

COMITÉ DE BIOÉTICA PARA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CBISH
PROYECTO DE DESARROLLO

F C S

Facultad DE Ciencias De la Salud

FCS-UTA

INFORME DE EVALUACIÓN

DATOS DE LA INVESTIGACION	
Nombre del Proyecto de Investigación:	Modelo ubicuo de análisis emocional para clases en línea
Nombre de la Institución a la que pertenece	Universidad Técnica de Ambato
Nombre de Investigador Principal:	Arias Tapia Susana Alexandra
Fecha y lugar de la decisión:	16/10/2022
Nombre del CEISH evaluador:	CBISH - UTA
Fecha de registro de solicitud de aprobación de estudios observacionales o ensayo clínico	14/10/2022

TIPO DE EVALUACIÓN (escoja una o varias opciones)	
Proyecto de Investigación	<input checked="" type="checkbox"/>
Manual de investigación:	<input type="checkbox"/>
Enmienda al Proyecto de desarrollo	<input type="checkbox"/>
Enmienda al manual de investigador	<input type="checkbox"/>
Consentimiento informado	<input checked="" type="checkbox"/>
Enmienda a Consentimiento informado	<input type="checkbox"/>
Ampliaciones o modificaciones adicionales	<input type="checkbox"/>
Informe de eventos adversos	<input type="checkbox"/>
Informe de futilidad	<input type="checkbox"/>

Cambios administrativos	
Reportes internacionales de seguridad	
Informe de seguimiento	
Informe final	

COMITÉ DE BIOÉTICA PARA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CBISH

Facultad DE Ciencias De la Salud

F C S

FCS-UTA

ASPECTOS ÉTICOS			
PARÁMETRO	EVALUACIÓN		CRITERIO
	Adecuado	No adecuado	
Justificación del estudio	x		Cumple con todos los aspectos requeridos
Tipo de intervención en el estudio	x		Se ha descrito en detalle
Participación voluntaria en el estudio	x		Se establece mediante el CI
Derecho a retirarse del estudio	x		Se indica
Responsabilidades del participante	x		Descrita
Responsabilidades del investigador	x		Se detallan en el protocolo revisado
Riesgos para los sujetos de la investigación	x		Los riesgos son muy bajos es una actividad en línea
Beneficios potenciales para los sujetos de la investigación	x		Se describe en el protocolo, sirve para mejorar el aprendizaje realizado en contacto con el docente, en línea
Inclusión de poblaciones vulnerables	x		No se ha identificado en los estudiantes participantes, son mayores de edad, sin discapacidades o necesidades especiales
Criterios de inclusión y exclusión de participantes	x		Se describen de modo correcto
Protección de confidencialidad	x		Se describe y es apropiado

Consentimiento informado	x		Se ha desarrollado
Manejo de muestras	x	NA	No aplica
Seguro por daños por incapacidad o muerte		NA	No aplica

<p align="center">ASPECTOS METODOLÓGICOS</p> <p align="center">(Criterio de metodología usada en estudio)</p>
El protocolo cumple con los requisitos para su aprobación por este Comité

<p align="center">ASPECTOS LEGALES</p> <p align="center">(Criterio de consideración y cumplimiento de aspectos legales del Ecuador)</p>
Sin observaciones

COMITÉ DE BIOÉTICA PARA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CBISH

Facultad DE Ciencias De la Salud

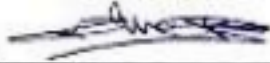
F C S

FCS-UTA

RESOLUCIÓN	
Aprobado	Se aprueba, en la revisión metodológica, ética y legal de este proyecto, se ha establecido una protección adecuada de los participantes y respeto de sus derechos.
Condicionado	
No aprobado	

Atentamente:


 Dra. Aida Aguilar
 Presidente de Comité


 PsCl. Carolina García
 Secretario de Comité