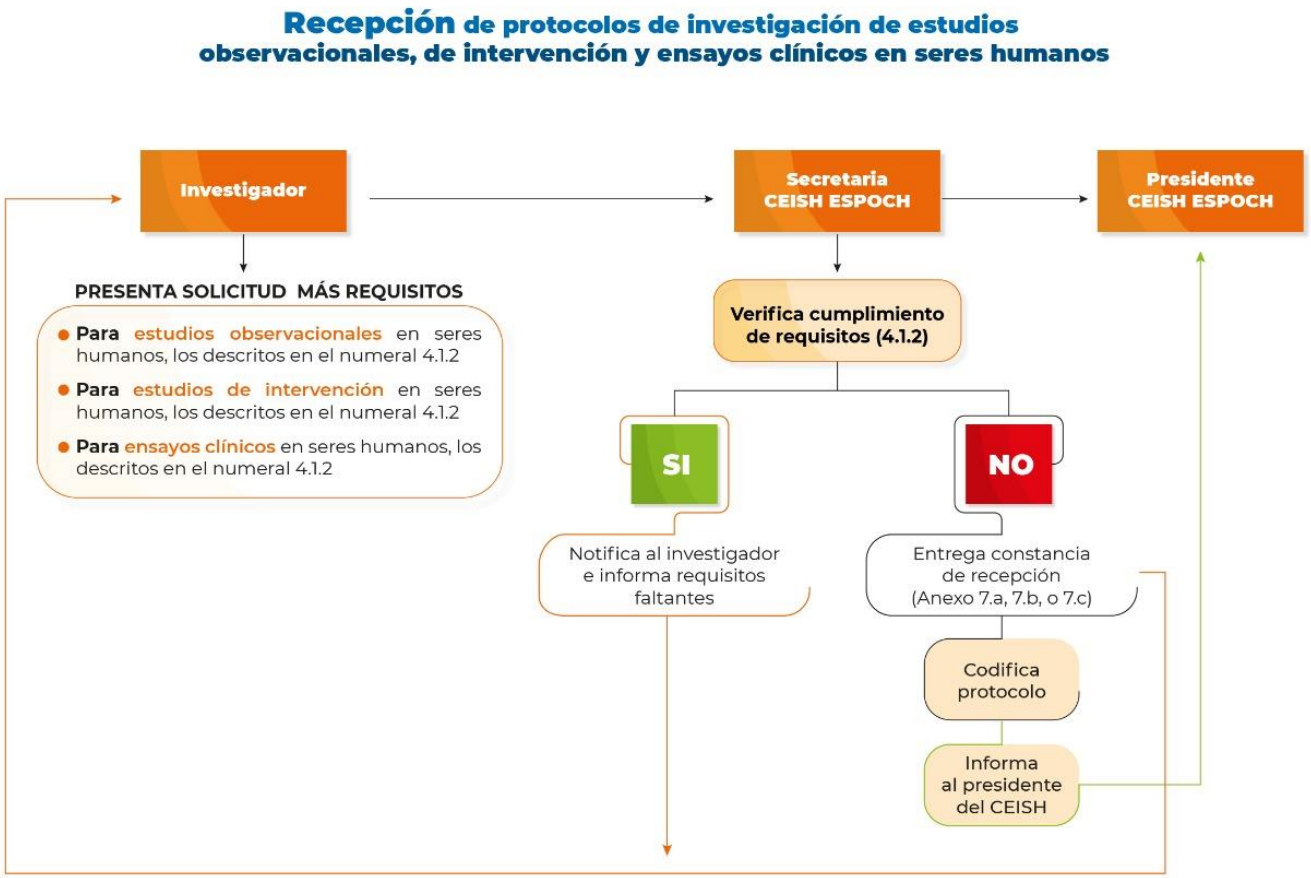
4.1.6 Procedimiento de registro y codificación

Una vez verificados los requisitos, la Secretaría del CEISH-ESPOCH debe registrar el estudio y asignar un código de acuerdo al tipo de estudio.

La codificación de los estudios se hará de la siguiente forma:

- CEISH-ESPOCH
- Tipo de estudio:
  - **IO** si se trata de una investigación observacional
  - **EI** si corresponde a Estudio de Intervención
  - **EC** si corresponde a Ensayo Clínico
- Numero de ingreso secuencial del estudio por año (1,2,3,4…..)
- Año al que corresponde la evaluación del estudio.

4.1.7 Flujograma para recepción protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos



4.2 Procedimiento para evaluación

Responsable: Presidente y miembros del CEISH-ESPOCH**.**

4.2.1 Nivel de riesgo de las personas participantes en las investigaciones

El CEISH-ESPOCH evaluará el balance de los riesgos y beneficios potenciales implicados en cada investigación que evalúe, considerando los siguientes niveles de riesgo: sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo.

4.2.1.1 Análisis de riesgos

El CEISH-ESPOCH evaluará el balance de los riesgos y beneficios potenciales implicados en cada investigación que evalúe, considerando los siguientes niveles de riesgo: sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo.

Investigación sin riesgo.- Se consideran Investigaciones sin riesgo a aquellos estudios en los que, no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos. Se incluyen en esta categoría las siguientes estipuladas en el Art. 32 del reglamento interno del CEISH-ESPOCH:

a. Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
b. Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.
c. Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
d. Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
e. Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
f. Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
g. Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
h. Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.

Investigaciones de riesgo mínimo.- Se consideran Investigaciones de riesgo mínimo a aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica médica de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta. Se incluyen en esta categoría:

a. Investigaciones que se realizan con datos de salud o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos de identificación fueron anonimizados, análisis de muestras biológicas humanas anónimas o anonimizadas). Siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
b. Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos.
c. Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones.
d. Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por la ARCSA, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV.
e. Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).
f. Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.
g. Investigaciones que incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea un tema sensible (datos sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad), siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimizada.

Investigaciones con riesgo mayor al mínimo.- Se consideran investigaciones con riesgo mayor al mínimo a aquellas en las que las probabilidades de afectar a los participantes (individuos o comunidades) son significativas o en las que la magnitud del daño puede ser significativa. Incluye los estudios en los que se puede poner en peligro la vida, la integridad o la identidad de las personas o generar daños prolongados o permanentes en ellas o en las generaciones futuras. Las consideraciones referidas a la confidencialidad de los datos y la exposición a procedimientos mencionadas anteriormente también aplican a este grupo. Se incluyen en esta categoría:

a. Investigaciones que utilizan información privada (historia clínica), datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanas identificables (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable.
b. Estudios de farmacología clínica Fases I a III, inclusive.
c. Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario.
d. Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.
e. Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.
f. Estudios realizados por primera vez en seres humanos.
g. Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.
h. Estudios con intervención social.

i. Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.
j. Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.
k. Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.

4.2.1.2. Análisis de vulnerabilidad

El CEISH-ESPOCH considerará como sujetos/ poblaciones vulnerables a niños, niñas, adolescentes, jóvenes, adultos, embarazadas y adultos mayores con condiciones o situaciones geográficas, sociales, ambientales y políticas particulares que ponga en riesgo su integridad, con enfermedades degenerativas y/o trastornos mentales, pertenecientes a grupos étnicos minoritarios, grupos minoritarios, sujetos en situación de discapacidad y víctimas de conflicto armado.

Además, CEISH-ESPOCH podrá considerar como vulnerables a personas que son relativamente (o absolutamente) incapaces legalmente de tomar sus propias decisiones y proteger sus intereses.

4.2.2 Evaluación, procedimiento y tiempos para cada una de las evaluaciones

El CEISH-ESPOCH evaluará los aspectos éticos, metodológicos, científicos y jurídicos de las investigaciones que le hayan sido presentadas por los investigadores. La evaluación ética, metodológica y jurídica que realice el Comité incluirá al menos los siguientes aspectos:

Aspectos éticos:

a. Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio.

b. Beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.

c. Respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación: consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas con incapacidad legal para dar su consentimiento.

d. Protección de los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del estudio, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.

e. Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación.

f. Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.

g. Evaluación independiente del estudio propuesto.

h. Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

Aspectos Metodológicos:

a. Pertinencia o relevancia de la investigación.

b. Justificación del estudio.

c. Validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento, tamaño adecuado de la muestra.

d. Validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, pérdidas de pacientes incluidos previos a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.

e. Coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.

f. Valoración del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo, en los casos que aplique.

Aspectos Jurídicos:

a. Verificar que la investigación cumpla, en lo que corresponda, con lo dispuesto en la Legislación nacional e internacional vigente.

b. Verificar la legalidad de los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.

c. Analizar los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el establecimiento de salud en donde ésta se realice.

d. Verificar que la póliza que cubre a los participantes en el estudio, se encuentre emitida por una institución legalmente registrada en el país para el efecto, que cubra las responsabilidades de cada uno de los implicados en la investigación y que prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.

4.2.2.1 Modalidades de evaluación.-

Una vez que el investigador haya presentado todos los requisitos para evaluación de un estudio de acuerdo con el tipo del mismo, la secretaria del CEISH-ESPOCH remite el protocolo codificado junto con toda la documentación presentada al presidente del Comité.

El presidente del CEISH delegará a dos de los miembros, quienes estarán a cargo de evaluar, deliberar y decidir sobre el tipo de revisión al que será sometido el protocolo de investigación, utilizando el Instrumento para estratificación de riesgos de investigaciones sometidas a evaluación al CEISH, formato Anexo 8.

Una vez se identifique el nivel de riesgo del estudio, se podrán clasificar en: investigaciones exentas de evaluación, investigaciones que serán sometidas a revisión expedita, o investigaciones que serán revisadas en pleno.

Asignación de revisión expedita.

- El CEISH-ESPOCH realizará revisión expedita a investigaciones que tienen riesgo mínimo o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica. Las investigaciones que podrían considerarse de riesgo mínimo son:

  a) Investigaciones que se realizan con datos de salud o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos de identificación fueron anonimizados, análisis de muestras biológicas humanas anónimas o anonimizadas). Siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
  b) Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos.
  c) Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones.
  d) Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por la ARCSA, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV.
  e) Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).
  f) Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces. Investigaciones que incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea un tema sensible (datos sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad), siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimizada.

- El presidente del CEISH-ESPOCH asignará la evaluación del protocolo determinados como de riesgo mínimo a dos de los integrantes del CEISH-ESPOCH.

- Los miembros designados como evaluadores deben realizar la evaluación y el informe de acuerdo a la Guía para evaluación expedita de estudios observacionales del formato Anexo 9.

- El resultado de la evaluación debe ser remitido por los miembros designados como evaluadores al presidente del Comité en un plazo máximo de ocho días laborables.

Asignación para evaluación en pleno

El CEISH-ESPOCH realizará una revisión en pleno de aquellas investigaciones con riesgos mayores al mínimo para los sujetos participantes. Las investigaciones que podrían considerarse como de riesgo mayor al mínimo podrían ser:

a) Investigaciones que utilizan información privada (historia clínica), datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanas identificables (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable.
b) Estudios de farmacología clínica Fases I a III, inclusive.
c) Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario.
d) Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.
e) Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.
f) Estudios realizados por primera vez en seres humanos.
g) Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.
h) Estudios con intervención social.
i) Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.
j) Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.
k) Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.

- El presidente del CEISH-ESPOCH asignará la evaluación de un protocolo de las características antes señaladas, a cinco de los integrantes del Comité que cubran el perfil básico de conformación: un profesional jurídico, un profesional de la salud, un profesional con experiencia en metodología de investigación, un profesional con conocimientos en bioética y un representante de la sociedad civil, sin que esto exima que todos los integrantes deban presentar sus criterios respecto al estudio.

  Los protocolos no se asignarán a los integrantes del CEISH-ESPOCH que sean colaboradores del promotor y/o del IP de una investigación o que laboren en la misma unidad administrativa que el/la IP en caso de protocolos de investigación propuestos por investigadores de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

- Los integrantes asignados evaluarán los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos que le correspondan en base a la Guía para evaluación de estudios observacionales o de intervención en pleno, formato Anexo 10, o en la Guía para evaluación de ensayos clínicos en Seres Humanos, formato Anexo 11.

- Los documentos de la reunión serán accesibles a los miembros del CEISH-ESPOCH al menos 15 días antes de la reunión programada. Los revisores asignados deben revisar todos los materiales de la investigación que se les asignó.

- Los miembros del CEISH-ESPOCH que no están como revisores asignados deben analizar al menos la aplicación, el protocolo y el formulario de consentimiento de la investigación que se examinará.

- Una vez realizada la evaluación, los integrantes del Comité asignados presentarán al presidente del CEISH-ESPOCH el informe de evaluación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos, con al menos 15 días de anticipación a la reunión en la que se evaluará el protocolo en sesión en pleno.

- En sesión en pleno se debatirá en base a los informes de evaluación cada uno de los protocolos.

-
- De considerarlo necesario el CEISH-ESPOCH, previo consenso de sus miembros, pueden invitar a los investigadores a asistir realizar preguntas específicas con respecto a los protocolos de investigación, pero deberán abandonar la reunión durante todas las deliberaciones y votaciones en relación con el protocolo a evaluar.

- El CEISH-ESPOCH podrá contar con consultores externos que aporten con su experiencia al comité en temas que amerite, de acuerdo con los protocolos presentados a evaluación. Los consultores deberán ser especialistas en patologías, aspectos éticos o legales, metodologías de investigación para estudios particulares o procesos que requieran ser actualizados. Los consultores que tengan un conflicto de interés con el estudio en cuestión no serán considerados para la revisión del protocolo.

4.2.2.2 Parámetros para exención de revisión

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

El presidente/a analizará las investigaciones presentadas al Comité, a fin de determinar si califican para exención de evaluación. Las investigaciones que podrían calificar para una exención incluyen:

a) Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
b) Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.
c) Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
d) Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
e) Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
f) Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
g) Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
h) Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.

Además se podrá considerar como exentos:

- Los reportes o análisis de casos. Sin embargo, para su desarrollo deben contar con el consentimiento informado del titular o representante legal cuando corresponda, previo a la revisión de la historia clínica y recopilación de datos de ésta.

- Las investigaciones que para su realización utilicen de manera exclusiva datos abiertos o públicos. Sin embargo, los investigadores podrán solicitar la carta de exención, si para su publicación la revista científica le solicita.

El presidente asignará a dos de los miembros del Comité para revisar la solicitud de exención y los documentos presentados por el investigador y serán los responsables de emitir al presidente del CEISH la estratificación de riesgo justificativa como criterio técnico en un plazo máximo de siete días laborables.

El presidente del CEISH-ESPOCH emitirá de manera oficial la carta de exención formato Anexo 12 o de ser el caso, notificará al investigador el tipo de revisión que le corresponde a su estudio y el proceso de evaluación para el efecto.

4.2.3 Criterios de revisión de acuerdo al tipo de evaluación

4.2.3.1 Procedimiento para la protección de datos confidenciales

EL CEISH tomará en cuenta si se utilizarán registros o muestras que se recolectan de forma prospectiva o de datos previamente almacenados. Es muy importante que los protocolos de estudio tengan la seguridad de que los datos usados estén debidamente encriptados y se mantenga su confidencialidad.

En caso de estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables y/o en condición de vulnerabilidad, con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada, es necesario que se presente la declaratoria de compromisos de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.

4.2.3.2 Procedimiento para análisis de conflicto de interés

El CEISH-ESPOCH exigirá que se presente la declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación en estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad o con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada.

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

Una vez que se haya evaluado un protocolo de investigación, y de determinarse que se requiriere aclaraciones y/o modificaciones a un protocolo de investigación, la secretaria del CEISH informará al investigador principal las observaciones o aclaraciones requeridas.

El investigador una vez reciba la notificación, dispondrá de un plazo de hasta 30 días para dar respuesta a las observaciones y o aclaraciones determinadas, dependiendo del tipo de observación determinada, adjuntando los documentos que respalden la justificación que corresponda. Y de ser el caso el investigador principal deberá hacer las modificaciones al protocolo y/o a los documentos de la investigación.

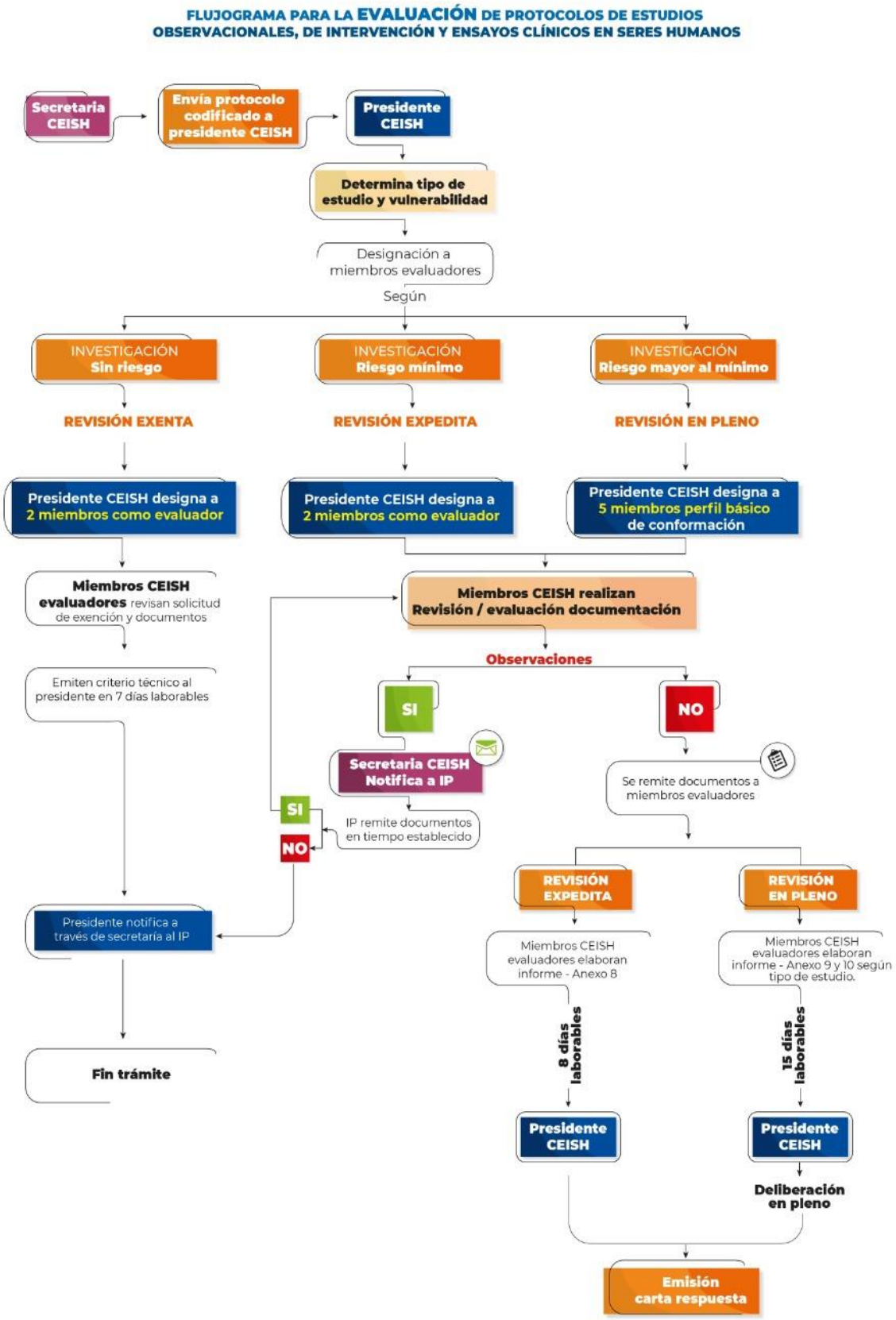
En el caso de que se haya determinado observaciones y/o aclaraciones a un protocolo, el tiempo de respuesta del CEISH se podrá extender por hasta treinta (30) días adicionales al tiempo establecido para emitir la respuesta.

En el caso de que el investigador no dé respuesta a las observaciones y/o aclaraciones en el tiempo establecido por el CEISH, el presidente del Comité notificará al Investigador Principal informando que no se aprueba el estudio propuesto y se archivará el expediente.

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

Una vez que se haya evaluado un protocolo de investigación, y de no presentarse observaciones, el CEISH-ESPOCH procederá a informar al investigador a través de la secretaria del Comité en forma física o a través de correo electrónico, que el estudio ha sido aprobado.

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



4.3 Procedimiento para emisión de resoluciones

4.3.1 Tipos de resoluciones a ser adoptadas por el Comité

La decisión adoptada por el CEISH deberá ser informada en forma física o a través de correo electrónico al investigador mediante carta de dictamen. Esta carta deberá ser suscrita por el presidente y por el secretario del CEISH-ESPOCH con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas de manera física y/o digital.

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

a. Aprobación definitiva de la investigación.
b. Aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
c. No aprobación de la investigación

4.3.2 Procedimiento para cada una de las resoluciones adoptadas por el Comité

a. Dictamen de aprobación definitiva.

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

a. La vigencia de la aprobación del proyecto de investigación misma que es de un año calendario.
b. Las condiciones para renovación o aprobación de enmiendas, en caso de ser requeridas.
c. El periodo establecido de seguimiento del proyecto, según el tipo de riesgo de éste.
d. La obligación que tiene el investigador de reportar el inicio y finalización del estudio aprobado y de emitir los informes de ejecución, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido según el tipo de estudio.
e. La obligación que tiene el investigador de informar la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
f. Nombre de los anexos o instrumentos presentados que se ejecutarán.
g. En caso de ensayos clínicos se debe informar al investigador sobre la obligación de enviar al CEISH copia de la aprobación otorgada por la ARCSA previo a la ejecución del estudio y de los eventos adversos graves e inesperados que pudiesen producirse durante dicha ejecución.

El CEISH detallará en la carta de dictamen de *aprobación definitiva* del estudio, la justificación argumentada de su decisión de acuerdo con el formato Anexo 13 o 14 de acuerdo al tipo de estudio.

Dictamen de aprobación condicionada.

El CEISH emitirá una carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria cuando:

- Se requiera modificaciones mayores que deberán ser evaluadas por el CEISH en pleno, mismas que serán enviadas de manera oficial.
- Se requiera modificaciones menores que podrán ser evaluadas de manera expedita, mismas que serán enviadas de manera oficial.

- Se requiera más información o surgieron dudas durante el proceso de revisión o evaluación del protocolo.

El CEISH emitirá la carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, formato Anexo 15, que contendrá:

a. Las observaciones o sugerencias mayores o menores para la nueva versión.
b. El procedimiento para someter a revisión las observaciones o sugerencias, si fuese el caso.
c. La aclaratoria de que este proyecto de investigación no podrá ser ejecutado a menos que subsane las observaciones emitidas y obtenga después de una evaluación, su respectiva carta de aprobación definitiva.
d. La vigencia de este dictamen es de treinta (30) días, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes.

Dictamen de No aprobación.

El CEISH emitirá la carta de dictamen de no aprobación, formato Anexo 16, que contendrá los siguientes elementos:

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

4.3.3 Procedimiento y responsables para comunicación de resolución a investigadores

- Las decisiones que adopte el CEISH-ESPOCH en relación a un protocolo sometido a evaluación en pleno, ya sea aprobación definitiva, aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o informaciones adicionales o de no aprobación de la investigación, debe ser comunicada al Investigador mediante carta dictamen.

- Una vez que se ha determinado el dictamen de evaluación, el presidente del Comité, debe solicitar a la secretaria del Comité que se informe de la misma al investigador que solicitó la evaluación de la investigación.

- La carta dictamen deberá ser suscrita por el presidente y por el secretario del CEISH-ESPOCH con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas de manera física y digital en cada expediente.

- El CEISH emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de los ensayos clínicos evaluados.

- El CEISH emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión en pleno.

- El CEISH emitirá la carta de dictamen en el término de cuarenta y cinco (45) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión expedita.

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

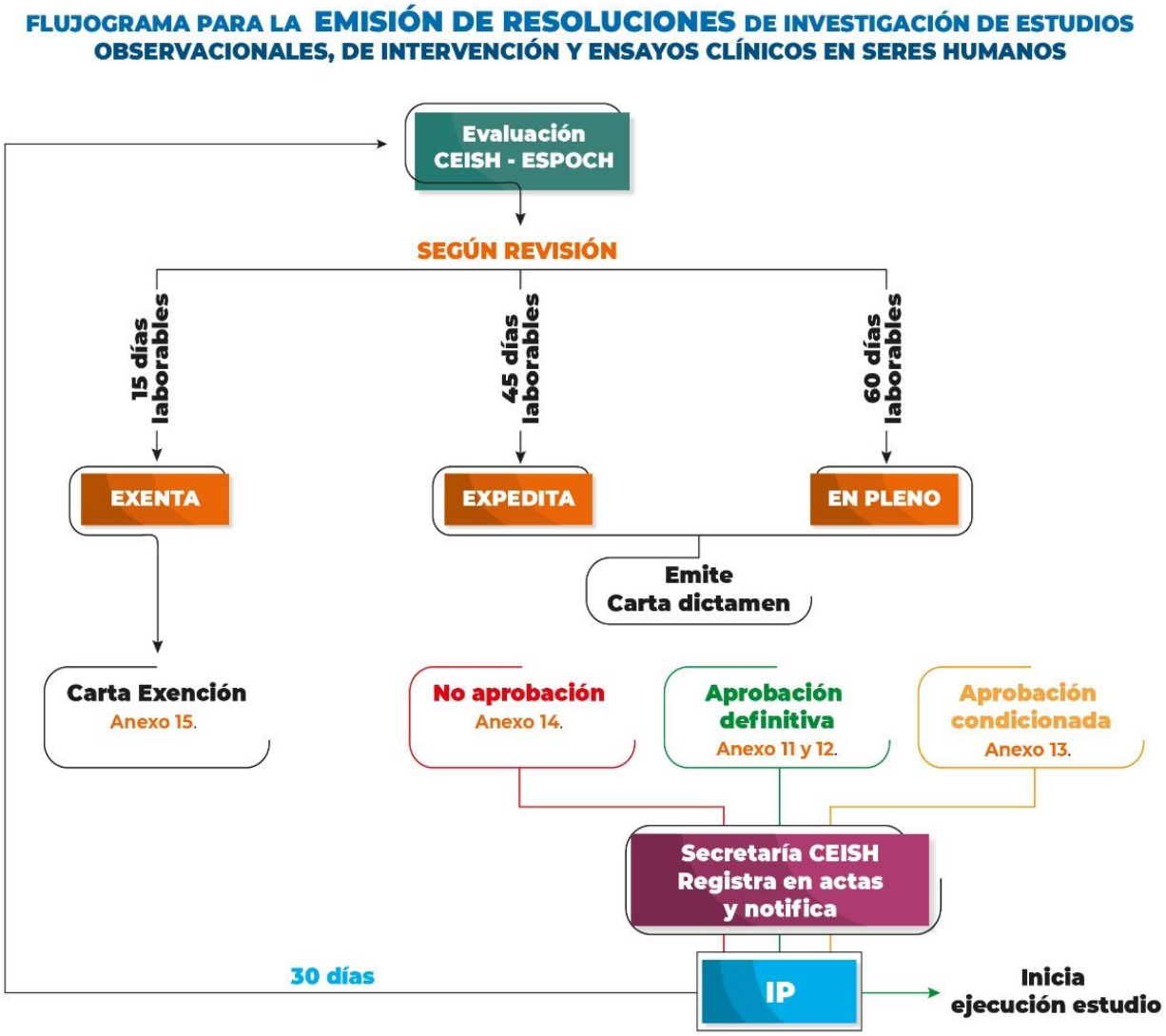
respuesta, según el tipo de investigación, y esta extensión de tiempo será conforme al tiempo de respuesta del investigador principal.

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

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

- Los informes de evaluación no podrán ser difundidos públicamente. Estos informes podrán ser solicitados por el Ministerio de Salud Pública garantizando la confidencialidad del contenido de las deliberaciones realizadas por el Comité y el contenido de los protocolos sometidos a deliberación.

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



4.4 Procedimiento para seguimiento de protocolos de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos aprobados por el Comité.

El CEISH-ESPOCH como parte de sus funciones debe establecer procedimientos para realizar el seguimiento de los estudios aprobados desde que inicie la ejecución de las investigaciones hasta su finalización.

Únicamente en el caso de que una investigación haya sido determinada como exenta de evaluación de acuerdo a las condiciones establecidas para el efecto, no se requiere que el Comité realice el seguimiento de la ejecución y finalización de este tipo de estudios.

4.4.1 Procedimientos de monitoreo de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos aprobados de acuerdo al tipo de investigación.

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

a. Solicitar al investigador principal el informe de inicio de la investigación, mismos que deberán remitirse al término de treinta (30) días a partir del inicio de ejecución del estudio.
b. Realizar visitas a los centros de investigación o establecimientos de salud y realizar reuniones de seguimiento con el investigador a fin de garantizar que se cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobadas en el estudio.
c. En el caso de ensayos clínicos, sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
d. Solicitar al investigador principal que se envíe los informes de avances periódicamente sobre la ejecución del estudio, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido por el CEISH en la carta de dictamen según el tipo de estudio y el nivel de riesgo para los sujetos de investigación, Anexo 17 (Anexo 14 del AM005-2022). En ningún caso la periodicidad será mayor a un año.
e. Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del proyecto Anexo 18 (Anexo 15-AM 005)), en un término máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.
f. Solicitar al investigador que remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
g. Solicitar al investigador principal se informe en caso de que se produjera una terminación anticipada del estudio. El investigador dispondrá de un término de quince (15) días contados a partir de la terminación del estudio para notificar al CEISH y/o a la ARCSA (según el tipo de estudio), expresando los motivos de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

4.4.2 Frecuencia y responsables del seguimiento.

El CEISH-ESPOCH deberá hacer el seguimiento de los estudios aprobados, de acuerdo con el tipo de estudio desde su aprobación hasta su finalización. Además, deberá establecer el mecanismo de comunicación entre el Comité y el investigador para que posterior a la finalización del estudio, el investigador reporte la publicación científica de su proyecto.
Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH deberá realizar las siguientes actividades:

a. Solicitar al investigador principal el informe de inicio de la investigación, mismos que deberán remitirse al término de treinta (30) días a partir del inicio de ejecución del estudio.
b. Realizar visitas a los centros de investigación o establecimientos de salud y realizar reuniones de seguimiento con el investigador a fin de garantizar que se cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobadas en el estudio.
c. En el caso de ensayos clínicos, sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
d. Solicitar al investigador principal que se envíe los informes de avances Anexo 17 (Anexo 14 del AM005-2022) periódicamente sobre la ejecución del estudio, de

acuerdo con el periodo de seguimiento establecido por el CEISH en la carta de dictamen según el tipo de estudio y el nivel de riesgo para los sujetos de investigación,. En ningún caso la periodicidad será mayor a un año.

e. Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del proyecto Anexo 18 (Anexo 15-AM 005)), en un término máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.
f. Solicitar al investigador que remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
g. Solicitar al investigador principal se informe en caso de que se produjera una terminación anticipada del estudio. El investigador dispondrá de un término de quince (15) días contados a partir de la terminación del estudio para notificar al CEISH y/o a la ARCSA (según el tipo de estudio), expresando los motivos de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

- El presidente del CEISH-ESPOCH delegará a dos de los miembros la evaluación de los informes de avance y final reportados por el investigador principal en el caso de investigaciones con riesgo mayor al mínimo. Los miembros designados presentarán el informe de seguimiento de los estudios, tras el análisis de los informes de avance y final para verificar el cumplimiento del objetivo general y los objetivos específicos de la investigación a través del formato Anexo 19

- El CEISH-ESPOCH planificará y convocará a reuniones para evaluar las actividades de seguimiento de los estudios determinados como de riesgo mayor al mínimo, en los que se analizará los informes reportados por los miembros asignados.

- El CEISH-ESPOCH evaluará el informe de evaluación presentado por los miembros asignados para el análisis de los informes de avance y final, para verificar el cumplimiento del objetivo general y los objetivos específicos de la investigación, Anexo 19 (Anexo 16-AM005).

- En el caso de que no haya observaciones, los informes de seguimiento se incluirán en el expediente de cada investigación. Si existiere observaciones determinadas de la evaluación de seguimiento presentadas por los miembros asignados para el efecto, se informará a través de la Secretaría del CEISH-ESPOCH al investigador principal del estudio a fin de que justifique las mismas, en un plazo no mayor a treinta (30) días.

- Si en el informe de avance o informe final se evidencia alguna enmienda no reportada o inconsistencias, el CEISH-ESPOCH no aprobará dichos informes y solicitará por escrito al investigador principal del proyecto, que remita un informe debidamente sustentado sobre las observaciones realizadas por el CEISH-ESPOCH para su análisis, en un plazo no mayor a treinta (30) días.

- Si el CEISH-ESPOCH considera válido el informe de avance, aprobará el mismo para la continuación del proyecto; caso contrario, revocará la aprobación del estudio e informará a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud - DIS del Ministerio de Salud Pública y/o a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA o quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

- En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador presentará al CEISH el informe final con los resultados obtenidos a la fecha, sin perjuicio de que el Comité realice recomendaciones para salvaguardar los derechos de las personas y comunidades participantes de la investigación.

- Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario que el CEISH realice el seguimiento a dicho estudio.

Si el CEISH considera pertinente el informe final, aprobará éste, caso contrario, informará por escrito al investigador principal del proyecto, el condicionamiento y/o las recomendaciones para la presentación de dicho informe.

Reporte y seguimiento de Eventos Adversos Graves y de reacciones adversas graves notificadas por los investigadores o por el patrocinador

El CEISH-ESPOCH realizará además el seguimiento de los reportes de eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas de los estudios de intervención y ensayos clínicos, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. Para el seguimiento, el Comité solicitará al investigador principal los siguientes informes:

- El investigador principal de un ensayo clínico o estudio de intervención deberá remitir al correo electrónico del CEISH inves.ceish@espoch.edu.ec, un reporte inicial en un término de dos (2) días luego de conocido los eventos adversos graves (EAG) y/o todas las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas (RAGI), suscitados durante la ejecución de la investigación, utilizando para el caso de ensayos clínicos el formato establecido por la ARCSA -Anexo 20 y en el caso de estudios de intervención el Anexo 21.

- En el caso de ensayos clínicos con medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o dispositivos médicos, el CEISH informará a la ARCSA sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas reportadas por el investigador principal, en un plazo máximo de 48 horas de haber sido informados, adjuntando copia del formato -Anexo 20 remitido por el investigador.

- En el caso de estudios de intervención, el CEISH-ESPOCH informará a la DIS o quien haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas notificadas por el investigador principal en el Anexo 21, después de las cuarenta y ocho (48) horas de conocidas las mismas por parte del Comité.

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

- El CEISH-ESPOCH realizará el seguimiento de los reportes de eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas de los estudios de intervención y ensayos clínicos, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. Para el seguimiento, el Comité solicitará al investigador principal que remita al Comité dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación un informe de seguimiento detallado y la

evaluación de causalidad del evento reportado utilizando el algoritmo de Naranjo contestando algunas preguntas asignando una puntuación, y la sumatoria final correspondería al grado de causalidad Anexo 22.

- Adicionalmente, solicitará al investigador principal que remita informes periódicos sobre el estado de los sujetos en investigación que presentaron EAG/RAGI, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.

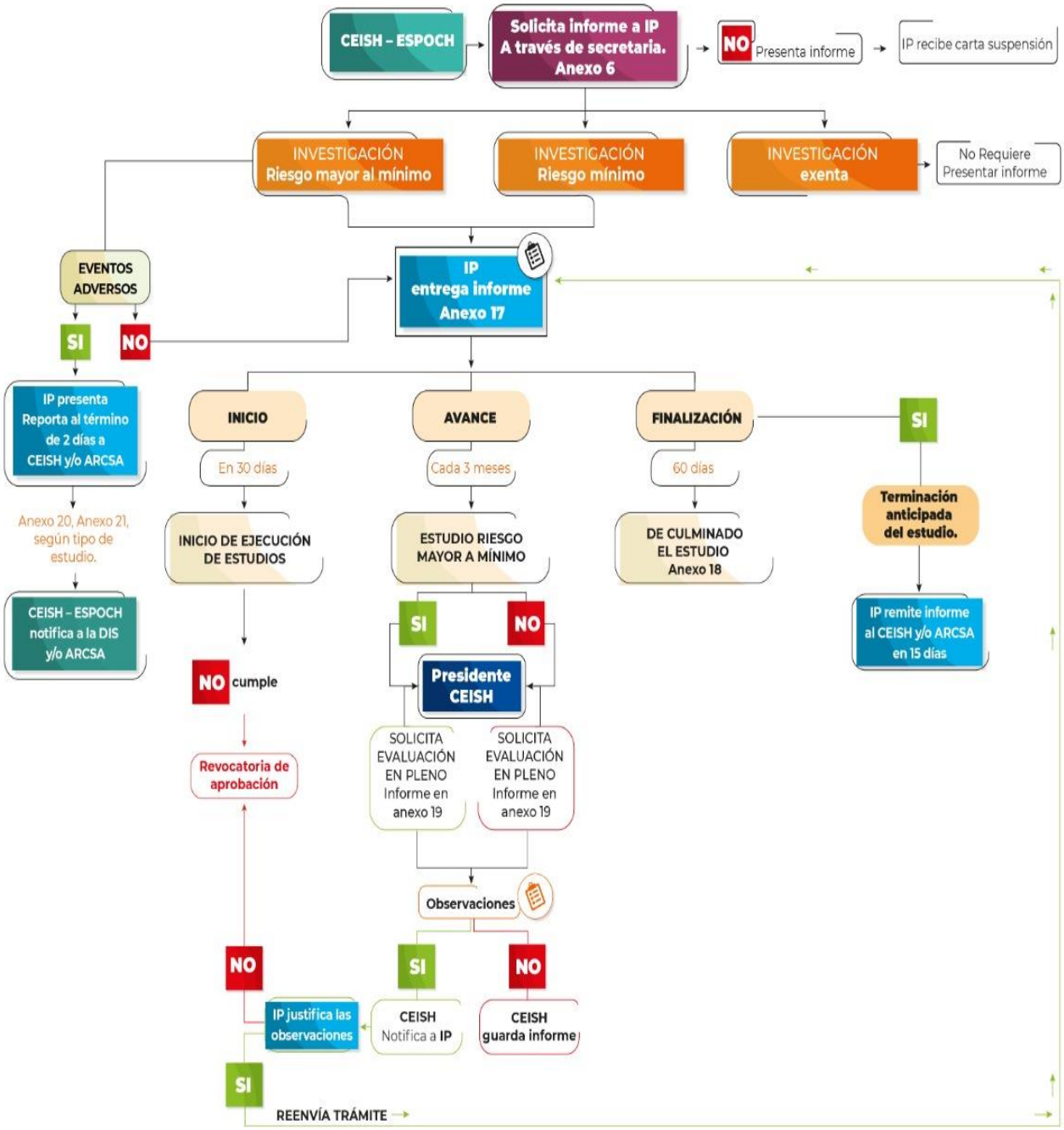
4.4.3 Definir procedimiento al finalizar la investigación.

El CEISH/ESPOCH como parte de las actividades de seguimiento al finalizar el estudio puede:

- Solicitar al investigador principal que envíe el informe final del proyecto, formato Anexo 18, en un término máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.
- Solicitar al investigador principal que remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
- El investigador principal deberá presentar a través de la secretaria del CEISH/ESPOCH, el informe final correspondiente de acuerdo al tipo de estudio en ejecución.
- En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador presentará al CEISH el informe final con los resultados obtenidos a la fecha, sin perjuicio de que el Comité realice recomendaciones para salvaguardar los derechos de las personas y comunidades participantes de la investigación.
- El CEISH a través de la secretaria del Comité, solicitará además al investigador principal que se informe en caso de que se produjera una terminación anticipada del estudio.
- El investigador principal dispondrá de un término de quince (15) días contados a partir de la terminación del estudio para notificar al CEISH y/o a la ARCSA (según el tipo de estudio), expresando los motivos de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación

4.4.4 Flujograma para el seguimiento de protocolos de investigación aprobados

DEFINIR FLUJOGRAMA PARA EL SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS CEISH - ESPOCH



4.5 Procedimiento para evaluación de enmiendas de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos aprobados

Responsable: Presidente y miembros del CEISH

4.5.1 Definir requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos para evaluación de enmiendas.

- El investigador deberá solicitar la evaluación y aprobación de cualquier enmienda al protocolo de investigación aprobado por el CEISH/ESPOCH, previo a su ejecución.

- Para tal efecto, el investigador principal deberá presentar en la secretaria del CEISH-ESPOCH o digitalmente a través de la dirección de correo electrónico inves.ceish@espoch.edu.ec, la siguiente documentación:
  1. Carta de solicitud de evaluación de enmiendas, formato Anexo 23.
  2. Modelo de Justificación de enmiendas, formato Anexo 24
  3. Documentos para evaluación:
     a. Documentos previamente aprobados en los que se resaltan las modificaciones realizadas con control de cambios.
     b. Documentos en su nueva versión sin control de cambios.

4.5.2 Modalidad para evaluación de enmiendas y tiempos de respuesta

Para realizar una enmienda o modificación a un protocolo y/o documentación de la investigación previamente aprobada por el CEISH-ESPOCH previo a su ejecución, es necesario obtener la aprobación de dicha enmienda o modificación por parte de este Comité

Si el CEISH que revisó inicialmente el protocolo no se encontrare vigente, y en caso el investigador acude al CEISH-ESPOCH Este Comité podrá solicitar toda la documentación al Comité que aprobó el estudio, o considerar su evaluación como nueva.

De acuerdo al tipo de enmienda presentada, el presidente del CEISH, designará a los miembros del Comité para evaluación expedita o revisión en pleno.

Las enmiendas que afecten la seguridad de los sujetos de investigación, el alcance de la investigación y/o aspectos científicos del estudio, serán evaluadas bajo la modalidad de revisión en pleno; caso contrario, serán evaluadas de forma expedita.

No se considerará como enmienda a las modificaciones del objetivo, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo del estudio, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, subestudios, entre otros que se consideren relevantes. Este tipo de modificaciones serán evaluadas como un estudio nuevo.

- El presidente del CEISH-ESPOCH asignará la evaluación expedita a dos de los integrantes del Comité.

- Los miembros designados como evaluadores deben realizar la evaluación y el informe de acuerdo a la Guía para evaluación expedita de acuerdo al formato Anexo 9.

- El resultado de la evaluación debe ser remitido por los miembros designados como evaluadores al presidente del Comité en un plazo máximo de ocho (8) días laborables.

- El presidente del CEISH-ESPOCH asignará para la evaluación en pleno en principio, a cinco de los integrantes del Comité que cubran el perfil básico de conformación: un profesional jurídico, un profesional de la salud, un profesional con experiencia en metodología de investigación, un profesional con conocimientos en bioética y un representante de la sociedad civil, , sin que esto exima que todos los integrantes deban presentar sus criterios respecto al estudio.

- Los evaluadores asignados evaluarán los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos que le correspondan en base a la Guía para evaluación de estudios observacionales o de intervención en pleno, formato Anexo 10, o en la Guía para evaluación de ensayos clínicos en Seres Humanos, formato Anexo 11.

- Los documentos de la reunión serán accesibles a los miembros del Comité al menos quince (15) días antes de la reunión programada. Los revisores asignados deben revisar todos los materiales de la investigación que se les asignó.

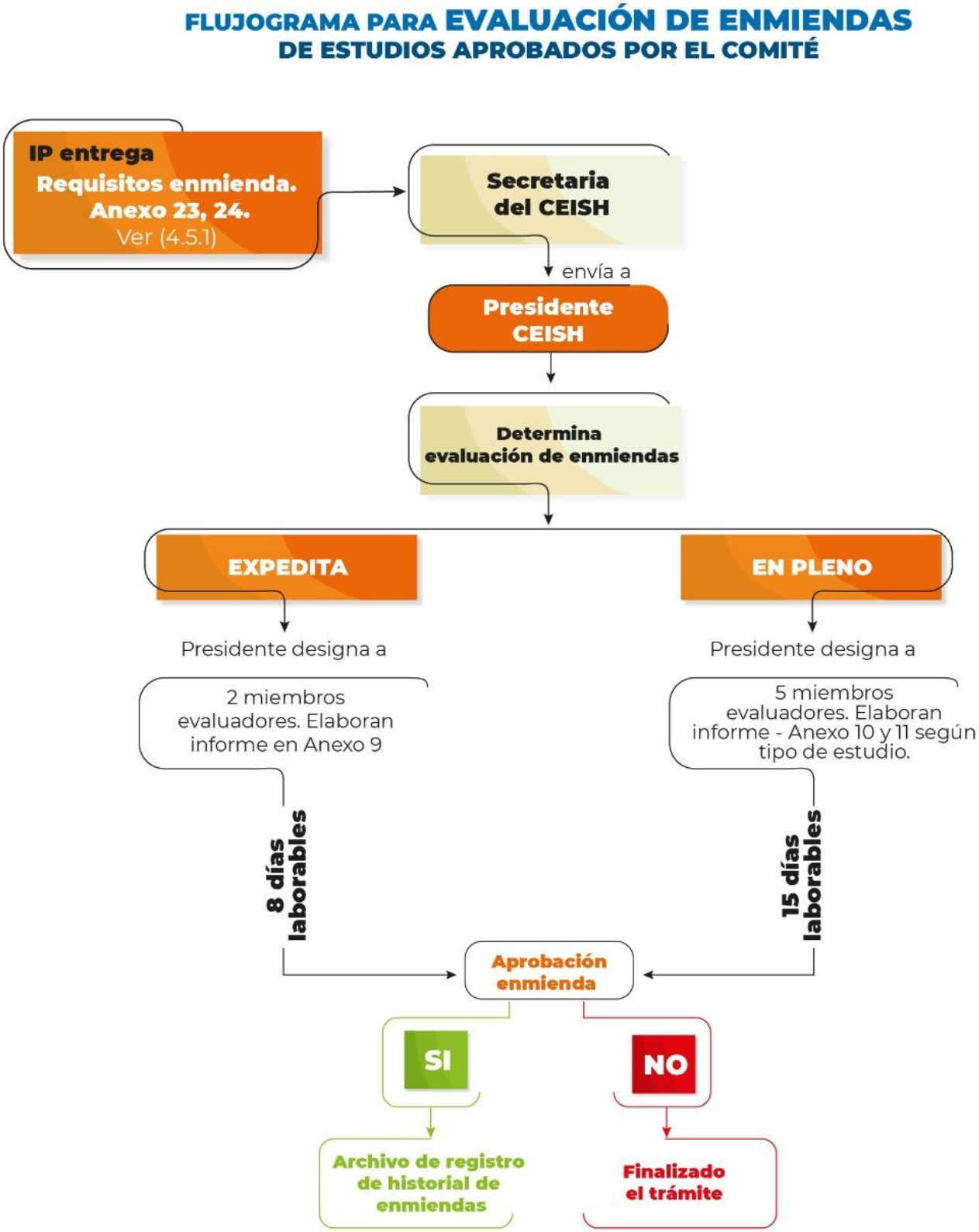
- Una vez realizada la evaluación, los integrantes del Comité asignados presentarán al presidente del CEISH-ESPOCH el informe de evaluación de enmiendas, con al menos quince (15) días de anticipación a la reunión en la que se evaluará el protocolo en sesión en pleno.

- En sesión en pleno se debatirá en base a los informes de evaluación cada una de las enmiendas presentadas.

- El CEISH-ESPOCH podrá aprobar o no aprobar las enmiendas, en función de la deliberación realizada y deberá contar con el criterio técnico de respaldo para la emisión del dictamen.

- Una vez aprobada la enmienda, el CEISH-ESPOCH registrará el historial de enmiendas y mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.

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



4.6 Procedimiento para renovación de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos

Responsable: Presidente y miembros del CEISH

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

El investigador podrá solicitar la renovación o extensión de aprobación a investigaciones previamente aprobadas por un CEISH de manera física o digital. El CEISH evaluará las solicitudes y la documentación enviada durante las sesiones del Comité.

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

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

En caso de que el CEISH que revisó inicialmente el protocolo no se encuentre vigente, y el investigador acude al CEISH-ESPOCH, este Comité podrá solicitar toda la documentación al CEISH que aprobó o el estudio o considerar su evaluación como nueva.

Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, el investigador principal deberá presentar una carta de solicitud de renovación de aprobación, Anexo 25 (Anexo 10-AM005-2022) físicamente en las oficinas del Comité o digitalmente a través de la dirección de correo electrónico inves.ceish@espoch.edu.ec .

La secretaria del CEISH, debe verificar que en su archivo se cuente con la siguiente documentación:

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

- El CEISH evaluará las solicitudes y la documentación enviada durante las sesiones del Comité.

4.7 Procedimiento para suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos.

4.7.1 Definir criterios bajo los cuales se suspenderá o revocará la aprobación por parte del Comité

El CEISH-ESPOCH podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando ocurran uno o varios de los incumplimientos previstos en este Reglamento; en cuyo caso, notificará del particular de manera oficial al investigador principal, a las instituciones, a los centros de investigación, al patrocinador, a la DIS y/o a la ARCSA, mediante un informe debidamente motivado en forma física o a través de correo electrónico.

El CEISH podrá revocar la aprobación otorgada a una investigación de manera inmediata, cuando de la información recabada a través del proceso de seguimiento se determine que concurren uno o varios de los siguientes incumplimientos:

a. El investigador principal ejecute el reclutamiento de los participantes o cualquier actividad contemplada en el protocolo, antes de obtener la aprobación definitiva de la investigación.
b. El investigador principal ejecute cualquier actividad contemplada en el protocolo con una aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
c. El investigador principal no ejecute la investigación de conformidad a lo aprobado por el CEISH-ESPOCH.
d. El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH-ESPOCH.
e. El investigador principal continúa las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH-ESPOCH.
f. Ante denuncias de los sujetos de investigación que hayan sido sometidos a situaciones que atenten contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.
g. El investigador principal no solicite la autorización de la ARCSA para la ejecución de la investigación (en caso de ensayo clínico).
h. Incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH-ESPOCH tales como:
    - Múltiples reportes respecto a que un investigador no cumple con lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado.
    - El investigador principal permite con frecuencia que los estudios expiren la vigencia de su aprobación, sin revisiones y aprobaciones anticipadas.
    - Varias instancias en las que el investigador principal utiliza documentos no válidos o no aprobados previamente por el CEISH-ESPOCH.
    - El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH-ESPOCH.
    - El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en los Art. 95 y 98 del reglamento interno del Comité.
    - El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH a su investigación.

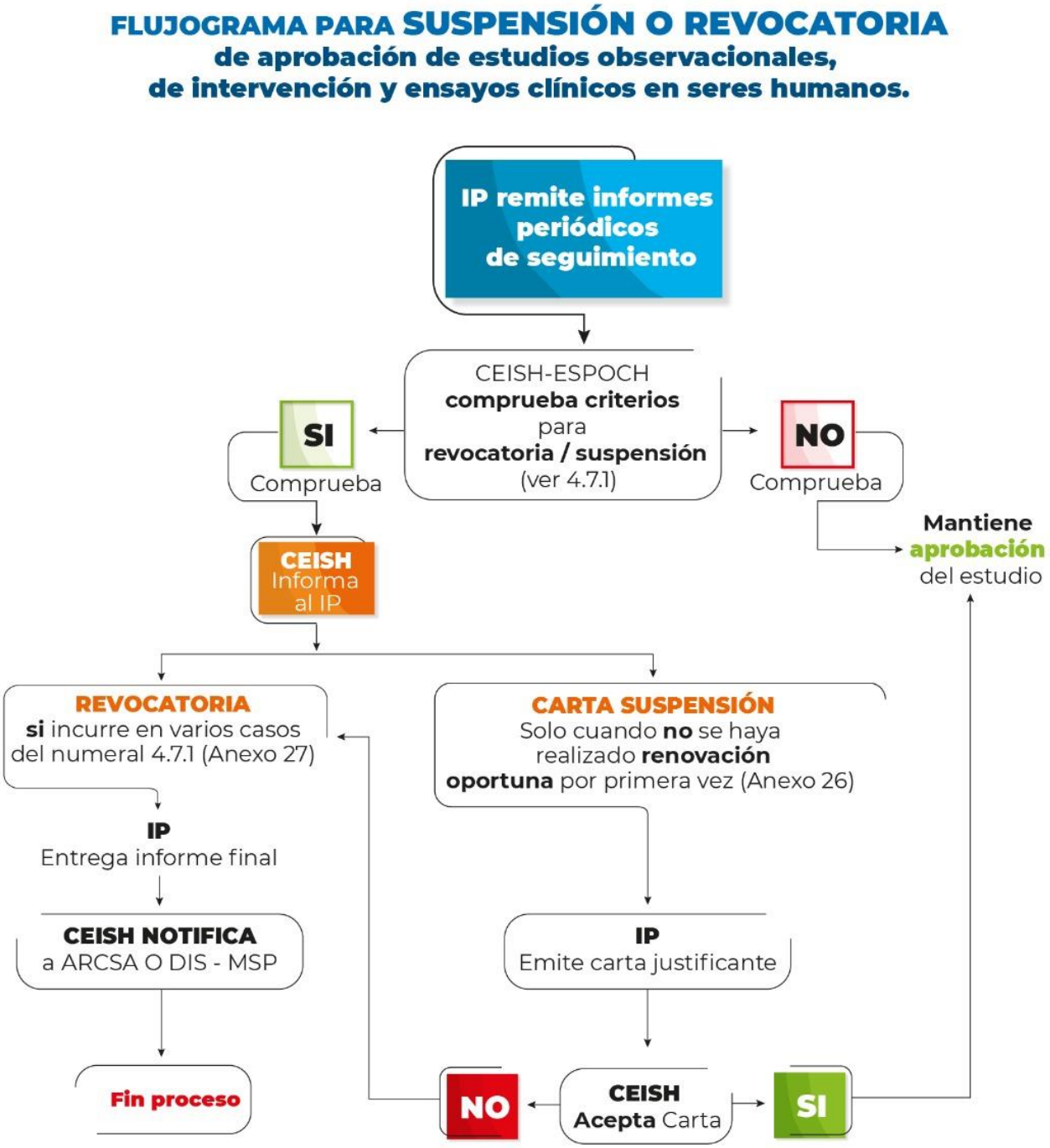
4.7.2 Procedimiento de suspensión o revocatoria

- El CEISH-ESPOCH solicitará al investigador principal se envíe los informes periódicos de avance de la ejecución de investigaciones aprobadas.
- Una vez que se ha evaluado los informes de seguimiento, o como resultado de las visitas de seguimiento, y de haberse determinado incumplimientos de las condiciones en las que se aprobó la investigación, el CEISH-ESPOCH informará a través del Anexo 26, al investigador principal la suspensión de la aprobación otorgada, adjuntando un informe que la motive, remitiendo copia de la suspensión al patrocinador, a la DIS y/o a la ARCSA según corresponda.

- Si luego de la evaluación realizada al informe de avance se determina que se ha incurrido en uno o varios de los casos detallados en el numeral 4.7.1, revocará la aprobación del estudio mediante un informe debidamente motivado, y notificará del particular de manera oficial al investigador e informará a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud - DIS del Ministerio de Salud Pública y/o a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA o quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.
- En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio por parte del CEISH-ESPOCH, el investigador presentará al Comité el informe final con los resultados obtenidos a la fecha, sin perjuicio que el Comité realice recomendaciones para salvaguardar los derechos de las personas y comunidades participantes de la investigación.

- El CEISH-ESPOCH informará al investigador que se revoca la aprobación otorgada, a través de Anexo 27, e informará a la vez a la DIS y a la ARCSA de acuerdo al tipo de estudio.

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



5. Normas de funcionamiento

5.1 Procedimiento para elaboración de actas y sistematización de la información en las evaluaciones para aprobación, enmiendas y renovación de la aprobación.

a. Elaboración de actas.-

El Comité debe mantener actas de las sesiones que realice, las que deben estar debidamente suscritas por todos los miembros que participen en cada sesión del CEISH-ESPOCH.

El secretario del CEISH/ESPOCH registrará por escrito en el acta con suficiente detalle para permitir a un observador externo reconstruir las discusiones y determinaciones específicas del análisis de un protocolo.

El acta incluirá lo siguiente:

- Un resumen de la agenda de la sesión, y la lista de protocolos de investigación y/o documentos evaluados.
- La síntesis de cada protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión del CEISH-ESPOCH, incluyendo: el período que tomó la revisión del estudio, el tipo de revisión del estudio, el razonamiento para exigir cambios o no aprobación de un protocolo, la justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos alternativos en el formulario de consentimiento. En el caso de que sea un estudio en poblaciones vulnerables, se deberá incluir un resumen de las deliberaciones realizadas.
- La lista de participantes de la sesión, incluidos, de ser el caso, los nombres de los miembros que salieron de la reunión debido a un conflicto de intereses.
- La participación de consultores externos, de ser el caso.
- El registro de la votación para cada protocolo, incluyendo las abstenciones y sus argumentaciones éticas; y,
- El nombre y la firma de todos los participantes en la sesión del CEISH-ESPOCH.

Se hará constar en el acta, si alguno de los integrantes presenta su excusa por posible conflicto de interés. De ser el caso deberá presentar su excusa por escrito al presidente del CEISH-ESPOCH con la debida argumentación.

b. Sistematización de la información

- El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del CEISH-ESPOCH, así como toda documentación de respaldo, deberán mantenerse en un archivo físico y/o digital, los mismos que estarán bajo custodia del presidente y secretario durante un plazo de siete (7), años en las instalaciones de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo. Posterior a este plazo serán parte del archivo central de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo, manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.

- Las cartas de dictamen ya sea de exención, aprobación definitiva, aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o no aprobación deben archivarse con su respectivo criterio técnico.

- Es responsabilidad de los miembros del CEISH-ESPOCH contar con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos sumillados y archivados de manera digital que estén a su cargo.

- Los archivos estarán bajo llave, contraseña y en redes encriptadas para mantener la confidencialidad.

  Los siguientes documentos relacionados al funcionamiento del CEISH ESPOCH deben ser archivados:

    - Los reglamentos, manuales, guías y planes
    - Los informes anuales que resumen las actividades
    - El currículum vitae de todos los miembros
    - Las actas de las sesiones
    - Los textos o documentos normativos
    - Copia de todos los materiales presentados
    - Cualquier correspondencia entre el comité y los investigadores o partes interesadas
    - Toda la documentación recibida durante el proceso de aprobación o seguimiento de la investigación.
    - La notificación de la terminación, suspensión, o la terminación prematura de un estudio.
    - El resumen o informe final del estudio.

6. Glosario:

Asentimiento informado: según el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas – CIOMS, es el proceso a través del cual la persona (menor de 18 años de edad o que no está en capacidad de dar su consentimiento debido a trastornos mentales o de conducta) participa en la discusión de la investigación en el nivel de su capacidad de comprensión, y recibe una oportunidad justa para aceptar o rechazar su participación en una investigación.

Consentimiento informado: es el proceso por el cual la persona adulta (mayo de 18 años d edad, emancipada, siempre y cuando se encuentre en capacidad de hacerlo) libre de cualquier forma de coacción o influencia, decide participar o no en una investigación luego de haber sido informada en un lenguaje comprensible para el sujeto sobre la naturaleza, importancia, riesgo, beneficios, alternativas posibles, derechos y responsabilidades para el estudio de sus datos personales, datos sensibles, datos genéticos, información privada o de muestras biológicas humanas. El mismo que puede ser obtenido de manera física o digital.

Consentimiento informado amplio: es el consentimiento de la persona de quien se obtiene originalmente las muestras biológicas y/o datos personales, que abarca la variedad de usos futuros en investigación. El consentimiento informado amplio no es un consentimiento general que permitiría el uso futuro de muestras biológicas humanas y/o datos personales de la investigación sin ninguna restricción.

Estudios observacionales*:* aquellos en los que el investigador no manipula las variables de exposición y se limita a observar, analizar y describir condiciones de la población. En ocasiones en este tipo de estudios es necesaria la toma de muestras biológicas o datos de las personas para ser analizados, descritos o evaluados.

Estudios de intervención: aquellos en los que la asignación de una intervención o exposición en estudio, está bajo el control directo del investigador. Se emplean para evaluar los efectos de la intervención, como la eficacia de una medida educativa, conductual, nutricional, ambiental, preventiva o terapéutica. Se excluyen de esta definición a los ensayos clínicos en cualquier Fase (I, II, III y IV) que utilicen medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario.

Ensayo Clínico*:* cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia. En este Reglamento se utilizan indistintamente los términos "ensayo" y "estudio", sin que exista, para fines de este instrumento, diferencia alguna en su sentido y alcance.

Muestras biológicas humanas: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona, incluyendo cualquier parte de un órgano, tejido, fluido corporal, gameto, células, estructuras sub-celulares, ADN, ARN o proteínas de seres humanos.

Vulnerabilidad: concierne a elementos de juicio tanto sobre la probabilidad de daño físico, psicológico o social, así como una mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad. Además, se debe considerar las características específicas que pueden hacer vulnerable a una persona, ya que esto puede ayudar a determinar las protecciones especiales que se necesitan para quienes pueden tener una mayor probabilidad de perjuicio o daño adicional como participantes en una investigación.

Elaborado por:

Firmado electrónicamente por:
VERONICA CARLINA DELGADO LOPEZ

ND. Verónica Carlina Delgado López.
PRESIDENTE DEL COMITE
PROFESIONAL DE LA SALUD CON CONOCIMIENTOS EN BIOÉTICA

ROLANDO TERUEL GINES

Firmado digitalmente por ROLANDO TERUEL GINES
DN: C=EC, cn=ROLANDO TERUEL GINES, SERIALNUMBER=1207221734 7, OU=ENTIDAD DE CERTIFICACION DE INFORMACION, O=SECURITY DATA S.A. 2, C=EC
Razón: Soy el autor de este documento
Ubicación: d:\DOWNLOAD\
Fecha: 2023.02.08 21:17:24-05'00'
Foxit PhantomPDF Versión: 10.1.3

Dr. Rolando Teruel Ginés
PROFESIONAL DEL ÁREA DE LA SALUD

JOHANNA ELIZABETH VILLAFUERTE MORALES

Firmado digitalmente por JOHANNA ELIZABETH VILLAFUERTE MORALES
Fecha: 2023.02.09 09:30:04 -05'00'

Dra. Johanna Elizabeth Villafuerte Morales
PROFESIONAL DEL ÁREA DE LA SALUD

PATRICIO DAVID RAMOS PADILLA

Firmado digitalmente por PATRICIO DAVID RAMOS PADILLA
Nombre de reconocimiento (DN): cn=PATRICIO DAVID RAMOS PADILLA, serialNumber=230822213927, ou=ENTIDAD DE CERTIFICACION DE INFORMACION, o=SECURITY DATA S.A. 2, c=EC
Fecha: 2023.02.09 09:41:32 -05'00'

Dr. Patricio David Ramos Padilla
PROFESIONAL DEL ÁREA DE LA SALUD

Firmado electrónicamente por:
TANNIA VALERIA CARPIO ARIAS

Dra. Tannia Valeria Carpio Arias
PROFESIONAL CON EXPERIENCIA EN METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Firmado electrónicamente por:
NELLY MARGARITA PADILLA PADILLA

Lic. Nelly Margarita Padilla Padilla, MSc.
REPRESENTANTE DE LA SOCIEDAD CIVIL

Firmado electrónicamente por:
ANA KARINA ALBUJA LANDI

Dra. Ana Karina Albuja Landi
PROFESIONAL DE LA SALUD CON EXPERIENCIA EN METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Firmado electrónicamente por:
GABRIEL ALEJANDRO TAMAYO BECERRA

Ab. Gabriel Alejandro Tamayo Becerra
SECRETARIO DEL COMITÉ PROFESIONAL JURÍDICO

Firmado electrónicamente por:
PATRICIA ALEJANDRA RIOS GUARANGO

Dra. Patricia Alejandra Ríos Guarango
PROFESIONAL DEL ÁREA DE LA SALUD

Aprobado por:

Firmado electrónicamente por:
BYRON ERNESTO VACA BARAHONA

Ing. Byron Vaca Barahona, PhD.
RECTOR
ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

7. Anexos

LISTADO ANEXOS ESPOCH PET

Anexo 1.- Solicitud de evaluación de protocolo de investigación observacional y/o de intervención en seres humanos
Anexo 2.- Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales y de intervención en seres humanos (excepto ensayos clínicos)
del centro o de los centros de investigación
Anexo 3.- Consideraciones mínimas que debe tener un documento de consentimiento informado
Anexo 4.- Formato de Declaración de responsabilidad del investigador principal
Anexo 5.- Formato de Carta de interés institucional para estudios observacionales, estudios de intervención y ensayos clínicos en seres humanos
Anexo 6.- Formato de Carta de solicitud de evaluación de ensayos clínicos
Anexo 7A. Formato notificación de recepción de protocolo de investigación – estudios observacionales en seres humanos
Anexo 7B. Formato notificación de recepción de protocolo de investigación – estudios de intervención en seres humanos
Anexo 7C. Formato notificación de recepción de protocolo de investigación – ensayos clínicos en seres humanos
Anexo8. Instrumento para estratificación de riesgos de investigación sometidas a evaluación al CEISH
Anexo 9.- Guía para evaluación expedita de estudios observacionales y de intervención en Seres Humanos CEISH
Anexo 10.- Guía para evaluación en pleno de estudios observacionales y de intervención en Seres Humanos CEISH
Anexo 11.- Guía para evaluación de ensayos clínicos en Seres Humanos CEISH
Anexo 12.- Formato de carta de exención
Anexo 13.- Formato de carta de aprobación definitiva **-** estudios observacionales/de intervención
Anexo 14.- Formato de carta de aprobación definitiva - ensayo clínico
Anexo 15.- Formato para respuesta de estudio aprobado con condición CEISH
Anexo 16.- Formato para respuesta de estudio no aprobado CEISH
Anexo 17.- Formato de solicitud de informe de avance de investigaciones en seres humanos (ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de intervención)
Anexo 18.- Formato de solicitud de informe final de investigaciones en Seres Humanos
Anexo 19.- Formato de informe de evaluación del seguimiento de Investigaciones en seres humanos (ensayos clínicos / estudios observacionales / estudios de intervención)
Anexo 20. Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave e inesperada y/o evento adverso grave en ensayos clínicos.
Anexo 21. Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave e inesperada y/o evento adverso grave en estudios de intervención.
Anexo 22. Algoritmo de Naranjo
Anexo 23.- Formato carta de solicitud de evaluación de enmiendas
Anexo 24.- Modelo de Justificación de enmiendas
Anexo 25.- Formato de carta de solicitud de renovación de aprobación de estudios observacionales/de intervención/ensayos clínicos (ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de intervención)
Anexo 26 Formato carta suspensión aprobación de estudios observacionales
Anexo 27 Formato carta revocatoria de aprobación

ANEXO 1
Solicitud de evaluación de protocolo de investigación observacional y/o de intervención en seres humanos

Riobamba, a……de……de 20…

Profesión
Nombres y apellidos
Presidente del CEISH-ESPOCH
Escuela Superior Politécnica del Chimborazo
Presente.

Asunto: Solicitud de evaluación de protocolo de Investigación Observacional o de Intervención en Seres Humanos: ……. (*título* del estudio).

De mi consideración:

Por medio de la presente, solicito analizar la información anexa, referente a la Investigación Observacional (o de intervención): …… *(Título completo de la investigación como se coloca en el " Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales o de intervención"),* a fin de autorizar el protocolo de esta investigación.

Se adjuntan los siguientes documentos:

1. Formulario completo para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales o de intervención en seres humanos (*en línea / físico*).
2. Formatos de consentimiento informado especifico o amplio y/o asentimiento informado (si aplica),
3. Todos los instrumentos de evaluación a ser utilizados en la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).
4. Declaratoria de compromiso de confidencialidad firmado por todos los investigadores que formaran parte de la investigación(si aplica).
5. Cartas en las que se declare si existe o no conflicto de interés firmadas por todos los investigadores que formaran parte de la investigación (si aplica)

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: ……
Cargo …….
Número de cédula de ciudadanía o pasaporte: ……
Correo electrónico: ……

ANEXO 2

Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales y de intervención en seres humanos (excepto ensayos clínicos)

(Anexo 2- Acuerdo Ministerial 00015-2021)

Instrucciones: *El siguiente formulario deberá ser llenado 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 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 páginas. 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 DE LA INVESTIGACIÓN

TÍTULO
Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes: lugar, población y periodo en que se realizará la investigación. Además, deberá procurar mostrar la respuesta a la problematización planteada, reflejar lo novedoso o innovador de la investigación, delimitando el marco teórico y deberá estar alineado al objetivo general y a las conclusiones de la misma.

TIPO DE INVESTIGACIÓN			
Marque con una X la opción que corresponda			
Estudios Observacionales		**Estudios Intervención**	
• Estudios de prevalencia		• Estudios cuasi-experimentales	
• Estudios ecológicos		• Ensayo de campo	
• Reportes de casos		• Ensayos controlados aleatorizados sin uso de medicamentos y/o dispositivos médicos	
• Series de casos			
• Estudios transversales			
• Estudios de casos y controles			
• Estudios de cohortes			
Otros			
• Especifique			

TIEMPO DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Ingrese el número de meses que durará la investigación, estableciendo la fecha estimada de inicio y fin. Este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos (Anexo A).

FINACIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Monto total del financiamiento de la investigación	*Ingrese el monto total que se requiere para ejecutarla investigación 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	*Nombres y apellidos*	**Cédula de ciudadanía/RUC**		
Teléfono institucional	*(593)-002-222* *-222*	**Extensión**	Correo Electrónico	*representante@correo.inst.ec*
Dirección		*Calle principal, numeración, calle secundaria, Ciudad*		
Página Web Institucional		*Ej… www.xxxxxx.inst.com.ec*		
Órgano Ejecutor		*Departamento o Unidad de Investigación de la Institución que realiza investigación*		

COBERTURA DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN (Seleccione un solo tipo de cobertura)		
Nacional ☐		
Zonas de Planificación ☐	Zona 1(Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbíos) Zona 2(Napo, Orellana y Pichincha) Zona 3 (Chimborazo, Cotopaxi, Pastaza y Tungurahua) Zona 4 (Manabí, Sto. Domingo de los Tsáchilas Zona 5 (Bolívar, Guayas, Los Ríos y Santa Elena) Zona 6 (Azuay, Cañar y Morona Santiago) Zona 7 (El Oro, Loja y Zamora Chinchipe) Zona 8 (Cantones Guayaquil, Samborondón, Durán) Zona 9 (Distrito Metropolitano de Quito)	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
Provincial ☐	*Especifique las provincias en las que se ejecutará su investigación*	
Local ☐	*Especifique la Provincia y Cantones donde se ejecutará su investigación*	

PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN

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

FUNCION	NOMBRE COMPLETO	CEDULADE CIUDADANIA/ PASAPORTE	FORMACIÓN ACADEMICA	ENTIDAD A LA QUE PERTENECE	CORREO ELECTRÔNICO PERSONAL E INSTITUCIONAL	TELEFONO CELULAR
Patrocinador						
Investigador Principal						
Investigador 1						
Investigador 2						
Técnico / Asistente						

DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

Resumen estructurado

El resumen deberá contener los siguientes apartados (Máximo l página):
1. Titulo
2. Introducción
3. Objetivos
4. Métodos
5. Resultados esperados

Problema de investigación

Plantear el problema de investigación es afinar y estructurar formalmente las ideas de investigación para evaluar, comparar, interpretar, establecer precedentes y determinar causalidad y sus implicaciones. Su planteamiento debe hacerse en tres órdenes: por ausencia de conocimientos, por rectificación de conocimientos o por ratificar los conocimientos. El problema debe expresar una relación entre variables, ser real formularse sin ambigüedad en forma de pregunta, ser factible y revelar al investigador si su estudio es viable dentro de sus tiempos y recursos. La correcta identificación de un problema exige la comparación entre algunos estándares establecidos y los indicadores que miden la situación real. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia.
(extensión máxima: 1 página)

Justificación

Se debe exponer las razones por las cuales se realizará la investigación, explicando el porqué de la conveniencia de realizarla, teniendo en consideración los criterios que sirven para evaluar la importancia y potencial de una investigación. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia. (extensión máxima; 1 página).

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 citarse en el texto utilizando un número de referencia. (extensión máxima; 2 páginas).

Objetivos de la investigación

Colocar el objetivo general y los objetivos específicos, considerando que estos deberán ser medibles, seguir un orden metodológico y estar plantados con la finalidad de solucionar el problema de investigación.

Hipótesis del estudio

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

Metodología

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

1. *Diseño de la investigación.*
2. *Definición de la población a estudiar y de ser el caso, es necesario que se detalle cómo se realizó el cálculo del tamaño muestral (formulas y desarrollo).*
3. *Lista de establecimientos en los cuales se realizará la investigación observacional o de intervención en seres humanos. Es necesario detallar si las instituciones son públicas o privados, e incluir su dirección postal y carta de interés (Anexo B).*
4. *Criterios de inclusión.*
5. *Criterios de exclusión.*
6. *Las variables que se describan en este apartado deberán estar en concordancia con las mencionadas en el Anexo C (Cuadro de operacionalización de las variables).*
7. *Descripción detallada y secuencial de TODOS los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados. Se deberá colocar como mínimo lo siguiente (si aplica):*
   - *Acciones que se llevarán a cabo para tomar contacto con los participantes de la investigación detallando los responsables y lugares donde se realizara esta actividad.*
   - *Tipo de muestra o muestras a recolectar:*
   - *Cantidad aproximada de cada muestra a obtener.*
   - *Propósito de obtención de la o las muestras.*
   - *Procedimiento detallado de la obtención de cada muestra biológica.*
   - *Personal responsable de obtener cada tipo de muestra biológica.*
   - *Lugar donde se tomará cada tipo de muestra biológica.*
   - *Condiciones que debe cumplir el participante previo a la toma cada muestra biológica como por ejemplo ayuno, no lavarse los dientes. etc.*
   - *Si para el procesamiento de cada tipo de muestra biológica será necesario transportarla a algún lugar, de ser el caso describir las condiciones para transportarlas. el personal responsable y el personal responsable de custodiarlas hasta su procesamiento.*
   - *Describir cada análisis que se realizará, explicando su propósito y el lugar donde se analizará y el personal responsable*
   - *Destino final de cada tipo de muestra biológica humana (eliminación y/o almacenamiento para futuras investigaciones). Para la eliminación de muestras biológicas humanas, se deberá describir el proceso que se utilizará. el momento en que se dará esta eliminación y el personal responsable. Para el almacenamiento de muestras para futuras investigaciones, será necesario que se mencione que solo se almacenaran las muestras con este propósito si se cuenta con la firma de un nuevo documento de consentimiento informado amplio o especifico firmado por el participante o su representante legal.*

   Adicionalmente, en este apartado se deberá indicar la finalidad del almacenamiento, el tiempo, las condiciones de almacenamiento, el personal e institución custodio de las muestras biológicas y las consideraciones que se tomarán para precautelar la confidencialidad de las muestras y los datos que de ellas provengan.
   Revisar condiciones mínimas que deberán tener estos consentimientos en el apartado de consentimiento informado. Tener en cuenta que las futuras investigaciones, previo a su ejecución deberán obtener la aprobación de un Comité de Ética de investigación en Seres Humanos aprobado por el Ministerio de Salud Pública.
   Mencionar si los participantes recibirán los resultados de la investigación. Colocando qué procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría médica o de otro tipo.
   En caso de realizar investigaciones que adicional a la toma de muestras biológicas humanas se requiera la recolección de información de salud de los participantes (información privada), es necesario que se mencione al menos lo siguiente:
   - *Tipo de datos personales que se obtendrán de los participantes testificando la finalidad de cada uno.*
   - *Método que utilizarán para recolectar los datos, lugar o personal responsable.*
   - *En caso de utilizar encuestas, formularios, entrevistas, u otros instrumentos será necesario mencionar el lugar donde estos instrumentos serán aplicados, el personal responsable y el tiempo aproximado que llevará cada uno. Todos estos instrumentos deberán adjuntarse.*
   - *Personal o institución responsable de custodiar los datos confidenciales obtenidos de los participantes.*
   - *Procedimientos que utilizarán para precautelar la confidencialidad de los datos de los participantes, describiendo el proceso de la anonimización.*

8. *En caso de que las muestras biológicas humanas, requieran exportación o portación, es necesario que se mencione en este apartado este particular resaltando la justificación de esta actividad, el personal responsable de la custodia de muestras y datos en el exterior en caso de exportación, el tipo de muestra y la cantidad aproximada que se importará o exportará y las medidas que se tomarán para garantizar la confidencialidad de las muestras y datos de los participantes. Tener en cuenta que antes de poder exportar o importar muestras biológicas humanas deberá obtener la aprobación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-(ARCSA).*
9. *Paquete estadístico que se utilizará para el procesamiento y análisis de los datos obtenidos.*

Notas:

- *Todos los protocolos de Investigación Observacional y de intervención en salud deberán contar con formularios de consentimiento informado. y según el caso, de asentimiento informado (si aplica).*
- *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 procedimientos operativos estándar (entrevistas encuestas. instrucciones escritas, manuales, guías. entre otros).*

Recursos humanos y materiales

- *Enumerar los recursos humanos que participarán en la investigación, detallando las funciones que cumplirá cada uno deberá coincidir con el apartado denominado personal de la investigación.*
- *Realizar un detalle y descripción de todos los recursos materiales que se utilizaran para la ejecución de la investigación, anexar la información necesaria.*

Consideraciones éticas de género

- *Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser tomadas para garantizar los derechos de los individuos a riesgo mínimo, autonomía y confidencialidad.*
- *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: (H1715)*
- *Definir la persona o institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas.*

Consentimiento informado

Dependiendo del tipo de investigación, se deben precautelar las consideraciones mínimas (Anexo 3) que debe tener un documento de consentimiento informado ya sea amplio (Anexo 4) o especifico.

Notas:

- *En caso de que los participantes de la investigación sean menores de edad o que no esté en la capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta, a más del Consentimiento Informado firmado por sus representantes legales. es necesario presentar un documento de Asentimiento Informado el cual deberá ser adaptado al nivel de madurez de los participantes y a la capacidad de decidir sobre su participación.*

Resultados esperados

Realizar un detalle y descripción de los resultados que se espera obtener con la ejecución del proyecto, considerando los objetivos que han planteado para el mismo.

Es importante que se destaque la relevancia de los resultados, así como el campo en el cual tendrían aplicabilidad.

Discutir posibles limitaciones y sesgos que podrían pedir que consiga los resultados. Además explique cómo superar estas limitaciones con el propósito que el provecto 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 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.
- Que velarán por el cumplimiento de la presente investigación en los términos que se aprobó tanto por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos como por el Ministerio de Salud Pública.
- Que se enviará un informe final de la investigación con los resultados obtenidos al Ministerio de Salud Pública.

Lugar: *Ciudad-Provincia*
Fecha:

…….	……	……
Nombre	*Cédula de ciudadanía o pasaporte Investigador principal (obligatoria)*	*(obligatoria)*
……	……	……
Nomb	*Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)*	*atoria)*

Anexo A: Cronograma de trabajo por objetivos

Este cronograma es m resumen sobre la ejecución del proyecto en el tiempo, el cual debe guardar una secuencia lógica de los plazos en los cuales se realizarán las actividades para cada uno de los objetivos específicos del proyecto.
Este apartado deberá estar en concordancia con el apartado denominado "Tiempo de ejecución del proyecto" de la sección "DATOS GENERALES DE LA INTESTIGACION"
Adicionalmente, este apartado deberá estar en concordancia con el apartado denominado "Tiempo de ejecución del proyecto" de este mismo formulario,

P	1											2												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
OE1																																				
A1.2																																				
A1.22																																				
A1.3																																				
A3.4																																				
OE2																																				
A2.3																																				
A2.2																																				
Q2.3																																				
Q2.4																																				
OE3																																				
A3.1																																				
A3.2																																				
A3.3																																				
A3.4																																				
OE4																																				
A4.1																																				
A4.2																																				
A4.3																																				
A4.4																																				

OE= objetivo específico *A= actividad*

Anexo B: Lista de instrucciones participantes en la investigación

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

Anexo C: Cuadro de operacionalización de variables

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo

ANEXO 3
Consideraciones mínimas que debe tener un documento de consentimiento informado

El formato de consentimiento informado debe reflejar la información proporcionada a los sujetos de investigación. El lenguaje que se emplee a lo largo del documento deberá ser de fácil entendimiento utilizando términos de fácil comprensión. El formato comprende dos secciones, la primera en la que se proporciona la información de la investigación, y la segunda, en la que el sujeto acepta participar al firmar el formato junto con dos testigos.

PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE/REPRESENTANTE LEGAL

- **TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN** (debe ser el mismo título que se encuentra en el "Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de observacionales y de intervención en seres humanos" y en la solicitud de evaluación).
- **NOMBRE DE INVESTIGADOR PRINCIPAL**
- **NOMBRE DEL PATROCINADOR**
- **NOMBRE DEL CENTRO O ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN** (colocar el nombre de todos los centros o establecimientos en los que se realizará la investigación).
- **NOMBRE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS QUE EVALUÓ Y APROBÓ EL ESTUDIO**
- **INTRODUCCIÓN** (Realizar una descripción breve del contexto del tema a investigar, utilizando un lenguaje de fácil comprensión para los participantes/representantes legales de la investigación. No utilizar términos técnico-médicos, y si se los utiliza, se deberá explicar estos al participante/representante legal.)
- **PROPÓSITO DEL ESTUDIO** (realizar una descripción breve del objetivo de la investigación. Incluir toda la información que el participante necesite conocer para decidir formar parte o no del presente estudio, evitando que esta sección sea muy extensa)
- **PROCEDIMIENTOS A REALIZAR** (realizar un resumen de la metodología donde se describa brevemente TODAS las actividades en las que estarán involucrados los participantes, justificando el motivo por el cual se realiza cada actividad, el lugar donde se realizarán, el personal responsable y el tiempo aproximado que tomará cada una. Toda esta descripción deberá estar en concordancia con lo mencionado en el apartado de metodología del Formulario para la presentación del protocolo presentado al CEISH.)

  En caso del proceso de toma de muestras biológicas es necesario especificar: el tipo de muestra biológica humana que se tomará, la cantidad aproximada que se tomará por participante, el número de veces que será necesario tomar la muestra, condiciones previas de los participantes a la toma de cada tipo de muestra biológica (ayuno, no cepillado de dientes, no lavarse el cabello, etc.)en caso que aplique, el procedimiento que se utilizará para la toma de cada muestra biológica humana, el lugar específico donde las muestras biológicas humanas serán analizadas, las condiciones (temperatura, tiempo de almacenamiento, normas de bioseguridad, etc.), que se tomarán en cuenta para el transporte de muestras desde el lugar donde fueron tomadas hasta el lugar donde serán analizadas, los análisis (describir) que se realizarán con cada tipo de muestra biológica, los cuales deberán estar justificados y atender a los objetivos y metodología planteada para la ejecución de la investigación, el personal responsable de realizar cada análisis de las muestras biológicas humanas, a institución responsable y personal responsable de custodiar las muestras hasta que sean analizadas; de ser el caso, se deberá indicar si las muestras biológicas humanas se importarán/exportarán con su debida explicación y justificación.

  También se deberá describir el destino final de cada tipo de muestra biológica humana. En caso de que las muestras biológicas se eliminen, es necesario mencionar en qué momento las mismas serán eliminadas, el procedimiento a utilizar y el personal e institución responsable de este proceso. Sin embargo, si las muestras serán almacenadas con fines de reconfirmación de resultados, es necesario que se mencione el tiempo de almacenamiento, condiciones, institución y personal responsable del custodio de las muestras.

Además, es necesario indicar como los participantes recibirán los resultados de la investigación, colocando qué procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría médica o de otro tipo.

- **RIESGOS Y BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN**

  Explicar los riesgos para los participantes, dependiendo del tipo de investigación y del tipo de muestra biológica, aunque estos sean mínimos, tanto a corto como a largo plazo, incluir riesgos físicos y psicológicos. Además, se deberá mencionar si existen riesgos asociados al procesamiento de las muestras biológicas humanas y sus resultados.

  En cuanto a los beneficios que recibirán los participantes en caso de que decidan formar parte de la investigación, es necesario mencionar si los mismos tendrán acceso a los resultados de los análisis realizados en sus muestras biológicas, explicando de ser el caso, cómo y cuándo recibirán los mismos, el personal responsable de entregarlos y si recibirán algún tipo de asesoría médica en caso de requerirlo.

  Finalmente se deberá detallar el contacto del establecimiento que dará atención a los participantes de la investigación, en caso de que llegara a producirse un evento fortuito, que requiera atención médica, como resultado de cualquier procedimiento de la investigación incluyendo la toma de muestra biológica;

- **COSTOS Y COMPENSACIÓN**

  (Se deberá mencionar que ninguno de los análisis que se realicen en la investigación tendrá costo para el participante/representante legal y que tampoco recibirá ninguna compensación por su participación.)

- **MECANISMOS PARA RESGUARDAR LA CONFIDENCIALIDAD DE DATOS**

  Describir todas las medidas que se tomarán para garantizar la confidencialidad de la información recolectada tanto de historias clínicas, encuestas, entre otros; así como del análisis, procesamiento y resultados de muestras biológicas humanas (anonimización de información).

- **DERECHOS Y OPCIONES DEL PARTICIPANTE**
  Se debe mencionar que la participación es completamente voluntaria, por lo que el participante o su representante legal pueden retirar su consentimiento en cualquier momento. Se deberá mencionar que, si el participante/representante legal decide retirarse, tanto las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante deberán ser eliminados y no podrán utilizarse para ningún fin. Esto no causará ninguna penalidad al participante, la negativa de participar no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde. Para el efecto de lo antes mencionado, en este apartado incluir Información de contacto del investigador principal, patrocinador y del presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos que evaluó y aprobó el estudio. La información de contacto debe contener: nombres completos, correos electrónicos y teléfonos identificables del investigador principal, patrocinador y del presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.

PARTE II: CONSENTIMIENTO INFORMADO

A. DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(En esta sección se deberá mencionar que el participante/representante legal declara que ha leído el documento de consentimiento, que ha comprendido los riesgos y beneficios de participar, que han respondido a todas sus preguntas, que consciente voluntariamente su participación en el estudio y que tiene el derecho de retirarse de la investigación en cualquier momento sin que esto afecte las atenciones a las que tiene derecho. Se deberá

señalar que, al firmar el documento de consentimiento informado, el participante/representante NO renuncia a ninguno de los derechos que por ley le corresponden. Finalmente, se deberá mencionar que le entregarán una copia de este documento al participante/representante legal, una vez suscrito el mismo por las partes.)

B. Declaratoria de revocatoria del consentimiento informado

En esta sección se deberá mencionar que a pesar de que el participante/representante legal haya aceptado previamente su participación en la investigación en mención, revoca su autorización, lo cual implicará que las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante sean eliminados y no se utilicen para ningún fin. Aclarando que, si esto sucede, no causará ninguna penalidad para el participante y no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde

Las dos secciones antes mencionadas (A y B) deberán contener espacios para los datos del contacto del investigador principal y para los nombres completos, cédula, fecha y la firma/huella digital del participante/representante legal y dos testigos que sean de completa confianza de los participantes en caso de que los mismos o sus representantes legales no se encuentren en capacidad legal de firmar los documentos de consentimiento/asentimiento informado.

Notas:

- En caso de que los participantes de la investigación **sean menores de edad o que no esté en la capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta**, a más del Consentimiento Informado firmado por sus representantes legales, es necesario presentar un documento de **Asentimiento Informado** el cual deberá ser adaptado al nivel de madurez de los participantes y a la capacidad de decidir sobre su participación.

ANEXO 4
Formato de Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación

Declaración de responsabilidad del investigador principal del estudio observacional, de intervención o ensayo clínico

Riobamba, a ……. de……..de 20….

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

1. Solicitar la autorización de ejecución de mi ensayo clínico a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) (*si aplica*).
2. Entregar en las oficinas del CEISH-ESPOCH una copia de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación (*si aplica*).
3. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH- ESPOCH y la autorización de la ARCSA (*si aplica*).
4. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-ESPOCH.
5. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética de la investigación, en todas las fases del estudio, para:
a) Cumplir con los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.
b) Garantizar la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.
c) Garantizar la adecuada aplicación del consentimiento informado.
d) Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
e) Diseñar provisiones especiales, si fueren necesarias, para atender las necesidades de los sujetos de investigación.
6. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
7. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
8. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.
9. Proveer al CEISH-ESPOCH cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
10. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-ESPOCH.
11. Notificar al CEISH-ESPOCH del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de treinta (30) días, adjuntando una copia de la carta de autorización otorgada por la ARCSA (si aplica).
12. Emitir al CEISH-ESPOCH informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida por el CEISH, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.
13. Notificar al CEISH-ESPOCH de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.
14. Notificar al CEISH-ESPOCH de la terminación anticipada de la investigación, en un plazo máximo de quince (15) días, informando las razones de la terminación, los resultados obtenidos antes de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes (si aplica).
15. Reportar al CEISH-ESPOCH y a la ARCSA en un plazo máximo de veinte y cuatro (24) horas, los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas suscitados durante la investigación, adjuntando los documentos de respaldo que sean pertinentes *(si aplica*). *Estos documentos serán definidos por el CEISH para el efecto
16. Reportar al CEISH-ESPOCH de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
17. Solicitar al CEISH-ESPOCH la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.

18. Solicitar la renovación de la aprobación de mi proyecto de investigación, con al menos sesenta (60) días de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-ESPOCH. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-ESPOCH, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.
19. Solicitar a la ARCSA la autorización de importación/exportación de muestras biológicas humanas (*si| aplica*).
20. Informar al CEISH-ESPOCH cuando se disponga de la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

Firma del investigador principal
(Nombres completos del investigador principal
Nombre de la institución
Correo electrónico : XXXXXXXXXXX
Telf: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ANEXO 5

Formato de Carta de interés institucional para estudios observacionales, estudios de intervención y ensayos clínicos en seres humanos

CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Por medio de la presente manifiesto que el proyecto titulado: **TÍTULO COMPLETO DE LA INVESTIGACIÓN,** es de interés institucional por los resultados que se pueden generar de este proyecto para el **(nombre del establecimiento de salud, institución, distrito o coordinación zonal, según corresponda),** tomando en cuenta que **(escribir las razones por las que es de interés institucional).**

Informo también que la participación del **(nombre del establecimiento de salud, institución, distrito o coordinación zonal, según corresponda),** es libre y voluntaria; y, que en caso de solicitar datos anonimizados o seudonimizados el (**establecimiento de salud, institución, distrito o coordinación zonal, según corresponda)** cuenta con la capacidad de entregar los datos de manera anonimizada o seudonimizada según lo establecido en la Ley Orgánica De Protección De Datos Personales.

Además, los investigadores han manifestado que cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de Investigación. Por tanto, el **(nombre del establecimiento de salud, institución, distrito o coordinación zonal, según corresponda)** no contempla algún tipo de financiamiento para el desarrollo de este estudio.

Se aclara que este documento no constituye la autorización, ni la aprobación del proyecto, o del uso de insumos o recursos humanos de la institución. Además, se informa que una vez que la investigación sea aprobada por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos autorizado por el Ministerio de Salud Pública, el Investigador principal podrá solicitar los datos de los sujetos de estudio o datos de salud anonimizados o seudonimizado, debiendo adjuntar el protocolo de investigación aprobado y la carta de aprobación emitida por el CEISH.

En caso de que el investigador requiera de talento humano o insumos de un establecimiento público sanitario para la ejecución de un proyecto de investigación, debe suscribir un convenio según como lo determine establecimiento público sanitario, en base a lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 00011 -2020, "Reglamento de suscripción y ejecución de convenios del MSP", publicado en Registro oficial – Edición especial No. 590 de 20 de mayo de 2020. Cabe señalar que el proyecto de investigación previo a la suscrición del convenio deberá contar con la aprobación de un CEISH aprobado por MSP.

Lugar y fecha

Nombre y Apellido de la Máxima Autoridad de la Institución

Cargo de la Máxima Autoridad Institución

ANEXO 6

Formato de carta de solicitud de evaluación de ensayos clínicos
CEISH-ESPOCH

Carta de solicitud de evaluación de ensayos clínicos

Riobamba, a ….. de ……. de 20**…..**

Señor/a
XXXXXXX
Presidente/a
COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS
ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL CHIMBORAZO
En su despacho

De mi mejor consideración:

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

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

Atentamente,

……
(*Firma*)

Nombres completos del investigador principal : …….
Nombre de la Institución: …….
Correo electrónico: ……
Telf: …….

ANEXO 7A

Formato para la notificación de recepción de protocolo de investigación - estudios observacionales,

Riobamba, a ….. de ……. de 20……

Señor/a
Nombre del investigador (a) principal

Título del Protocolo:
Protocolo Nro.: (Número de protocolo asignado por el CEISH-ESPOCH)
Versión: (Número de versión del protocolo)
Fecha de recepción:

Por medio de la presente se certifica que el protocolo de investigación Nombre del protocolo de investigación fue recibido por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo (CEISH-ESPOCH).

Se han recibido los siguientes documentos:

Requisitos	**Sí presentó**	**No presentó**	**Nro. de páginas**
a. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos, formato Anexo 1.			
b. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales en seres humanos, formato Anexo 2.			
c. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad. Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se deberá presentar adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva. Para investigaciones observacionales en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presenten estos documentos en castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos y nacionalidades involucrados en el estudio.			
d. En el caso de investigaciones observacionales que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima			

por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación. Este documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad, en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar.			
e. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación observacional, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.			
f. En caso de estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables y/o en condición de vulnerabilidad, con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada, es necesario que se presente la declaratoria de compromisos de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.			
g. En estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad o con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada, es necesario que se presente la declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.			
h. Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios.			
i. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales, formato Anexo 4.			
j. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos. distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio, de acuerdo al Anexo 5, en la que se			

manifieste su participación libre y voluntaria y que además, los investigadores cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de investigación.			

Usted recibirá una respuesta del CEISH-ESPOCH al término de hasta xx días hábiles. En caso de aceptar el término, se deberá enviar un correo electrónico a XXXXXXXXXXXXX detallando la aceptación del inicio del proceso de evaluación. Una vez recibido su correo electrónico de aceptación, se empezará a contar los días del término establecido. En caso de no recibir su correo electrónico, el CEISH-ESPOCH no realizará la evaluación del protocolo de investigación y se archivará el proceso.

Cualquier pregunta, correspondencia y formas (por ejemplo, revisiones de la continuación, modificación, etc.) diríjase al correo electrónico de CEISH-ESPOCH: XXXXXXXXX.

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

Atentamente,

Presidente/a CEISH-ESPOCH

ANEXO 7B

Formato para la notificación de recepción de protocolo de investigación - estudios de intervención en seres humanos,

Riobamba, a ….. de ……. de 20……

Señor/a
Nombre del investigador (a) principal

Título del Protocolo:
Protocolo Nro.: (Número de protocolo asignado por el CEISH-ESPOCH)
Versión: (Número de versión del protocolo)
Fecha de recepción:

Por medio de la presente se certifica que el protocolo de investigación Nombre del protocolo de investigación fue recibido por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo (CEISH-ESPOCH).

Se han recibido los siguientes documentos:

Requisitos	**Sí presentó**	**No presentó**	**Nro. de páginas**
a. Solicitud de evaluación del estudio de intervención en seres humanos, formato Anexo 1			
b. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de intervención en seres humanos, formato Anexo 2			
c. Ficha que describa de forma completa la intervención que se va a realizar, en la que se incluya los posibles riesgos de las intervenciones y cómo se solventarán los mismos.			
d. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad.- Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se presentará adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad. Para investigaciones de intervención que se planteen realizar en pueblos y/o nacionalidades, es necesario que se presenten estos documentos en castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio.			

e. En el caso de investigaciones de intervención en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación. El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar.			
f. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución del estudio de intervención, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.			
g. Declaratoria de compromiso de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.			
h. Declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.			
i. Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios de intervención.			
j. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales., formato Anexo 4.			
k. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio de acuerdo al formato Anexo 5, en la que se manifieste su participación libre y voluntaria y que además, los investigadores cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de investigación.			

l. Copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil, emitida por una compañía de seguros establecida en el Ecuador facultada para el efecto. La póliza cubrirá las responsabilidades de todos los implicados en la investigación, así como, las del centro de investigación en el que se realice el estudio de intervención. La cobertura deberá abarcar la ejecución del estudio de intervención, esto en caso de que la intervención en salud implique un riesgo de que el sujeto de investigación sufra una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida. (de acuerdo al nivel de riesgo del estudio).			
m. Documentos que respalden la idoneidad de las instalaciones en las que se pretende realizar el estudio propuesto (en estudios con riesgo mayor al mínimo).			

Usted recibirá una respuesta del CEISH-ESPOCH al término de hasta xx días hábiles. En caso de aceptar el término, se deberá enviar un correo electrónico a XXXXXXXXXXXXX detallando la aceptación del inicio del proceso de evaluación. Una vez recibido su correo electrónico de aceptación, se empezará a contar los días del término establecido. En caso de no recibir su correo electrónico, el CEISH-ESPOCH no realizará la evaluación del protocolo de investigación y se archivará el proceso.

Cualquier pregunta, correspondencia y formas (por ejemplo, revisiones de la continuación, modificación, etc.) diríjase al correo electrónico de CEISH-ESPOCH: XXXXXXXXX.

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

Atentamente,

Presidente/a CEISH-ESPOCH

ANEXO 7C

Formato para la notificación de recepción de protocolo de investigación - ensayos clínicos en seres humanos,

Riobamba, a ….. de ……. de 20……

Señor/a
Nombre del investigador (a) principal

Título del Protocolo:
Protocolo Nro.: (Número de protocolo asignado por el CEISH-ESPOCH)
Versión: (Número de versión del protocolo)
Fecha de recepción:

Por medio de la presente se certifica que el protocolo de investigación Nombre del protocolo de investigación fue recibido por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo (CEISH-ESPOCH).

Se han recibido los siguientes documentos:

Requisitos	**Sí presentó**	**No presentó**	**Nro. de páginas**
a. Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal en la que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables por cada centro de investigación del estudio, formato Anexo 6.			
b. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales, formato Anexo 4.			
c. Carta de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad de él o de los establecimientos de salud o instituciones, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio en las que se propone el desarrollo de la investigación. en la que se manifieste su participación libre y voluntaria y que además, los investigadores cuentan con los insumos necesarios para la			

ejecución del proyecto de investigación, formato Anexo 5.			
d. Hoja de vida del investigador principal e investigador(es) de cada centro de investigación, que evidencie su experiencia en el área de estudio o desarrollo de ensayos clínicos.			
e. Protocolo de investigación o enmienda en el idioma original del promotor (cuando corresponda) y en castellano.			
f. Ficha descriptiva de ensayos clínicos.			
g. Formulario de consentimiento informado en idioma castellano y/o traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio, Anexo 3.			
h. Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos.			
i. Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles página web, otros materiales).			
j. Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumento similares.			
k. Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos sanitarios a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico. Para los ensayos clínicos de fase IV, el CEISH-ESPOCH determinará según su análisis si este requisito es necesario.			
l. Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio, y en temas de bioética de la investigación.			
m. El investigador principal debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en			

el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.			
n. Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.			
o. En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.			
p. Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.			
q. Plan de monitoreo del ensayo clínico.			
r. Plan de seguridad del participante.			

Usted recibirá una respuesta del CEISH-ESPOCH al término de hasta xx días hábiles. En caso de aceptar el término, se deberá enviar un correo electrónico a XXXXXXXXXXXXX detallando la aceptación del inicio del proceso de evaluación. Una vez recibido su correo electrónico de aceptación, se empezará a contar los días del término establecido. En caso de no recibir su correo electrónico, el CEISH-ESPOCH no realizará la evaluación del protocolo de investigación y se archivará el proceso.

Cualquier pregunta, correspondencia y formas (por ejemplo, revisiones de la continuación, modificación, etc.) diríjase al correo electrónico de CEISH-ESPOCH: XXXXXXXXX.

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

Atentamente,

Presidente/a CEISH-ESPOCH

ANEXO 8
Determinación de la estratificación de riesgo de las investigaciones por parte del CEISH-ESPOCH

Investigaciones sin riesgo	Cumple	
	SI	NO
a) Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas		
b) Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.		
c) Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.		
d) Revisiones de políticas públicas y reglamentación.		
e) Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.		
f) Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.		
g) Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.		
h) Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.		

Investigaciones con riesgo mínimo	Cumple	
	SI	NO
a) Investigaciones que se realizan con datos de salud o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos de identificación fueron anonimizados, análisis de muestras biológicas humanas anónimas o anonimizadas). Siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso		

estandarizado de anonimización o seudonimización, conforme lo determina la b) b) Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.		
c) Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos.		
d) Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones.		
e) Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por la ARCSA, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV.		
f) Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).		
g) Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.		
h) Investigaciones que incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea un tema sensible (datos sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad), siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimizada.		

Investigaciones con riesgo mayor al mínimo	**Cumple**	
	SI	**NO**
a) Investigaciones que utilizan información privada (historia clínica), datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanas identificables (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable.		
b) Estudios de farmacología clínica Fases I a III, inclusive.		
c) Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario.		
d) Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.		
e) Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.		
f) Estudios realizados por primera vez en seres humanos.		

g) Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.		
h) Estudios con intervención social.		
i) Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.		
j) Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual		
k) Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.		

Fuente: Acuerdo Ministerial 00005-2022

ANEXO 9
Guía para evaluación expedita de estudios observacionales y de intervención en seres humanos
CEISH-ESPOCH

DATOS GENERALES:	
Título de la investigación:	
Código de la investigación:	
Investigador/es:	
Fecha de evaluación:	

EVALUACION ETICA

	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				
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.				

C: cumple ; **NC**: No cumple**; NA:** no aplica

EVALUACION METODOLOGICA

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

C: cumple ; **NC**: No cumple**; NA:** no aplica

EVALUACION JURIDICA

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.				

C: cumple ; **NC**: No cumple**; NA:** no aplica

RESULTADO DE LA EVALUACION ETICA

Aprobado: ☐

No aprobado: ☐

Con observaciones: ☐
Plazo para absolver las observaciones: ……

RESULTADO DE LA EVALUACION METODOLOGICA

Aprobado: ☐

No aprobado: ☐

Con observaciones: ☐
Plazo para absolver las observaciones: ……

RESULTADO DE LA EVALUACION JURIDICA

Aprobado: ☐

No aprobado: ☐

Con observaciones: ☐
Plazo para absolver las observaciones: ……

Revisores asignados:

……
……

ANEXO 10
Guía para evaluación en pleno de estudios observacionales y de intervención en Seres Humanos CEISH-ESPOCH

DATOS GENERALES	DESCRIPCION
Título de la Investigación:	
Código del estudio	
Tipo de Investigación:	
Investigador principal:	
Centros de investigación:	
Patrocinador	
Fecha de recepción:	
Evaluadores asignados:	
Fecha de evaluación	
Fecha de entrega:	

COMPONENTES	CARACTERISTICAS	Observación
TITULO DEL PROYECTO	*Refleja el contenido del trabajo*	
	Son visibles los conceptos más importantes	
	Expresa lugar de realización	
	Expresa tiempo de realización	
	Hace referencia a la población	
JUSTIFICACION	*Señala claramente la importancia y transparencia del problema*	
	Valor social (importancia para la sociedad en general)	
	Los datos estadísticos son actualizados	
FUNDAMENTACION TEÓRICA	*¿Es específica del problema? ¿se basa en pregunta de investigación?*	
	Hace referencia a las variables de estudio	
	Está actualizada (últimos 10 años)	
	Incluye citas bibliográficas	
	Incluye publicaciones periódicas	
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	*Define los conceptos más importantes*	
	La definición va de lo general a lo específico	
	Delimita tiempo, espacio y persona	
	Los conceptos vertidos son de actualidad	
OBJETIVOS	*Son claros y precisos y de acuerdo al problema de investigación*	
	Únicamente un verbo por cada objetivo y en infinitivo	
	Consistentes con la intención de las metas identificadas	
	Están dirigidos a elementos básicos del problema	
	Son susceptibles de alcanzar en el estudio	
	Son susceptibles de medición	
	Siguen un orden metodológico	
	Relaciona 2 o más variables	
	Las variables se relacionan de causa a efecto	

HIPOTESIS (si es pertinente)	*Está fundamentada en el estado actual del conocimiento*	
	¿Es empíricamente contestable?	
	Es específica y operacional	
METODOLOGIA	*Señala el tipo de estudio*	
	Universo y muestra son adecuados	
	Tiene criterios de inclusión y exclusión	
	Las variables son susceptibles de medición	
	Se identifican los indicadores en las variables	
	Está claro el procedimiento de recolección de datos	
	Se incluye las herramientas para la recolección de datos	
	Explica cómo se tabulará la información	
	Recursos y cronograma adecuados	
CONSIDERACIONES ÉTICAS	*Confidencialidad*	
	Balance riesgo beneficio	
	Protección de población vulnerable, si aplica	
	Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado, si aplica	
	Documento consentimiento informado, ¿adecuado, según la lista de chequeo interno del comité?	
	Declaración de conflicto de Intereses	
	Idoneidad de investigadores	
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	*Organizadas en orden de aparición*	
	Cumplen los requisitos formales (normas ISO 690 o VANCOUVER)	
	Incluyen publicaciones actualizadas (últimos 10 años)	
PRESENTACION	*De acuerdo al formato solicitado*	
	Paginación	
	Citas en la revisión bibliográfica	
	Ortografía y redacción	
EVALUADORES:		

Conclusiones: ……

…….

…….

…….

Aprobado: ☐

Aprobado con condiciones: ☐ *(describir los requisitos/aspectos que se requiere completar para que el estudio sea aprobado)*

No aprobado: ☐

Firmas integrantes CEISH/ESPOCH:

ANEXO 11
Guía para evaluación de ensayos clínicos en Seres Humanos CEISH-ESPOCH

A. 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 ☐ Fase II ☐ Fase III ☐ Fase IV ☐	
Objetivo del ensayo clínico: *Marque dos o más opciones, según corresponda*	Tolerabilidad ☐ Farmacocinética ☐ Farmacodinamia ☐ Búsqueda dosis ☐ Eficacia ☐ Seguridad ☐ Profilaxis ☐ Farmacogenómica ☐ Diagnóstico ☐ Otras: *(especificar)*	
Tipo:	**Evaluación inicial:**	**Enmienda Nro.**
Resultado de la evaluación:	Aprobado ☐ Condicionado ☐ No aprobado ☐	
Fecha de evaluación:		
Nombres y apellidos de los evaluadores:		

B. ASPECTOS METODOLÓGICOS					
Justificación y Diseño	**Sí se describe (valoración)**			**NO**	
	Adecuado	*Insuficiente*	*Inadecuado*	*No se describe*	*No aplica*
1. ¿Existe una justificación suficiente para el estudio?					
- ¿Se justifica por la enfermedad y sus opciones de tratamiento?	☐	☐	☐	☐	☐
- ¿Se justifica la dosis del medicamento y existe suficiente información de los resultados de las fases anteriores?	☐	☐	☐	☐	☐
- ¿Se justifica el valor social de la investigación, es un tema priorizado para Ecuador?	☐	☐	☐	☐	☐
- ¿Se justifica el interés científico?	☐	☐	☐	☐	☐
2. ¿Se explica el objetivo del ensayo?					
- Objetivo principal	☐	☐	☐	☐	☐
- Objetivos secundarios	☐	☐	☐	☐	☐
3. ¿Se especifica si es un estudio de superioridad o si es de no inferioridad, o de equivalencia?	☐	☐	☐	☐	☐
4. ¿Se describen los criterios de selección de los pacientes?					
- ¿Está bien definida la enfermedad en estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
- ¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?	☐	☐	☐	☐	☐
- ¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?	☐	☐	☐	☐	☐
5. ¿Se describe el tratamiento de todos los pacientes?					
- Tratamiento experimental (ej. dosis, pauta y vía de adm, etc.)	☐	☐	☐	☐	☐
- Tratamiento comparador (ej. dosis, pauta y vía de adm., etc.)	☐	☐	☐	☐	☐
- Duración del tratamiento	☐	☐	☐	☐	☐
- Criterios para interrupción del tratamiento	☐	☐	☐	☐	☐
- ¿Cómo es el sistema de monitoreo del cumplimiento o adherencia al tratamiento?	☐	☐	☐	☐	☐
6. ¿Están descritos otros tratamientos permitidos durante el estudio?					
- Tratamiento de rescate	☐	☐	☐	☐	☐
- Tratamientos concomitantes/comparador (control)	☐	☐	☐	☐	☐
7. ¿Se describen los periodos de:					
- Lavado	☐	☐	☐	☐	☐
- Estabilización o pre-inclusión?	☐	☐	☐	☐	☐
8. ¿Se explica y justifica el diseño del estudio?					
- Controlado (Paralelo ☐ Cruzado ☐ Otros ☐)	☐	☐	☐	☐	☐
- No controlado	☐	☐	☐	☐	☐
- ¿Se justifica el uso de placebo? Argumente	☐	☐	☐	☐	☐
9. ¿Se utiliza una distribución aleatoria para el tratamiento?					
- ¿Se describe el método de aleatorización? (centralizada, sobres opacos u otros)	☐	☐	☐	☐	☐
10. ¿Existe enmascaramiento de los tratamientos?					
- Abierto	☐	☐	☐	☐	☐
- Cegado (Simple ciego ☐ Doble ciego ☐ Otros ☐)	☐	☐	☐	☐	☐
- ¿El procedimiento de cegamiento es adecuado?	☐	☐	☐	☐	☐

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

_____

_____

_____

_____

B. ASPECTOS METODOLÓGICOS					
Evaluación de la Respuesta	**Sí se describe (valoración)**			**NO**	
	Adecuado	*Insuficiente*	*Inadecuado*	*No se describe*	*No aplica*
11. ¿Se describen las variables de resultados principales del estudio?					
- ¿Son objetivas, pueden medirse o replicarse?	☐	☐	☐	☐	☐

- ¿Tienen relevancia clínica suficiente? - ¿Son variables validadas?	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
12. ¿Se describe otros criterios de respuesta? - ¿Son objetivos? - ¿Están validados? - ¿Tienen relevancia clínica?	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐
13. Diseño Estadístico - Justifica y define el método de estimación del tamaño muestral y número de participantes. - Se utiliza la variable principal de respuesta para este cálculo - Los parámetros utilizados para el cálculo de la muestra (alfa, beta, diferencia entre tratamientos) están justificados - Se añade al tamaño muestral calculado el porciento de pérdidas de sujetos - Aparece referenciado de donde se obtuvo la fórmula para el cálculo - Se describe el tamaño del efecto (diferencia entre un grupo y otro en relación a la respuesta al tratamiento)	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
14. Análisis Estadístico - Detalla las variables que se usarán para asegurar la comparabilidad de los grupos (homogeneidad) - Detalla por cada variable a estudiar la forma en que se analizará (test estadísticos) - Justifica el método de análisis (supuestos, estructuras de los datos: pareados, no pareados) - Se explica cómo se manejarán los datos incompletos - Se planifican análisis intermedios - Se informa sobre enfoque de análisis por protocolo - Se informa sobre enfoque de análisis por intención de tratar - Se define la población para el análisis de eficacia - Se define la población para el análisis de seguridad - Aparecen los criterios para la finalización prematura del estudio - Aparece el software y su versión con los que se procesarán los datos - Aparece el nombre del responsable del análisis estadístico - ¿Existe un comité de monitoreo de seguridad de datos?	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

_____

_____

B. ASPECTOS METODOLÓGICOS					
Seguridad / Eventos adversos	**Sí se describe (valoración)**			**NO**	
	Adecuado	***Insuficiente***	***Inadecuado***	***No se describe***	***No aplica***
15. ¿Se describen el reporte de eventos adversos graves (EAG)? - ¿Se describe la evaluación de causalidad del EAG? - ¿Se especifican los eventos adversos que hay que notificar? - ¿Se describe a quién y cómo notificar? - ¿Se indican los plazos de notificación en función de la gravedad y otros criterios descritos en la normativa local?	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
16. ¿Se describe otros criterios de respuesta del consentimiento informado? - ¿Quién informará al participante?	☐	☐	☐	☐	☐

- ¿Cómo se dará la información al participante? - ¿Quién obtendrá la firma del participante? - ¿Cómo se asegurará que el paciente entienda la forma de consentimiento?	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐

C. CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Contenidos Informativos	***Adecuado***	***Insuficiente / Inadecuado***	***No aplica***
1. Título completo del estudio y nombre del patrocinador	☐	☐	☐
2. Descripción del ensayo			
- ¿Se explica al sujeto que se le propone participar en una investigación clínica?	☐	☐	☐
- ¿El lenguaje utilizado es de fácil comprensión?	☐	☐	☐
- ¿Se describe la justificación del estudio?	☐	☐	☐
- ¿Se describen los objetivos del estudio?	☐	☐	☐
- ¿Se describen los tratamientos e intervenciones a realizarse, su periodicidad?	☐	☐	☐
- ¿Se describe la duración prevista del ensayo?	☐	☐	☐
- ¿Se informa sobre el diseño del ensayo? (proceso de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión de participantes, aleatorización, cegamiento)	☐	☐	☐
- ¿Se Informa sobre los procedimientos generales del ensayo? (Nº de participantes en Ecuador/mundo, N.º de visitas, exploraciones, etc.)	☐	☐	☐
- ¿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)	☐	☐	☐
- ¿Se informa que el estudio ha sido sometido a revisión por un comité de ética?	☐	☐	☐
- ¿Se informa sobre riesgos potenciales en caso de mujeres y varones con capacidad reproductiva, métodos anticonceptivos, acción y seguimiento en caso de embarazo?	☐	☐	☐
3. Descripción de los tratamientos empleados			
- ¿Están explicados los tratamientos posibles y la probabilidad de asignación a cada grupo de tratamiento?	☐	☐	☐
- ¿Se deja claro qué tratamiento es el habitual (el de elección en el país) y cuál es el tratamiento experimental o en investigación?	☐	☐	☐
- Ventajas y desventajas de los tratamientos referentes al estudio	☐	☐	☐
- ¿Se hace referencia al placebo y se explica su significado y la posibilidad de que el participante pertenezca a dicho grupo?	☐	☐	☐
4. Descripción de los beneficios y riesgos derivados del estudio			
- ¿Se informa de los beneficios razonablemente esperados?	☐	☐	☐
- ¿Se informa de los posibles riesgos e incomodidades por participar en el estudio?	☐	☐	☐
- ¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos? (ej. Ineficacia o eventos adversos de la intervención en estudio, aparición de complicaciones)	☐	☐	☐

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

_____

_____

D. CRITERIOS ÉTICOS		
Criterios	**Adecuado**	**Inadecuado**
1. Proceso de reclutamiento de pacientes	☐	☐
2. 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 adecuadamente?	☐	☐
3. 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…)	☐	☐
4. Relación beneficio / riesgo	☐	☐
5. Metodología correcta: Hipótesis plausible (justificación y objetivos) Tamaño de muestra correcto	☐	☐
6. Idoneidad del investigador principal Formación: tiempo de experiencia suficiente para el estudio	☐	☐
7. Experiencia	☐	☐
8. Idoneidad de las instalaciones referidas: Tiempo de experiencia suficiente para el estudio	☐	☐
9. Cláusulas de seguridad: (Por ej. Seguridad del producto, plan de monitorización de seguridad, supervisión continua)	☐	☐
10. Selección equitativa de los sujetos en investigación: (Criterios de inclusión/exclusión) ¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante, evaluar dónde y cómo de reclutan los participantes?	☐	☐

11. Compensación por daños (¿existe una póliza acorde con el riesgo que plantea el estudio?)	☐	☐
12. Utilidad Social: Acceso al producto en investigación post-investigación, en caso que no exista alternativa de tratamiento adecuada, al menos, hasta que el medicamento esté disponible comercialmente.	☐	☐
13. ¿Se ha identificado población vulnerable, discriminada, cuál?.Se contemplan garantías adicionales de protección de la vulnerabilidad identificada (los resultados esperados supongan un beneficio directo para los participantes)	☐	☐
14. ¿Responde a las necesidades y problemas de salud de los sujetos participantes?	☐	☐
15. ¿Responde a las necesidades y problemas de salud del Ecuador?	☐	☐

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 medicamentos / 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.

E. SEGUIMIENTO					
Seguimiento del ensayo	**Sí se describe (valoración)**			**NO**	
	Adecuado	***Insuficiente***	***Inadecuado***	***No se describe***	***No aplica***
1. ¿Se especifica el seguimiento de las normas de BPC?					
- ¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo?	☐	☐	☐	☐	☐
- ¿Se indica la realización de la monitorización del ensayo?	☐	☐	☐	☐	☐
- ¿Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo	☐	☐	☐	☐	☐
- El protocolo incluye un plan para evaluar la seguridad de los participantes?	☐	☐	☐	☐	☐
- ¿El protocolo incluye criterios de valoración de eficacia?	☐	☐	☐	☐	☐
- ¿El protocolo incluye un plan de aseguramiento de la calidad?	☐	☐	☐	☐	☐

F. ASPECTOS LEGALES					
Documentos legalmente establecidos	**Sí se describe (valoración)**			**NO**	
	Adecuado	***Insuficiente***	***Inadecuado***	***No se describe***	***No aplica***
1. ¿Se contempla y aplica al estudio?					
- La Constitución del Ecuador y la Ley Orgánica de Salud.	☐	☐	☐	☐	☐
- El Acuerdo Ministerial 4889 del MSP.	☐	☐	☐	☐	☐
- Se considera que en caso de estudios con menores de edad, se requiera el consentimiento informado de su representante legal.	☐	☐	☐	☐	☐
- 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 coseguros.)	☐	☐	☐	☐	☐

2. El protocolo se acompaña de: - Acuerdos de confidencialidad entre el promotor y el investigador - Autorización de ejecución del estudio por parte del director del centro de investigación.	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐

G. PRESUPUESTO					
Presupuesto económico	**Sí se describe (valoración)**			**NO**	
	Adecuado	***Insuficiente***	***Inadecuado***	***No se describe***	***No aplica***
1. ¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?					
- ¿Supone gastos para el centro de investigación?	☐	☐	☐	☐	☐
- ¿Se proporcionará algún tipo aparato o equipamiento u otro beneficio para el centro de investigación?	☐	☐	☐	☐	☐
- ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?	☐	☐	☐	☐	☐
- ¿Se indica los pagos para el equipo investigador (investigador principal, colaboradores, etc.?	☐	☐	☐	☐	☐
- ¿Está previsto retribuir los gastos de los participantes?	☐	☐	☐	☐	☐
- ¿Se retribuye al voluntario sano por su participación en el estudio?					

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

_____

_____

H. OBSERVACIONES FINALES
1. ASPECTOS ETICOS
2. ASPECTOS METODOLÓGICOS
3. 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 4	

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

ANEXO 12

Formato de carta de exención
(Anexo 11 del Acuerdo Ministerial 005-2022)

Oficio Nro. XX XX XXX CEISH-ESPOCH
Riobamba, a ….. de …… de 20…

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

De mi consideración,

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo CEISH-ESPOCH, una vez que revisó el protocolo de investigación titulado "XXXXXXX", codificado como XXXXX, notifica a Usted que este proyecto es una investigación exenta de evaluación por parte del CEISH-ESPOCH, de acuerdo a lo establecido en la normativa legal vigente.

Descripción de la Investigación:

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

Documentación de la investigación:

No.	Documentos	Número de páginas	Fecha

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

Atentamente,

(Firma del presidente)
(Nombre del presidente)
Presidente/a CEISH-ESPOCH
ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL CHIMBORAZO
Teléfono: XXXXXXX
Correo electrónico: XXXXXXXXXXXX

ANEXO 13
Formato de carta de aprobación definitiva
- estudios observacionales/de intervención

Riobamba, a …. de …. de 20…,

Nombre del Investigador Principal

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE
ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (observacional/intervención)

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por el (la) Sr (a). _____, que titula "_____", ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo CEISH-ESPOCH, con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es XXXX XXXX XXXX, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está APROBADO para su ejecución en el INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN al cumplir con todos los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

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

En tal virtud, los documentos aprobados sumillado del CEISH-ESPOCH que se adjuntan en físico al presente informe son los siguientes:

- Copia del protocolo de investigación **"TITULO"**, Nro. de versión, fecha de aprobación y Nro. de hojas
- Documento de consentimiento informado, Nro. de versión, fecha de aprobación, y Nro. de hojas
- Otros Instrumentos presentados y aprobados, según sea el caso (detallar el nombre de cada uno, Nro. de versión, fecha de aprobación, y Nro. de hojas)

Cabe indicar que la información de los requisitos presentados es de responsabilidad exclusiva del investigador, quien asume la veracidad, originalidad y autoría de los mismos.
Así también se recuerda las obligaciones que el investigador principal y su equipo deben cumplir durante y después de la ejecución del proyecto en el (NOMBRE DE LA INSTITUCION).

- Informar al CEISH-ESPOCH la fecha de inicio y culminación de la investigación.
- Presentar a este comité informes periódicos del avance de ejecución del proyecto, según lo estime el CEISH-ESPOCH.
- Cumplir todas las actividades que le corresponden como investigador principal, así como las descritas en el protocolo con sus tiempos de ejecución, según el cronograma establecido en dicho proyecto, vigilando y respetando siempre los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el mismo.
- Aplicar el consentimiento informado a todos los participantes, respetando el proceso definido en el protocolo y el formato aprobado.
- Al finalizar la investigación, entregar al CEISH-ESPOCH el informe final del proyecto.

Atentamente,

Presidente CEISH-ESPOCH **Secretario CEISH-ESPOCH**

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

ANEXO 14

Formato de carta de aprobación definitiva - ensayo clínico

Riobamba, a ….de …. De 20…,

Nombre del Investigador Principal
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (ensayo clínico)

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por el (la) Sr (a). _____, que titula "_____", ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo CEISH-ESPOCH con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es XXXX XXXX XXXX, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está **APROBADO** para su ejecución en el INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN al cumplir con todos los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

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

En tal virtud, los documentos aprobados sumillado del CEISH-ESPOCH que se adjuntan en físico al presente informe son los siguientes:

- Copia del protocolo de investigación **"TITULO"**, Nro. de versión, fecha de aprobación y Nro. de hojas
- Documento de consentimiento informado, Nro. de versión, fecha de aprobación, y Nro. de hojas
- Otros Instrumentos presentados y aprobados, según sea el caso (detallar el nombre de cada uno, Nro. de versión, fecha de aprobación, y Nro. de hojas)

Cabe indicar que la información de los requisitos presentados es de responsabilidad exclusiva del investigador, quien asume la veracidad, originalidad y autoría de los mismos.

El (la) investigador(a) principal debe continuar con el proceso de autorización en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), previo al inicio de su ejecución dentro de lo programado en su protocolo; y además, en el en el caso de que se requiera hacer una enmienda al protocolo, esta debe ser revisada y aprobada nuevamente por el CEISH-ESPOCH, previo a su entrega en la ARCSA.

También se recuerda las obligaciones que el investigador principal y su equipo deben cumplir durante y después de la ejecución del proyecto en el XXXXX:

- Informar al CEISH- ESPOCH la fecha de inicio y culminación de la investigación.
- Presentar a este comité informes periódicos del avance de ejecución del proyecto, según lo estime el CEISH-ESPOCH
- Reportar todos los eventos adversos graves que sucedan en el desarrollo de la investigación, tanto a este Comité, así como a la ARCSA.
- Cumplir todas las actividades que le corresponden como investigador principal, así como las descritas en el protocolo con sus tiempos de ejecución, según el cronograma establecido en dicho proyecto, vigilando y respetando siempre los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el mismo.

- Aplicar el consentimiento informado a todos los participantes, respetando el proceso definido en el protocolo y el formato aprobado.
- Al finalizar la investigación, entregar al CEISH-ESPOCH el informe final del proyecto.

Atentamente,

Presidente CEISH-ESPOCH **Secretario CEISH-ESPOCH**

ANEXO 15

Formato para respuesta de estudio aprobado con condición CEISH-ESPOCH

Riobamba …..de ……..de …. 2022

Señor/a :
Presente.

De mi consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (CEISH/ESPOCH), en sesión ordinaria N° xxxx-CEISH/ESPOCH, del día ….de ……..de ….202, informa que una vez evaluados los fundamentos metodológicos, bioéticos y jurídicos del Protocolo de Investigación denominado:
……
……..
Código 0000-000-00-2020, presentado por el señor/a:…….. (*nombre investigador*), condiciona la aprobación de este estudio a que se absuelta lo siguiente:
…… (*detallar las observaciones o sugerencias mayores o menores para la nueva versión; el procedimiento para someter a revisión las observaciones o sugerencias, si fuese el caso)*.

Se informa que este proyecto de investigación no podrá ser ejecutado a menos que se subsane las observaciones emitidas y obtenga después de una evaluación, su respectiva carta de aprobación definitiva.

El investigador tiene un plazo de 30 (treinta) días para resolver las observaciones señaladas. En caso de no absolverse las observaciones determinadas en el plazo señalado, el estudio no será aprobado.

…….. **……..**
Presidente CEISH-ESPOCH **Secretario CEISH-ESPOCH**

ANEXO 16
Formato para respuesta de estudio no aprobado CEISH-ESPOCH

Riobamba …..de ……de …. 2022

Señor/a :
Presidente/a del CEISH/ESPOCH
Presente.

De mi consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo (CEISH/ESPOCH), en sesión ordinaria N° xxx-CEISH/ESPOCH-2022 del……. (*fecha*)., informa que una vez evaluados los fundamentos metodológicos, bioéticos y jurídicos, NO APRUEBA el Protocolo de Investigación denominado :……..……
Código…(*detallar*), presentado por el señor/a Investigador/a : …… (*nombre del investigador), ……..*

Se informa al investigador el CEISH/ESPOCH ha decidido NO APROBAR el estudio presentado *….(indicar fecha y versión del estudio presentado),* por no satisfacer los parámetros de la evaluación realizada en los siguientes aspectos ……..*(especificar los argumentos claros y específicos o las razones éticas, metodológicas o normativas que causaron el dictamen).*

De considerarlo pertinente, en el caso de requerir una nueva revisión del protocolo de investigación, se deberá cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente de acuerdo al tipo de estudio.

…….. **……..**
Presidente CEISH-ESPOCH **Secretario CEISH-ESPOCH**

ANEXO 17

Formato de solicitud de informe de avance de investigaciones en seres humanos (ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de intervención)

Riobamba a ……de …….de 20 …..

Ofi:

Señor/a
(nombre del Investigador principal/ director del proyecto/promotor)
(Función o cargo en la institución)(Nombre de la institución) Presente.

Estimado Sr/a. (Apellido):

Con relación al proyecto titulado: **(Nombre del proyecto)**. Código (código de acuerdo con el tipo de proyecto), aprobado por el CEISH-ESPOCH, (fecha de aprobación), oficio (oficio de resolución con fecha),se solicita el envío a la brevedad posible, del informe de avance de esta investigación.

El informe científico – académico debe contener, entre otros, los siguientes aspectos:

1. Fecha de inicio.
2. Cronograma de ejecución de actividades con referencia a la metodología propuesta.
3. Tabla explicativa y detallada que incluya:
    a. Las actividades realizadas hasta la fecha, con el porcentaje que representa para el cumplimiento de los objetivos de la investigación y
    b. Las actividades pendientes (ya sea que no se haya ejecutado o que no se haya avanzado en su desarrollo), indicando el porcentaje pendiente de ejecución, las razones de no cumplimiento y **el tiempo necesario** para su realización.
4. Informe de monitoreo (para ensayo clínico).
5. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada quese haya presentado (para ensayo clínico/ de intervención).

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador estipulados en el Reglamento para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética de la Asistencia para la Salud, Quinto Suplemento del Registro Oficial Nro. 118, de 2 de agosto de 2022.

Saludos cordiales,

PRESIDENTE CEISH-ESPOCH **SECRETARIO CEISH-ESPOCH**

ANEXO 18

Formato de solicitud de informe final de investigaciones en Seres Humanos (ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de intervención)

Riobamba, a …….. de …….. de 20…..

Oficio (Número de oficio)

Estimado Sr/a. (Apellido):

Con relación al proyecto: **(Nombre del proyecto)**. Código (*código de acuerdo con el tipo de proyecto*). Aprobado inicialmente por el CEISH-ESPOCH el (*fecha de aprobación*), oficio (*oficio de resolucióncon fecha*), se solicita el envío a la brevedad posible, del informe final de esta investigación.

El informe científico – académico debe contener, entre otros, los siguientes aspectos:

1. Fecha de finalización.
2. Tabla de objetivos cumplidos, incluyendo el porcentaje de cumplimiento y los resultados obtenidos por objetivo. En caso de que un objetivo no se haya alcanzado en su totalidad, explicaren la misma tabla y de manera breve, las razones. De ser necesario indicar las medidas correctivasque se adoptaron para su cumplimiento y efecto.
3. Conclusiones más relevantes del estudio en las que se incluyan los beneficios logrados para los participantes y para la sociedad.
4. Una tabla que explique:
    a. Las actividades de transferencia de resultados a los participantes de lainvestigación y
    b. Las actividades de divulgación de los resultados de la investigación (*adjuntar ejemplar en digital de: informes, publicaciones, videos o presentaciones, según corresponda. Encaso de que a la entrega de este informe no existan aún publicaciones que reportar, informar y evidenciar el estado de estas*).
5. Informe de monitoreo (para ensayo clínico)
6. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada quese haya presentado (*para ensayo clínico /de intervención*)

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador,estipulados en el Reglamento para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética de la Asistencia para la Salud (CEAS), publicado en Quinto Suplemento del Registro Oficial Nro. 118, del 02 agosto 2022.

Saludos cordiales,

----------	**----------**
Presidente CEISH-ESPOCH	**Secretario CEISH-ESPOCH**

ANEXO 19

Formato de informe de evaluación del seguimiento de Investigaciones en seres humanos (ensayos clínicos / estudios observacionales / estudios de intervención)

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

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

ASPECTOS SOLICITADOS EN EL INFORME (avance y final)

Aspecto	**Observación**
Cumplimiento de tiempos (inicio y fin de la investigación)	
Cronograma de actividades propuestas	
Cumplimiento de objetivos y actividades	
Actividades pendientes – medidas tomadas	
Conclusiones del estudio	
Transferencia de resultados	
Divulgación de resultados	
Informe de monitoreo (ensayo clínico) si aplica	

Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave (ensayo clínico / de intervención)	

ASPECTOS ÉTICOS

ASPECTOS METODOLÓGICOS

ASPECTOS LEGALES

OBSERVACIONES

Fecha de elaboración del informe:

Atentamente,

---------- ----------

Presidente CEISH-ESPOCH **Secretario CEISH-ESPOCH**

Miembros a cargo de la evaluación:

---------- ----------

(Nombre y firma)

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** F ☐ M ☐	**ETNIA**	**TALLA (CMS)**	**PESO (KG)**	**Nº Código de Identificación del sujeto en investigación:**
3. INFORMACIÓN SOBRE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA (RAGI) ☐ **EVENTO ADVERSO GRAVE (EAG)** ☐			**Fecha inicio de la :RAGI /EAG:**		**Fecha Fin de la RAGI/EAG**	
DESCRIPCIÓN DE LA RAGI /EAG(SÍNTOMAS, SIGNOS, LOCALIZACIÓN, GRAVEDAD):			**DATOS RELEVANTES DEL SUJETO EN INVESTIGACION (incluyendo exámenes de laboratorios relevantes):**			

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 ADMI NIS.**	**FORMA FARMACEUTIC A**	**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 FARMACEUTIC A**	**INDICACIÓN**
a.								
b.								
d.								
e.								

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 ☐ NO ☐	**¿La reacción adversa desapareció al reducir la dosis del medicamento?** SI ☐ NO ☐	**¿La reacción adversa reapareció al administrar de nuevo el medicamento?** SI ☐ NO ☐ Se desconoce ☐	**Mortal** ☐ **Amenaza la vida del paciente** ☐ **Malformación congénita** ☐ **Requirió o prolongó hospitalización** ☐ **Produjo incapacidad invalidez significativa o persistente** ☐ **Otro** **(especificar)……**
En caso de fallecimiento, ¿se realizó autopsia? SI ☐ NO ☐ **Fecha de la muerte** **……** **Día/mes/año**	**¿Existe relación de causalidad con el producto en investigación?** SI ☐ NO ☐ Se desconoce ☐	**Estado del sujeto en investigación** **Recuperado** ☐ **Recuperado con secuela** ☐ **Mejorado** ☐ **Desconocido** ☐	**Acción emprendida en relación al producto en investigación** **Ninguna** ☐ **Posposición del tratamiento** ☐ **Interrupción del tratamiento** ☐ **Modificación de la dosis** ☐ **Otro** ☐ **Especificar……**

8. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (INVESTIGADOR DEL ESTUDIO)

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

9. SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA

IMPUTABILIDAD*:						GRAVEDAD:			ÓRGANO AFECTADO:	FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN
Mp	Pr	Ps	Im	NR	NE	L	M	G		

Nº NOTIFICACIÓN :		**FECHA DE NOTIFICACIÓN:**
PROVINCIA:	**EAG HA SIDO COMUNICADO POR OTRA VÍA:** **NO** ☐ **SI** ☐ (especificar)……	**TIPO DE NOTIFICACIÓN:** **INICIAL** ☐ **FINAL** ☐ **SEGUIMIENTO** ☐

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

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)

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, Intraneural, 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.

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.

ANEXO 21

FORMATO MODELO PARA NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA Y/O EVENTO ADVERSO GRAVE EN ESTUDIOS DE INTERVENCION

Fecha y lugar ……..

Señor/a.
Xxxxxxxx
PRESIDENTE CEISH-ESPOCH
Riobamba.

Descripción del estudio	
Nombre:	
Código asignado:	
Investigador Principal:	
Centro de Investigación:	
Fecha aprobación del estudio:	
Fecha inicio ejecución del estudio:	
Patrocinador:	

Por medio del presente, informamos a usted ponemos a su conocimiento que estamos enviando el reporte de eventos adversos, del protocolo al que se refiere esta notificación, ocurridos durante el mes de XXXXX del presente año en el Centro de Investigación: xxxxxxx

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

Nota: Formato adaptado del establecido por la ARCSA para notificación de reacciones adversas leves a moderadas.

ANEXO 22

Algoritmo de Naranjo

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	
¿Mejoró 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	
¿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.

Fuente: Tomado del formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso grave en ensayos clínicos. Ministerio de Salud Pública del Ecuador Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Sistema Nacional de Farmacovigilancia

ANEXO 23

Formato carta de solicitud de evaluación de enmiendas

Riobamba,, XX de XXXX de 20XX

Señor/a
Presidente/a del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos
ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL CHIMBORAZO CEISH-ESPOCH.

De mi consideración:

Por medio del presente, yo _____ (nombres completos del investigador principal) en calidad de investigador principal, solicito la evaluación de la enmienda N°. _____de la investigación _____ (título de la investigación), previamente aprobada por el CEISH-ESPOCH con código_____ (código de la investigación asignado por el CEISH-ESPOCH). Para el efecto se adjunta la siguiente documentación:

Documentos adjuntos	**Idioma de la versión**	**Fecha Documento**	**Nro. páginas**
Justificación de la enmienda o modificación			
Documentos de la enmienda: Versión aprobada en la que se resalten las modificaciones realizadas (con control de cambios)			
Documentos de la enmienda: Nueva versión sin control de cambios			

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

ANEXO 24

Modelo de Justificación de enmiendas

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

Historial de enmiendas previas						
Número de enmienda	**Fecha de solicitud**	**Documento**	**Enmienda/modificación**	**Versión**	**Fecha de dictamen**	**Aprobación (Si/No)**

Enmiendas solicitadas	
Aprobado originalmente	**Enmienda**
Título	
Original Justificación enmienda	**Enmienda**
Equipo de investigadores	
Original Justificación enmienda	**Enmienda**
Personal de contacto	
Original Justificación enmienda	**Enmienda**
Patrocinadores y monto de financiamiento	
Original Justificación enmienda	**Enmienda**
Objetivos	
Original Justificación enmienda	**Enmienda**
Diseño y metodología del estudio	
Original Justificación enmienda	**Enmienda**
Recolección y almacenamiento de datos	
Original Justificación enmienda	**Enmienda**
Instrumentos y equipos	
Original Justificación enmienda	**Enmienda**
Criterios de selección de los participantes	
Original Justificación enmienda	**Enmienda**
Riesgos	
Original Justificación enmienda	**Enmienda**
Beneficios	
Original Justificación enmienda	**Enmienda**

Ventajas potenciales para la Sociedad	
Original Justificación enmienda	**Enmienda**
Derechos y opciones de los participantes	
Original Justificación enmienda	**Enmienda**
Seguridad y confidencialidad de los datos	
Original Justificación enmienda	**Enmienda**
Provisiones especiales para población vulnerable	
Original Justificación enmienda	**Enmienda**
Cronograma de actividades	
Original Justificación enmienda	**Enmienda**
Formulario de consentimiento informado/ consentimiento informado amplio / consentimiento informado específico / consentimiento informado colectivo o comunitario	
Original Justificación enmienda	**Enmienda**
Formulario de asentimiento informado	
Original Justificación enmienda	**Enmienda**
Otros documentos: anexos, manuales, pólizas	
Original Justificación enmienda	**Enmienda**

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

Certifico que la información aquí proporcionada es veraz, y que las enmiendas solicitadas tienen la intención de mejorar la implementación y calidad de los procesos éticos y metodológicos de la investigación.

Atentamente

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

ANEXO 25

Formato de carta de solicitud de renovación de aprobación de estudios observacionales/de intervención/ensayos clínicos

Riobamba, a … de …. de 20..

Señor/a
Presidente/a
COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS
ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL CHIMBORAZO
En su despacho

De mi mejor consideración:

Por medio del presente, yo _____ (*nombres completos del investigador principal)* en calidad de investigador principal, solicito la renovación de la aprobación de mi investigación _____ (*título de la investigación*), previamente aprobada por el CEISH-ESPOCH.

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

N°. de renovación solicitada	
Período aprobado:	*desde-hasta*
Extensión solicitada:	*desde-hasta*

Justificación de la renovación

Historial de la investigación		
Documentos aprobados originalmente	**Versión**	**Fecha**

Historial de renovaciones previas			
Nro.	**Fecha de solicitud**	**Fecha de aprobación**	**Renovación hasta**

Historial de enmiendas previas			
Nro.	**Fecha de solicitud**	**Fecha de aprobación**	**Renovación hasta**

Resumen de avance del proyecto

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

Atentamente,

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

ANEXO 26

Formato de carta de suspensión de la aprobación - estudios observacionales/de intervención/ensayos clínicos

Riobamba, a …. de …. de 20…,

Nombre del Investigador Principal

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE
ASUNTO: SUSPENSION DE LA APROBACION DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (observacional/intervención/ensayo clínico)

Por medio de la presente se informa que una vez evaluados en sesión de (*fecha de la sesión*) _____ los informes de seguimiento del estudio titulado _____ (*número de versión*) _____, codificado con el número _____, que fue aprobado por el al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo CEISH-ESPOCH con fecha _____, ha determinado los incumplimientos que se describen:
1.----------
2.----------

En base a lo expuesto, el CEISH-ESPOCH comunica a Usted que se SUSPENDE la aprobación otorgada, solicitando que en el plazo de 15 días se justifiquen los incumplimientos determinados. En caso de no recibir respuesta en el plazo señalado, se proceder a revocar la aprobación otorgada al estudio _____

Como respaldo de lo indicado, se adjunta al presente el informe de evaluación realizado por el Comité.

Atentamente,

Presidente CEISH-ESPOCH **Secretario CEISH-ESPOCH**

Con copia:

Patrocinador del estudio
Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud
Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)

ANEXO 27

Formato de carta de revocatoria de la aprobación - estudios observacionales/de intervención/ensayos clínicos

Riobamba, a …. de …. de 20…,

Nombre del Investigador Principal

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE
ASUNTO: SUSPENSION DE LA APROBACION DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (observacional/intervención/ensayo clínico)

Por medio de la presente se informa que una vez evaluados en sesión de (*fecha de la sesión*) _____ los informes de seguimiento del estudio titulado _____ (*número de versión*) _____, codificado con el número _____, que fue aprobado por el al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo CEISH-ESPOCH con fecha _____, ha decidido REVOCAR LA APROBACION OTORGADA a este estudio, debido a que se ha determinado los siguientes incumplimientos:

Incumplimientos	No **cumple**
1. El investigador principal ejecutó el reclutamiento de los participantes o cualquier actividad contemplada en el protocolo, antes de obtener la aprobación definitiva de la investigación.	
2. El investigador principal ejecutó cualquier actividad contemplada en el protocolo con una aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.	
3. El investigador principal no ejecutó la investigación de conformidad a lo aprobado por el CEISH-ESPOCH.	
4. El investigador principal implementó enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH-ESPOCH.	
5. El investigador principal continuó las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH-ESPOCH.	
6. Denuncias de los sujetos de investigación que han sido sometidos a situaciones que atentan contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.	
7. El investigador principal no solicitó la autorización de la ARCSA para la ejecución de la investigación (en caso de ensayo clínico).	
8. Se ha incurrido en incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH-ESPOCH tales como:	
a) Múltiples reportes respecto a que el investigador no cumple con lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado	
b) El investigador principal permite con frecuencia que los estudios expiren la vigencia de su aprobación, sin revisiones y aprobaciones anticipadas.	

c) Varias instancias en las que el investigador principal utiliza documentos no válidos o no aprobados previamente por el CEISH-ESPOCH.	
d) El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH-ESPOCH.	
e) El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en los Art. 92 y 94 de este reglamento.	
f) El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH a su investigación.	

Como respaldo de lo indicado, se adjunta al presente el informe de evaluación realizado por el Comité, que sustenta la decisión tomada.

Se solicita que se tomen las previsiones necesarias para suspender la ejecución del estudio precautelando la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes en la investigación.

La suspensión de este estudio será informada al patrocinador, a la DIS y a la ARCSA para los fines pertinentes.

Atentamente,

Presidente CEISH-ESPOCH **Secretario CEISH-ESPOCH**

Con copia:

Patrocinador del estudio
Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud
Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria