

LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

CONSIDERANDO:

- Que, los artículos 350 y 351 de la Constitución de la República del Ecuador determinan, respectivamente, que “el sistema de educación superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo”, y que además “(...) se regirá por los principios de autonomía responsable, cogobierno, igualdad de oportunidades, calidad, pertinencia, integralidad, autodeterminación para la producción del pensamiento y conocimiento, en el marco del diálogo de saberes, pensamiento universal y producción científica tecnológica global”;
- Que, el numeral 12 del artículo 83 de la Norma Fundamental establece que “son deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y los ecuatorianos, sin perjuicio de otros previstos en la Constitución y la ley (...) ejercer la profesión u oficio con sujeción a la ética”;
- Que, la Ley Orgánica de Educación Superior (LOES), artículo 3, determina que “la educación superior de carácter humanista, intercultural y científica constituye un derecho de las personas y un bien público social que, de conformidad con la Constitución de la República, responderá al interés público y no estará al servicio de intereses individuales y corporativos”; así como también tiene como fin, de conformidad con el literal d) del artículo 8, “formar académicos y profesionales responsables, en todos los campos del conocimiento, con conciencia ética y solidaria, capaces de contribuir al desarrollo de las instituciones de la República, a la vigencia del orden democrático, y a estimular la participación social”;
- Que, el literal c) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Educación Superior (LOES) prevé como una de las funciones del sistema de educación superior “formar académicos, científicos y profesionales responsables, éticos y solidarios, comprometidos con la sociedad, debidamente preparados en todos los campos del conocimiento, para que sean capaces de generar y aplicar sus conocimientos y métodos científicos, así como la creación y promoción cultural y artística”;
- Que, el Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de la Investigación en Seres Humanos expedido mediante Acuerdo Ministerial No.

004889, publicado en el suplemento del Registro oficial No. 279 del 1 de julio de 2014, establece que los Comités deben tener su propio Reglamento interno para su funcionamiento;

Que, el artículo 5 del Estatuto vigente de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, determina en el literal b) que será misión de la PUCE “prestar particular atención a las dimensiones éticas de todos los campos del saber y del actuar humano, tanto a nivel individual como social. En este marco, propugna el respeto a la dignidad y derechos de la persona humana y sus valores trascendentes, apoya y promueve la implantación de la justicia en todos los órdenes de la existencia, promueve la preservación del medio ambiente y el respeto a la vida”; además, el literal e) establece que la PUCE “dirige su actividad hacia la formación integral del ser humano. Por ello trata de formar a sus miembros intelectual y éticamente para el servicio a la sociedad en el ejercicio profesional y en el compromiso con el desarrollo sustentable del país”; y,

Que, el Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador se encuentra funcionando desde el año 2015, siendo aprobado por el Ministerio de Salud Pública mediante el oficio MSP-VGVS-2015-0266-O del 07 de julio de 2015.

En uso de las atribuciones estatutarias,

RESUELVE:

Expedir el siguiente Reglamento interno del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

CAPÍTULO PRIMERO

NORMAS GENERALES

Art. 1: Objeto. El Reglamento interno tiene por objeto establecer los principios y normas de funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE).



CAPÍTULO SEGUNDO

DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Art. 2. Definición. El CEISH de la PUCE es el órgano responsable de la evaluación metodológica, ética y jurídica y de la aprobación de proyectos de investigación en los que se intervenga en seres humanos: ensayos clínicos y estudios observacionales en los que se utilicen muestras biológicas y/o en los que se involucre a población vulnerable.

Art. 3. Ámbito. El CEISH evaluará y aprobará las investigaciones en las que se intervenga en seres humanos: ensayos clínicos y estudios observacionales en los que se utilicen muestras biológicas y/o en los que se involucre a población vulnerable, y asegurará el seguimiento de estos estudios durante su desarrollo.

Art. 4. Objetivo. El objetivo del CEISH es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en un proyecto de investigación, para lo cual asegurará la calidad metodológica y ética de las investigaciones y velará por el respeto de la vida humana desde su concepción.

Art. 5. Funciones del CEISH. Las funciones del CEISH son:

- a. Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos y demás documentación concerniente a estudios de investigación que involucren seres humanos de conformidad a los siguientes criterios:

Aspectos éticos

1. Velar por que se respete a la persona y a la comunidad que participa en el estudio.
2. Valorar el beneficio que generará la investigación para la persona, la comunidad y el país.
3. Velar por que se respete el ejercicio de la autonomía de la persona que participa en la investigación, a través del consentimiento informado del participante en el estudio o de su representante legal, idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención del consentimiento informado y justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento.
4. Verificar que existan medidas para proteger los derechos de los seres humanos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del ensayo clínico, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
5. Analizar y evaluar que los riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación; asegurando que los riesgos sean admisibles y no



superen los riesgos mínimos ni en voluntarios sanos, ni en población, ni riesgos excesivos en personas enfermas.

6. Verificar la selección equitativa de la muestra y proteger la población vulnerable.
7. Asegurar la evaluación independiente del estudio del proyecto propuesto.
8. Velar por la idoneidad ética y experiencia técnica del investigador principal y su equipo.

Aspectos metodológicos

9. Considerar la pertinencia o relevancia clínica de la investigación y la justificación del estudio.
10. Considerar la validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables, analizando elementos como: tamaño adecuado de la muestra, método de aleatorización y enmascaramiento en caso de que aplique.
11. Considerar la validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población, criterios de inclusión y exclusión de la población objetivo, si es el caso cómo se registrará las pérdidas de pacientes incluidos previos a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos en caso de estudios experimentales.
12. Considerar la pertinencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
13. Considerar la corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo.

Aspectos jurídicos

14. Verificar que las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones estén acorde a la legislación y normativa vigente a nivel nacional e internacional.
 15. Exigir al investigador principal la aprobación por parte del Comité de Ética del país donde radica el patrocinador del estudio en proyectos multinacionales.
 16. Analizar los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
 17. Conocer los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el centro de investigación en donde ésta se realice.
 18. Exigir al investigador principal del estudio una póliza de seguro expedida 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 a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo de ensayo clínico.
- b. Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto.
- c. Evaluar las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación aprobada y cualquier información relevante remitida por el investigador.

- d. Realizar seguimiento de las investigaciones evaluadas y aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Para este fin:
 1. El CEISH-PUCE podrá realizar inspecciones a los sitios donde se realiza el estudio, o sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, o a quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
 2. El investigador principal del estudio deberá notificar al CEISH-PUCE la finalización de la investigación y emitir el informe final del mismo, en un plazo de 60 días hábiles, contados a partir de la fecha que terminó el estudio.
 3. Si se produjera una terminación anticipada del estudio clínico, el investigador principal dispondrá de un plazo de 15 días hábiles contados a partir de esta terminación para notificar el CEISH-PUCE y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, expresando los motivos de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.
 4. Cuando la duración de la investigación sea superior a un año, el investigador principal remitirá al CEISH-PUCE y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA un informe anual sobre la marcha del estudio, respecto a lo cual se analizará si se autoriza una renovación de la aprobación o se recomienda la suspensión del estudio.
- e. Reportar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación, a través de los procedimientos y formularios respectivos; y dar seguimiento a los mismos.
- f. Revocar la aprobación de la investigación cuando se incumplan los procedimientos establecidos. En este caso el CEISH –PUCE deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA los motivos de la revocación.
- g. Presentar a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública o a quien ejerza sus competencias la lista mensual de las investigaciones evaluadas.
- h. Promover la formación continua de los integrantes del CEISH en bioética y metodología de la investigación.



- i. Presentar un informe anual de gestión al Rector de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud – DIS del Ministerio de Salud Pública.

Art. 6. Conformación del CEISH. El CEISH estará compuesto por hombres y mujeres con formación ética, profesional y académica; cuya selección se realizará en reconocimiento de sus méritos, experiencia y conocimiento en el campo de la bioética y áreas afines, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural.

El CEISH de la PUCE estará compuesto por siete o nueve miembros, quienes deben tener los conocimientos éticos y los criterios científicos necesarios para juzgar proyectos de investigación; entre sus miembros habrá los siguientes perfiles: un profesional jurídico, un profesional de la salud con experiencia en metodología de la investigación, un profesional de la salud con conocimientos en bioética y un representante de la sociedad civil.

Podrán ser miembros del CEISH funcionarios de la PUCE (activos o jubilados), así como, personal externo a la institución que cumpla con los requisitos solicitados. No podrán ser miembros del CEISH funcionarios de la PUCE con cargos administrativos de alto nivel (rector, decanos y directores generales) o relacionados directamente con el financiamiento o aprobación de investigaciones.

En el caso del representante de la sociedad civil, este podrá ser una persona externa a la universidad, cuya función será representar la visión de los participantes dentro de un estudio de investigación.

Los demás miembros del CEISH podrán tener formación académica y en metodología de la investigación en las áreas de: Ciencias de la Salud, Ciencias Químicas, Ciencias Biológicas, Derecho, Filosofía, Psicología, Ciencias de la Educación y Ciencias Sociales. Además, deberán tener formación y experiencia en investigación biomédica y/o en el campo de la bioética. Esta formación se puede obtener a través de cursos certificados.

Art. 7. Convocatoria y designación de los miembros. La convocatoria para elegir a los miembros del CEISH se hará al menos tres meses antes de la terminación del periodo de los miembros que se encuentren ejerciendo sus funciones.

La autoridad institucional convocará de manera física o electrónica a los miembros de la comunidad universitaria (pueden ser miembros activos o jubilados) que cumplan con los perfiles previstos en el Art. 6 del presente Reglamento interno, en el Acuerdo Ministerial 004889 o en la normativa que para el efecto se encuentre vigente. Para esto los postulantes



deberán adjuntar la hoja de vida que incluya su experiencia en investigación y la copia de los certificados de estudio.

Los miembros del CEISH serán designados por el Rector de la PUCE, tomando en cuenta: el cumplimiento de los requisitos antes señalados, las observaciones de los miembros del CEISH sobre los perfiles postulados y los méritos, la experiencia y los aportes en bioética y a nivel científico que los postulantes hayan probado.

Art. 8. Duración de la designación de los miembros. Los miembros del CEISH serán nombrados para sus funciones por dos años y podrán ser renovados en sus cargos por dos años más.

A los cuatro (4) años de funcionamiento del CEISH, se realizará una renovación del cincuenta por ciento (50%) de sus integrantes, tomando en cuenta la fecha del registro de los miembros en el Ministerio de Salud Pública.

Art. 9. Declaración de miembros del CEISH. Los miembros del CEISH de la PUCE, al inicio de sus funciones, suscribirán una declaración escrita en la que conste el compromiso de: participar en las sesiones y reuniones que sean convocadas por el CEISH; guardar absoluta confidencialidad de la información y documentación del CEISH, imparcialidad para conocer y evaluar proyectos de investigación, es decir, no tener conflicto de intereses, profesional ni personal, que pueda interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de las personas. (Anexo 1. Formato de declaración de compromiso, confidencialidad y no conflicto de intereses).

Para garantizar la independencia de acción, además de declarar no tener conflicto de intereses, profesional ni personal para integrar el CEISH de la PUCE, en la declaración se incluirá el compromiso de excusa voluntaria del miembro de CEISH para conocer y evaluar determinado proyecto de investigación en el que pudiere existir conflicto.

Art. 10. De las funciones de los miembros del CEISH. Los miembros del CEISH cumplirán las siguientes funciones y responsabilidades:

- a. Analizar y evaluar pormenorizadamente los proyectos de investigación sometidos a la consideración del CEISH.
- b. Participar en las sesiones a las que fueren convocadas por su presidente;
- c. Participar en los procesos de formación y actualización, para mejorar su gestión;
- d. Coadyuvar al cumplimiento del objetivo y las funciones del CEISH;



- e. Cumplir las responsabilidades específicas que le fueren encomendadas por el CEISH; sin perjuicio de las demás funciones que se encuentren establecidas en el presente Reglamento.

Las funciones de cada uno de los miembros del CEISH, así como las responsabilidades a ellos encomendadas, se designarán por decisión y común acuerdo de los miembros del CEISH, y dichas funciones y responsabilidades se les encomendarán por votación y simple mayoría.

Art. 11. Descalificación y renuncia de miembros. Los procedimientos de descalificación y renuncia de los miembros del CEISH corresponden al Rector de la PUCE y se realizarán de presentarse los siguientes hechos:

Descalificación: son causales para la descalificación:

- a. Actuación dolosa, de cualquier índole;
- b. Deliberada actuación dentro del CEISH de la PUCE bajo intereses particulares;
- c. Haber recibido regalos, coimas o pagos;
- d. Tener una actuación reñida con el Estatuto vigente, con el Reglamento interno o con los principios y valores institucionales.

El Rector de la PUCE por denuncia o de oficio podrá iniciar un procedimiento para investigar la existencia de actos que configuran causal de descalificación. Para este efecto, designará una comisión ad hoc integrada por tres personas ajenas al CEISH y garantizará el derecho de contradicción y a presentar pruebas de quien hubiere sido identificado como presunto responsable. La Comisión emitirá un informe con las pruebas y recomendaciones a las que hubiere llegado; y, posteriormente, corresponderá al Rector de la PUCE la decisión.

Renuncia: en la que de manera libre y voluntaria se manifiesta la voluntad de dejar de ser miembro del CEISH. La renuncia deberá presentarse ante el señor Rector de la Universidad y comunicarse al CEISH. Surtirá efecto a partir de su aceptación por parte del Rector.

Sustitución: La sustitución se dará en caso de muerte, renuncia aceptada, descalificación, ausencia por enfermedad terminal o inasistencia injustificada a 6 sesiones consecutivas del CEISH.

En cualquier caso, sea por descalificación o renuncia, los miembros del CEISH serán reemplazados de conformidad al artículo 7 del presente Reglamento interno.

Todo cambio de alguno de los integrantes del CEISH se notificará a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud – DIS del Ministerio de Salud Pública para su registro.



Art. 12. Directiva del CEISH. La Directiva del CEISH estará compuesta por el presidente y el secretario.

El presidente del CEISH será designado de entre los integrantes del CEISH, por el Rector de la universidad. Esta designación se hará tomando en cuenta las recomendaciones de los miembros del CEISH.

El secretario del CEISH, será designado de entre los integrantes del CEISH, por el Rector de la universidad; esta designación se hará tomando en cuenta las recomendaciones de los miembros del CEISH.

El presidente durará en sus funciones un periodo de dos años y podrá ser renovado por dos periodos más. El secretario durará en sus funciones un periodo de dos años y podrá ser renovado por dos periodos más.

A los cuatro (4) años de funcionamiento del CEISH, se realizará una renovación del cincuenta por ciento (50%) de sus integrantes, tomando en cuenta la fecha del registro de los miembros en el Ministerio de Salud Pública.

Art. 13. De las funciones del presidente. El presidente del CEISH estudiará pormenorizadamente los proyectos, mantendrá la comunicación y relación con los miembros del CEISH, convocará a las sesiones del Comité y propondrá la agenda de cada sesión; sugerirá un plan de trabajo anual que debe ser participativamente definido con el CEISH, promoverá la capacitación de los integrantes del CEISH; y demás funciones que les sean asignadas por el CEISH.

En el caso de ausencia temporal del presidente, este designará de entre los miembros a quien lo sustituya.

Art. 14. De las funciones del secretario. El secretario del CEISH elaborará las actas de las sesiones para consideración y aprobación del CEISH; mantendrá el archivo de estas en digital y físico, remitiendo una copia de respaldo al presidente del CEISH.

En el caso de ausencia temporal del secretario, este designará de entre los miembros a quien lo sustituya.

Art. 15. Consultores externos. El CEISH podrá recurrir a consultores especializados que aporten conocimiento y experiencia específica para la evaluación de proyectos que requieran su aporte, sea por criterios de especialidad o de grupos de interés específico.



El consultor externo antes de prestar su servicio al CEISH deberá asumir el compromiso manifiesto de interactuar bajo los mismos principios que rigen el funcionamiento del Comité y suscribir un acuerdo de confidencialidad.

Art. 16. Condiciones materiales para el funcionamiento del CEISH. El CEISH de la PUCE tendrá una oficina destinada específicamente para las actividades administrativas, de evaluación y control de los protocolos de investigación dentro de las instalaciones de la PUCE; y adicionalmente dispondrá de una sala para reuniones programadas del CEISH o con los investigadores.

Las oficinas del CEISH dispondrán del equipamiento funcional básico de oficina (computadoras, scanner) y de archivo.

Los fondos económicos para la marcha del CEISH corren a cargo de la PUCE.

CAPÍTULO TERCERO

DE LAS SESIONES

Art. 17. Sesiones del CEISH. Los miembros del CEISH se reunirán o sesionarán ordinariamente cada quince días, y extraordinariamente cuando sea convocada por el presidente del CEISH.

Art. 18. Convocatoria a las sesiones. La convocatoria a los miembros del CEISH se realizará por escrito o por correo electrónico. En el caso de sesiones ordinarias, la convocatoria se realizará por lo menos con cuatro días hábiles de anticipación a la sesión ordinaria de trabajo. En los casos de sesiones extraordinarias, se convocará con al menos tres días de anticipación.

Art. 19. Quórum de instalación. Para sesionar válidamente, el CEISH deberá reunir un quórum de instalación conformado, por lo menos, con la mitad más uno de sus miembros, siendo obligatoria la presencia del presidente, el secretario o de quienes formalmente les sustituyan, y la presencia del profesional jurídico, el profesional de la salud con experiencia en metodología de la investigación, el profesional de la salud con conocimientos en bioética y el representante de la sociedad civil (perfiles básicos establecidos en el art. 11 del Acuerdo Ministerial 4889).

En caso de que no haya quórum la sesión se postergará para dentro de ocho días calendario y se confirmará la asistencia con al menos veinte y cuatro horas de anticipación.



Art. 20. Preparación y aprobación de las actas de las sesiones. En cada sesión se levantará un acta que contendrá los datos de identificación de los asistentes, constatación del quórum e instalación de la sesión, ciudad, hora de inicio y finalización de la sesión, agenda u orden del día; así como la identificación del proyecto de investigación y la síntesis de las razones que sustentan la resolución; la decisión y resoluciones adoptadas y de respaldo que justifiquen la decisión.

Las actas serán elaboradas por el secretario, serán leídas y aprobadas en la sesión subsiguiente, por los miembros del CEISH que asistieron a la sesión, quienes la suscribirán.

Las actas firmadas se mantendrán en el archivo del CEISH. Las actas se conservarán con absoluta reserva y con la debida confidencialidad.

CAPÍTULO CUARTO

DE LOS REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Art. 21. Requisitos para la evaluación de proyectos de investigación. Para la recepción de proyectos de investigación (ensayo clínico y estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable) la secretaría del CEISH recibirá del investigador principal los documentos que se detallan en los artículos 23 y 24 de este Reglamento, los cuales se han establecido a partir del Acuerdo Ministerial 004889 y/o en el Acuerdo ministerial 0075). Toda la documentación se debe presentar en idioma español y en físico.

Art. 22. Requisitos para un estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable. Para la evaluación de un estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable se requieren los documentos que a continuación se detallan (Anexo 2. Lista de requisitos para estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable):

- a. Carta de solicitud suscrita por el investigador principal. Dicha solicitud deberá ser presentada antes de la fecha de inicio de la investigación. (Anexo 3. Formato de la carta de solicitud de evaluación del proyecto de investigación)
- b. Protocolo de investigación (Anexo 4. Formulario para la presentación del protocolo de investigación observacional en Salud con uso muestras biológicas humanas y/o en el que se involucre a población vulnerable)



- c. Consentimiento informado y/o asentimiento informado (Anexo 5. Consideraciones mínimas para el documento de consentimiento informado para estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable)
- d. Instrumentos por utilizarse en el desarrollo de la investigación (de ser el caso), encuestas, entrevistas, guías, entre otras.
- e. Carta de tener conocimiento sobre las normas bioéticas nacionales e internacionales y de responsabilidad y compromiso de cumplirlas en el desarrollo de la investigación. (Anexo 6. Formato de carta de responsabilidad y compromiso de cumplimiento de las normas bioéticas nacionales e internacionales).
- f. Cartas de interés institucional por el tema de estudio, suscrita por el representante legal o director del establecimiento de salud o institución en la que se propone el desarrollo de la investigación. (Anexo 7. Formato de carta de interés institucional)
- g. En caso de estudios que incluyan poblaciones indígenas se debe incluir la anuencia comunitaria.
- h. Currículo de los investigadores.
- i. Cronograma del estudio.
- j. En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.

En el momento de la recepción de la documentación, la secretaría del CEISH entregará una comunicación de recepción de la solicitud y de la documentación antes descrita. (Anexo 8. Formato para la recepción de estudios observacionales con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable)

Art. 23. Requisitos para un ensayo clínico. Para la evaluación de un ensayo clínico se deben presentar los siguientes requisitos en español, acompañados de una versión original en el idioma en el que fueron escritos. (Anexo 9. Lista de requisitos para ensayos clínicos)

- a. Carta de solicitud de revisión del protocolo suscrita por el investigador principal del estudio en el país (Anexo 3. Formato de la carta de solicitud de evaluación del proyecto de investigación).



- b. Carta de responsabilidad del investigador principal de cada centro de investigación, de los centros de investigación donde se desarrollará el estudio participante del ensayo clínico, que incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales en la ejecución del estudio. Así como deberá señalar que participará en calidad de investigador en el estudio, que ha sido capacitado sobre el protocolo de la investigación, y que, por tanto, lo conoce y está en conformidad con el mismo. (Anexo 6. Formato de carta de responsabilidad y compromiso de cumplimiento de las normas bioéticas nacionales e internacionales).
- c. Cartas de interés institucional por el tema de estudio, suscrita por el representante legal o director del establecimiento de salud o institución en la que se propone el desarrollo de la investigación. (Anexo 7. Formato de carta de interés institucional)
- d. Hojas de vida del investigador principal y de sus colaboradores, por cada centro de investigación clínica, en las que se evidencie su experiencia en la especialidad que se estudia.
- e. Ficha descriptiva del ensayo clínico (Anexo 10. Ficha descriptiva del ensayo clínico, tomado del anexo 4 del Acuerdo ministerial 0075-2017 del 30 de junio de 2017).
- f. El protocolo de investigación o enmienda del protocolo en el idioma original y en español.
- g. Consentimiento informado (Anexo 11. Modelo de consentimiento informado para ensayos clínicos, tomado del anexo 4 del Acuerdo ministerial 0075-2017 del 30 de junio de 2017).
- h. Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas.
- i. Proceso de reclutamiento de los participantes en el estudio (volantes, carteles, páginas web, mensajes de correo electrónico, etc.)
- j. Información disponible sobre seguridad del producto de investigación.
- k. Cronograma del estudio a desarrollarse en el país.
- l. Copia de la póliza de seguro, ofrecida 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 a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico.



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

En el momento de la recepción, la secretaría del CEISH entregará una comunicación de recepción de la solicitud y de la documentación antes descrita. (Anexo 12. Formato para la recepción de ensayo clínico)

CAPÍTULO QUINTO

DEL MECANISMO Y PROCESO DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Art. 24. Mecanismo de evaluación. El mecanismo de evaluación de los proyectos de investigación se desarrollará conforme los criterios del presente Reglamento interno.

La secretaría del CEISH remitirá (por escrito o por correo electrónico) a los miembros del CEISH la convocatoria a la sesión para la evaluación de las investigaciones, en la que constará el orden del día y los proyectos debidamente organizados para su correspondiente estudio y análisis individual por los miembros del CEISH.

Los protocolos serán enviados a los miembros del CEISH conforme se van recibiendo por la secretaría del CEISH y con al menos 4 días de anticipación a la sesión en la que se van a evaluar.

Para el análisis de los criterios éticos, metodológicos y jurídicos, los miembros deberán utilizar el Anexo 13. Guía para la evaluación de estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable o el Anexo 14. Guía para la evaluación de ensayo clínico.

Todos los miembros del CEISH analizarán y evaluarán los protocolos de manera individual, independientemente del tipo de estudio.

Posteriormente, en la sesión se realizará la evaluación grupal a partir de las observaciones obtenidas de la evaluación individual. Tanto para la evaluación individual como grupal se tomarán en cuenta los siguientes criterios:

- a. Una valoración partiendo del hecho de que la evaluación metodológica (científica) y la evaluación normativa (jurídica) son condiciones necesarias, pero no suficientes para la aprobación de un protocolo o proyecto de investigación.



- b. La evaluación ética de la investigación consiste en el análisis sobre: el valor social y científico de la investigación, el riesgo-beneficio, la selección equitativa de la muestra, el consentimiento informado en los casos que las investigaciones lo requieran y el respeto al participante de la investigación.
- c. La deliberación, como método de evaluación, se deberá realizar en el seno del CEISH por medio de un debate argumentado y fundamentado (a partir de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos).

Art. 25. Declaración de conflicto de interés. Al inicio de cada sesión del CEISH y luego de la lectura del orden del día, la presidencia deberá consultar a los miembros si existe un conflicto de interés para el conocimiento de determinado proyecto, con el fin de que el miembro presente la excusa correspondiente prevista en el presente artículo. (Anexo 15. Formato de excusa por posible conflicto de interés)

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

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

Para el caso antes señalado se considerará que un miembro del CEISH tiene un conflicto de interés sí:

- a. Está involucrado en el diseño, la realización, o la presentación de informes del estudio de investigación.
- b. Tiene poder directo sobre los investigadores del estudio a nivel administrativo y/o jerárquico
- c. Tiene interés financiero y/o de propiedad relacionado con la investigación.
- d. Recibe o recibirá compensación dependiendo de los resultados del estudio.
- e. Ha recibido en el último año, está recibiendo, o recibirá honorarios, pagos o compensaciones económicas de cualquier monto por parte del patrocinador del estudio.
- f. Tiene interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.
- g. Presta servicio como director, consejero, asesor científico o ejerce un cargo en el que toma decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
- h. Tiene relaciones de afinidad y/o consanguinidad con el investigador principal.
- i. Por cualquier razón, que no permita ser objetivo en la evaluación del estudio.



Art. 26. Proceso de evaluación de las investigaciones. El proceso de evaluación se llevará a cabo de la siguiente manera:

- a. En la sesión, se pondrá a consideración el orden del día para su aprobación.
- b. En caso de que algún miembro tenga conflicto de intereses, este presentará por escrito su excusa.
- c. Una vez aprobado el orden del día, se iniciará con la lectura del acta de la sesión anterior para su aprobación.
- d. Evaluación de proyecto. Se abre el espacio de estudio y deliberación de los proyectos de investigación, según el orden del día, los cuales han sido previamente revisados de manera individual por los miembros del CEISH. Se debate argumentado y fundamentado, presentando las observaciones producto del análisis individual.
- e. El análisis individual y grupal de todos los tipos de investigaciones en seres humanos se realizará observando los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos conforme al Acuerdo Ministerial 004889.

CAPÍTULO SEXTO

DE LA TOMA DE DECISIONES Y COMUNICACIÓN

Art.27. Toma de decisiones. El CEISH de la PUCE realizará todo el proceso de toma de decisión de acuerdo con lo que establece este Reglamento interno en cuanto a: el quórum requerido para sesionar, la deliberación como mecanismo de evaluación y la resolución ya sea por consenso o por votación en caso de ser necesaria.

El CEISH revisará pormenorizadamente el cumplimiento de todos los requisitos y procedimientos establecidos para la toma de decisiones.

La decisión de aprobación, condicionamiento o negación del proyecto de investigación por parte del CEISH se hará constar en el acta de la sesión y, además, se hará constar la síntesis que refleje el análisis de todos los elementos que sustenten la decisión.

Art. 28. De las decisiones del CEISH. La decisión, a partir de la evaluación de un proyecto de investigación (ensayo clínico o estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable), podrá ser:



- a. Aprobado
- b. Condicionado
- c. No aprobado

El periodo de aprobación de un ensayo clínico es por un año y el investigador principal deberá solicitar la renovación de la aprobación.

El periodo de aprobación de un estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable es por el total del tiempo de duración de la investigación, hasta máximo un año, en caso de pasar este plazo se deberá solicitar la renovación de la aprobación.

Art. 29. Proceso de comunicación de la decisión. La decisión adoptada por el CEISH será comunicada por escrito al investigador principal en 10 días hábiles, contados a partir de la fecha de la sesión en la que la decisión fue adoptada, sea que se trate de un estudio con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable o de un ensayo clínico.

La carta de respuesta, tanto para ensayo clínico como para estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable, debe incluir la siguiente información:

- a. El nombre del solicitante
- b. El nombre exacto de la investigación.
- c. La fecha y lugar en donde se tomó la decisión del CEISH.
- d. Código del proyecto y versión
- e. Clara identificación de la decisión tomada.
- f. Periodo de aprobación de la investigación (en caso de ser aprobado).
- g. Observaciones y/o solicitudes por el CEISH.
- h. Fecha y firma del presidente y el secretario del CEISH

Art. 30. Respuesta a la evaluación de un ensayo clínico. Para comunicar la respuesta de la evaluación de un ensayo clínico, se entregará al investigador principal, una carta de respuesta con los aspectos mencionados en el Art. 29 de este Reglamento y se adjuntará el Anexo 1 del Acuerdo Ministerial 04889. Estos dos documentos estarán contenidos en un formato de respuesta a la evaluación de ensayo clínico. Se ha establecido un formato de acuerdo con el tipo de decisión tomada por el CEISH (aprobado, condicionado, no aprobado).



a. Para comunicar la aprobación de un ensayo clínico el CEISH utilizará el Anexo 16. Formato de respuesta a la evaluación de ensayo clínico aprobado, este formato incluye la carta de respuesta y el Anexo 1 del Acuerdo Ministerial 04889.

En la carta de respuesta se deben incluir las siguientes observaciones y/o solicitudes:

- La obligación del investigador principal de solicitar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA la evaluación y aprobación del ensayo clínico.
- La obligación del investigador principal de informar por escrito al CEISH el momento del inicio del estudio.
- La obligación del investigador principal de solicitar al CEISH la evaluación y aprobación de enmiendas o cambios al protocolo original.
- El compromiso del investigador principal de informar, tanto al CEISH como a la ARCSA, cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se presente en las diferentes etapas del ensayo clínico, en un lapso no mayor a 24 horas luego de conocido el evento.
- La responsabilidad del investigador principal de presentar al CEISH informes parciales anuales, o cuando el CEISH lo solicite.
- La responsabilidad del investigador principal de presentar al CEISH el informe final en un plazo máximo de 60 días hábiles contados a partir de la finalización de la investigación.
- La disponibilidad del investigador principal de contar con los mecanismos necesarios para recibir visitas de control y seguimiento por parte del CEISH-PUCE.
- La responsabilidad de solicitar la renovación de la aprobación del estudio 60 días hábiles antes de que se cumpla cada año.

b. Para comunicar que un ensayo clínico está condicionado el CEISH utilizará el Anexo 17. Formato de respuesta a la evaluación de ensayo clínico condicionado, este formato incluye: la carta de respuesta con los aspectos mencionados en el Art. 29 de este Reglamento y el Anexo 1 del Acuerdo Ministerial 04889.

En la carta respuesta a los investigadores se detallarán las observaciones y/o solicitudes del CEISH.

Cuando un ensayo clínico es condicionado el investigador principal contará con 60 días hábiles para enviar su respuesta al CEISH; vencido este plazo, en caso de no recibir respuesta, el CEISH dispondrá el archivo del proceso. Posterior a este plazo, se deberá



presentar nuevamente toda la documentación. No se emitirá la aprobación definitiva mientras no se complete la información solicitada al investigador.

c. Para comunicar que un ensayo clínico es no aprobado el CEISH utilizará el Anexo 18. Formato de respuesta a la evaluación de ensayo clínico no aprobado, este formato incluye: la carta de respuesta con los aspectos mencionados en el Art. 29 de este Reglamento y el Anexo 1 del Acuerdo Ministerial 04889.

En la carta de respuesta se deben detallar claramente las razones por las que el estudio no se aprueba.

Art. 31. Respuesta a la evaluación de un estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable. Para comunicar la respuesta de la evaluación de un estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable, se entregará al investigador principal, una carta de respuesta que incluye los aspectos mencionados en el Art. 29. Para esto se ha establecido un formato de acuerdo con el tipo de decisión tomada por el CEISH (aprobado, condicionado, no aprobado).

a. Para comunicar la aprobación de un estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable aprobado, el CEISH utilizará el Anexo 19. Formato de respuesta a la evaluación de estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable aprobado.

En la carta de respuesta se deben incluir las siguientes observaciones y/o solicitudes:

- La obligación del investigador principal de solicitar a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública – DIS, la evaluación y aprobación del estudio.
- La obligación del investigador principal de informar por escrito al CEISH el momento del inicio del estudio.
- La obligación del investigador principal de solicitar al CEISH la evaluación y aprobación de enmiendas o cambios al protocolo original.
- La responsabilidad del investigador principal de presentar al CEISH el informe parcial a la mitad de la ejecución de la investigación, o cuando el CEISH lo solicite.
- La responsabilidad del investigador principal de presentar al CEISH el informe final en un plazo máximo de 40 días hábiles contados a partir de la finalización de la investigación.

- La responsabilidad de solicitar la renovación de la aprobación del estudio 30 días hábiles antes de que se cumpla el periodo de aprobación o al año de su desarrollo (en caso de que dure más de un año).

b. Para comunicar que un estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable es condicionado, el CEISH utilizará el Anexo 20. Formato de respuesta a la evaluación de un estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable condicionado.

En la carta de respuesta, además de los aspectos mencionados en el Art. 29 de este Reglamento, se detallarán las observaciones y/o solicitudes del CEISH.

Cuando un estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable es condicionado el investigador principal contará con 40 días hábiles para enviar su respuesta al CEISH; vencido este plazo, en caso de no recibir respuesta, el CEISH dispondrá el archivo del proceso. Posterior a este tiempo se deberá presentar nuevamente toda la documentación. No se emitirá la aprobación definitiva mientras no se complete la información solicitada al investigador.

c. Para comunicar que un estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable no es aprobado, el CEISH utilizará el Anexo 21. Formato de respuesta a la evaluación de un estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable no aprobado.

La carta de respuesta, además de los aspectos mencionados en el Art. 29 de este Reglamento, debe detallar claramente las razones por las que el estudio no se aprueba.

Art. 32. Renovación de aprobación de las investigaciones en seres humanos. El periodo de aprobación de un ensayo clínico es de un año, establecido en el Art. 28 de este Reglamento, por esta razón, el investigador principal deberá solicitar la renovación de la aprobación del estudio, con al menos con 60 días hábiles antes de la fecha de finalización del periodo de aprobación, el investigador principal deberá presentar los siguientes requisitos:

- Carta de solicitud de renovación de la aprobación del protocolo suscrita por el investigador principal del estudio en el país.
- Informe parcial de avance del proyecto
- Informe del monitoreo
- Reporte de eventos adversos graves o sospecha de reacción adversa grave inesperada.



El periodo de aprobación de un estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable es por el total del tiempo de duración de la investigación, hasta máximo un año, establecido en el Art. 28 de este Reglamento, por esta razón, el investigador principal deberá solicitar la renovación de la aprobación del estudio, con al menos con 30 días hábiles antes de la fecha de finalización del periodo de aprobación, el investigador principal deberá presentar los siguientes requisitos:

- Carta de solicitud de renovación de la aprobación del protocolo suscrita por el investigador principal del estudio.
- Informe parcial de avance del proyecto

CAPÍTULO SÉPTIMO

DEL SEGUIMIENTO E INFORMACIÓN

Art. 33. Seguimiento de la investigación. Una vez que la investigación ha sido aprobada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA para ensayos clínicos o por la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud – DIS del Ministerio de Salud Pública para estudios observacionales con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable, el CEISH comunicará al investigador principal del proyecto la manera como se realizará el seguimiento, proceso que se extenderá hasta la finalización de la investigación.

El seguimiento se realizará a través del informe parcial y final, según sea el caso, que el investigador principal del proyecto deberá presentar al CEISH, por medio de mecanismos de comunicación e inspecciones en caso de ser necesario. (Anexo 22. Formato de solicitud de informe parcial de investigaciones en seres humanos y Anexo 23. Formato de solicitud de informe final de investigaciones en seres humanos)

Para el caso de ensayos clínicos, el investigador principal del proyecto deberá presentar anualmente el informe parcial. El informe final deberá ser entregado en un plazo máximo de 60 días hábiles contados a partir de la fecha de finalización del ensayo.

Si el ensayo clínico termina antes del tiempo programado, el investigador principal del proyecto pondrá en conocimiento del CEISH y de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA en un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de la fecha de finalización del estudio. Igualmente, deberá presentar el informe final en un plazo máximo de 60 días hábiles contados a partir de la fecha de finalización del estudio.



Para estudios observacionales con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable el investigador principal del proyecto deberá presentar el informe parcial una vez transcurrida la mitad del tiempo previsto para la ejecución de la investigación. El informe final deberá ser entregado en un plazo máximo de 30 días hábiles contados a partir de la fecha de finalización del estudio.

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

El CEISH podrá realizar inspecciones o sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente, al lugar donde se desarrolla un ensayo clínico.

Art. 34. Revisión del informe parcial y final. El CEISH realizará un análisis del informe parcial y final, para verificar el cumplimiento del objetivo general y los objetivos específicos de la investigación a través de la metodología propuesta y de las diferentes actividades. (Anexo 24. Formato de revisión de informe de seguimiento de investigaciones en seres humanos)

Si en el informe parcial o final se presenta algún cambio no reportado o inconsistencia, el CEISH solicitará por escrito al investigador principal del proyecto, la justificación debidamente sustentada.

En el caso del informe parcial, si el CEISH considera pertinente la justificación, aprobará el informe para la continuación del proyecto, caso contrario, el CEISH revocará la aprobación del estudio e informará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA o a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud – DIS del Ministerio de Salud Pública (de acuerdo con el tipo de proyecto) para que se tomen las medidas pertinentes. Si el estudio es suspendido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA o por la DIS se solicitará la presentación del informe final con los resultados obtenidos a la fecha, sin perjuicio de hacer recomendaciones para salvaguardar los derechos de las personas y comunidades participantes de la investigación.

Para el caso del informe final, si el CEISH considera pertinente la justificación, aprobará el informe final, caso contrario, el CEISH informará por escrito al investigador principal del proyecto el condicionamiento y/o las recomendaciones para la presentación de futuras investigaciones.

Art. 35. Notificación de eventos y reacciones adversas. El investigador principal informará, tanto al CEISH como a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se presente en las diferentes etapas del ensayo clínico, en un lapso no mayor a 24 horas luego de conocido el evento, para esto utilizará el Anexo 25. Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso grave en ensayos clínicos (tomado del anexo 5 del Acuerdo ministerial 0075-2017 del 30 de junio de 2017).

Art. 36. Revocatoria de la aprobación. Cuando se incumplan los procedimientos establecidos en un ensayo clínico, el CEISH podrá revocar la aprobación, en cuyo caso, comunicará por escrito a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, los motivos de la revocatoria.

Art. 37. De los reportes mensuales. El CEISH remitirá mensualmente a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud – DIS del Ministerio de Salud Pública, la lista de los ensayos clínicos y de los estudios observacionales con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable, aprobados por el CEISH, de acuerdo con el anexo 3, del Acuerdo Ministerial 4889.

CAPÍTULO OCTAVO

DEL ARCHIVO

Art. 38. Del archivo y protección de la información. El CEISH mantendrá un archivo para resguardar toda información relacionada con los protocolos de investigación; las convocatorias, el registro de asistencia y las actas de cada sesión.

El archivo será llevado de tal manera que garantice un adecuado de resguardo de la confidencialidad. El tiempo de conservación de los documentos será de 7 años.

Los documentos que deben archivar se incluyen, entre otros, los siguientes:

- a. Acta constitutiva del CEISH
- b. Reglamento interno de Funcionamiento aprobado del CEISH.
- c. Actas de las sesiones del CEISH: fechadas, numeradas, aprobadas y firmadas.
- d. Hoja de vida de cada uno de los miembros del CEISH, con sus correspondientes declaraciones.



- e. Todos los documentos o formatos que se generen para el trabajo del CEISH.
- f. Cronograma anual de eventos formativos dirigidos a los miembros del CEISH.
- g. Comunicaciones recibidas en el CEISH, fechadas y numeradas.
- h. Comunicaciones enviadas del CEISH, fechadas y numeradas.
- i. Solicitudes de revisión y evaluación, fechadas y numeradas.
- j. Todos los protocolos recibidos, junto con sus anexos, documentos adjuntos cualquier otra información o material de las investigaciones o de los solicitantes, fechados y numerados.
- k. Informes finales de las investigaciones, fechados y numerados.
- l. Publicaciones de las investigaciones aprobadas.
- m. Publicaciones e informaciones útiles para el trabajo del CEISH.

El CEISH dispondrá de una oficina con personal administrativo que apoye las actividades del Comité. El personal administrativo deberá suscribir un compromiso de confidencialidad.

El presidente y el secretario tendrán acceso permanente a los archivos del CEISH, los demás integrantes del CEISH podrán acceder a la información bajo petición escrita al presidente del Comité.

CAPÍTULO NOVENO

DE LA FORMACIÓN CONTINUA

Art. 39. De la formación continua de los miembros. Los miembros del CEISH recibirán capacitación continua con relación a temas de bioética e investigación biomédica. Los eventos de formación impartidos a los miembros del CEISH podrán ser cursos, talleres o charlas, entre otros, facilitados y certificados por la PUCE o mediante acuerdos de cooperación con otros CEISH, con centros de estudio de nivel superior u organizaciones que proporcionen formación en estas áreas del conocimiento.

El presidente del CEISH presentará al Rector de la PUCE el plan anual de capacitación de los miembros del Comité para su aprobación. A la vez el CEISH reportará anualmente el cumplimiento de dicho plan al Rector de la PUCE y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud – DIS del Ministerio de Salud Pública.



DISPOSICIONES GENERALES

Disposición general primera. En todo lo no previsto en este Reglamento interno, se aplicará el Reglamento expedido por el Ministerio de Salud y referido en los Considerandos.

Disposición general segunda. El presente Reglamento interno podrá ser reformado por iniciativa del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos o por el Consejo Superior de la PUCE. En todo caso, la reforma o codificación del Reglamento interno del CEISH de la PUCE deberá ser conocido y aprobado por el CEISH, de manera previa al conocimiento y la aprobación por parte del Consejo Superior de la PUCE.

DISPOSICIÓN FINAL

Disposición final. Este Reglamento interno entrará en vigor desde la fecha de su aprobación por las instancias respectivas.

CERTIFICACIÓN: Los cambios al Reglamento interno del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos, solicitados por la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador mediante oficio MSP-CGDES-2020-0111-O del 03 de julio 2020, se han incorporado en esta versión final del Reglamento del 16 de julio de 2020.



Dr. Santiago Jaramillo Herdoiza
Secretario General de la PUCE



ANEXOS

- Anexo 1. Formato de declaración de compromiso, confidencialidad y no conflicto de intereses
- Anexo 2. Lista de requisitos para estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable
- Anexo 3. Formato de la carta de solicitud de evaluación del proyecto de investigación
- Anexo 4. Formulario para la presentación del protocolo de investigación observacional en Salud con uso muestras biológicas humanas y/o en el que se involucre a población vulnerable
- Anexo 5. Consideraciones mínimas para el documento de consentimiento informado para estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable
- Anexo 6. Formato de carta de responsabilidad y compromiso de cumplimiento de las normas bioéticas nacionales e internacionales
- Anexo 7. Formato de carta de interés institucional
- Anexo 8. Formato para la recepción de estudios observacionales con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable
- Anexo 9. Lista de requisitos para ensayos clínicos
- Anexo 10. Ficha descriptiva del ensayo clínico, tomado del anexo 4 del Acuerdo ministerial 0075-2017 del 30 de junio de 2017
- Anexo 11. Modelo de consentimiento informado para ensayos clínicos
- Anexo 12. Formato para la recepción de ensayo clínico
- Anexo 13. Guía para la evaluación de estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable
- Anexo 14. Guía para la evaluación de ensayo clínico.
- Anexo 15. Formato de excusa por posible conflicto de interés
- Anexo 16. Formato de respuesta a la evaluación de ensayo clínico aprobado
- Anexo 17. Formato de respuesta a la evaluación de ensayo clínico condicionado
- Anexo 18. Formato de respuesta a la evaluación de ensayo clínico no aprobado
- Anexo 19. Formato de respuesta a la evaluación de estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable aprobado
- Anexo 20. Formato de respuesta a la evaluación de un estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable condicionado
- Anexo 21. Formato de respuesta a la evaluación de un estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable no aprobado
- Anexo 22. Formato de solicitud de informe parcial de investigaciones en seres humanos
- Anexo 23. Formato de solicitud de informe final de investigaciones en seres humanos
- Anexo 24. Formato de revisión de informe de seguimiento de investigaciones en seres humanos
- Anexo 25. Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso grave en ensayos clínicos (tomado del anexo 5 del Acuerdo ministerial 0075-2017 del 30 de junio de 2017).



ANEXO 1. FORMATO DE DECLARACIÓN DE COMPROMISO, CONFIDENCIALIDAD Y NO CONFLICTO DE INTERESES

Yo, (nombre completo), miembro del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, declaro libre y voluntariamente, que:

1. Me comprometo a participar en las sesiones y reuniones que sean convocadas por el Comité.
2. Guardaré absoluta confidencialidad de la información y documentación del Comité.
3. No tengo conflicto de intereses, profesional ni personal, que pueda interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de las personas.

Si eventualmente pudiere existir conflicto de interés con las investigaciones en las que participe con las que corresponde analizar en el Comité, me comprometo a excusarme de tratar los temas en los que pudiese anticipar un conflicto de interés.

(Lugar y fecha)

Nombre y firma

C.I.



ANEXO 2. LISTA DE REQUISITOS PARA ESTUDIO OBSERVACIONAL CON USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O EN EL QUE SE INVOLUCRE A POBLACIÓN VULNERABLE

Para la evaluación de un estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable el investigador principal debe presentar en la secretaría del CEISH los requisitos que a continuación se señalan, de acuerdo con el Art. 22 del Reglamento interno del CEISH. Todos los documentos deben presentarse en español y en físico:

1. Carta de solicitud suscrita por el investigador principal. Dicha solicitud deberá ser presentada antes de la fecha de inicio de la investigación. (Anexo 3. Formato de la carta de solicitud de evaluación del proyecto de investigación)
2. Protocolo de investigación (Anexo 4. Formulario para la presentación del protocolo de investigación observacional en Salud con uso muestras biológicas y/o en el que involucre a población vulnerable)
3. Consentimiento informado y/o asentimiento informado (Anexo 5. Consideraciones mínimas para el documento de consentimiento informado para estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable)
4. Instrumentos por utilizarse en el desarrollo de la investigación (de ser el caso), encuestas, entrevistas y guías, entre otras.
5. Carta de tener conocimiento sobre las normas bioéticas nacionales e internacionales y de responsabilidad y compromiso de cumplirlas en el desarrollo de la investigación. (Anexo 6. Formato de carta de responsabilidad y compromiso de cumplimiento de las normas bioéticas nacionales e internacionales).
6. Cartas de interés institucional por el tema de estudio, suscrita por el representante legal o director del establecimiento de salud o institución en la que se propone el desarrollo de la investigación. (Anexo 7. Formato de carta de interés institucional)
7. En caso de estudios que incluyan poblaciones indígenas se debe incluir la anuencia comunitaria.
8. Currículo de los investigadores.
9. Cronograma del estudio.
10. En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.



**ANEXO 3. FORMATO DE LA CARTA DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Lugar y fecha

(Título académico)

(Nombre del presidente del CEISH)

Presidente del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos

Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Presente

De mi consideración:

De manera atenta solicito la evaluación del (escribir cualquiera de las opciones según corresponda: estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable, o ensayo clínico) titulado: **TÍTULO COMPLETO DE LA INVESTIGACIÓN**, con el fin de obtener su aprobación.

Escribir según el caso: Este estudio incluye población vulnerable o Este estudio no incluye población vulnerable.

Se adjuntan los requisitos solicitados por el CEISH según el tipo de estudio presentado.

Igualmente declaro que la investigación propuesta no se encuentra en proceso de ejecución y la misma dará inicio una vez que se cuente con la aprobación del CEISH y la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, para este caso la (escribir cualquiera de estas dos opciones según corresponda: Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud o Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA).

Atentamente,

Firma

Nombre del investigador principal

Cargo

Número de cédula de ciudadanía o pasaporte



ANEXO 4. FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL EN SALUD CON USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS Y/O EN EL QUE SE INVOLUCRE A POBLACIÓN VULNERABLE (excepto ensayos clínicos)¹

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

Código (asignado por el CEISH)		
Versión		

DATOS GENERALES DEL PROYECTO

TÍTULO

Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes como: área temática que se propone investigar, 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. Ejemplo: “Prevalencia de desnutrición en adultos entre 18 y 55 años de las parroquias Olmedo y Juan Montalvo del cantón Cayambe, Pichincha – Ecuador, durante el periodo 2019-2022”

TIPO DE INVESTIGACIÓN

Marque con una X la opción que corresponda

Estudio Descriptivo transversal		Estudios descriptivos longitudinales	
<input type="checkbox"/>	Estudios de prevalencia	<input type="checkbox"/>	Estudios de incidencia
<input type="checkbox"/>	Series de casos transversales	<input type="checkbox"/>	Descripción de los efectos de una intervención no deliberada
<input type="checkbox"/>	Evaluación de pruebas diagnósticas	<input type="checkbox"/>	Descripción de la historia natural de una enfermedad
<input type="checkbox"/>	Estudios de concordancia	Estudios analíticos observacionales	
<input type="checkbox"/>	Estudios de asociación cruzada	Dirección causa-efecto: estudios de cohortes:	
		- Prospectivos	<input type="checkbox"/>
		- Retrospectivos	<input type="checkbox"/>
		- Ambispectivos	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Otros estudios transversales descriptivos	<input type="checkbox"/>	Dirección efecto-causa: estudios de casos y controles
<input type="checkbox"/>	Operativos	<input type="checkbox"/>	Estudios híbridos
Otros (especifique):			

¹ Adaptado del formulario utilizado por la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud - MSP.



--

TIEMPO DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

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

Nota: Para la planificación del tiempo de ejecución del estudio tomar en cuenta que el tiempo aproximado de evaluación por parte del CEISH-PUCE es de 15 días laborables desde la recepción de TODOS los requisitos establecidos para la aprobación de este tipo de investigaciones. En caso de que el proyecto esté condicionado, el investigador deberá presentar al CEISH el protocolo con las correcciones y/o modificaciones solicitadas en un término de 40 días laborables, para lo cual el CEISH tendrá un nuevo tiempo de revisión de 15 días laborables.

Igualmente, tomar en cuenta el tiempo aproximado de evaluación por parte de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud - MSP (en caso de requerir) que es de 37 días laborables desde el momento en que se presenta el estudio a esa Dirección.

Este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos.

FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Monto total del financiamiento de la investigación *Ingrese el monto total que se requiere para ejecutar el proyecto en Dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD)*

Fuentes de financiamiento *Ingrese el nombre de la persona, institución o instituciones que financiarán la investigación (En caso de que la investigación se vaya a desarrollar en algún establecimiento del Ministerio de Salud Pública es necesario que se indique claramente la fuente de financiamiento.)*

DATOS DEL PATROCINADOR

(Patrocinador es la persona natural o jurídica, compañía, institución, empresa u organización incluidas las académicas, legalmente constituidas y con representación legal en el país, que tiene la responsabilidad sobre la iniciación, manejo, desarrollo y financiamiento de la investigación). Si es necesario, se pueden añadir los recuadros requeridos de acuerdo al número de instituciones que se encuentren patrocinando la investigación.

Nombre de la persona/institución que realiza la investigación

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



COBERTURA DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

(Seleccione sólo un tipo de cobertura)

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

PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN

Nota: 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. Todo el personal nombrado en el siguiente cuadro, deberá coincidir con el mencionado en el apartado denominado "RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES".

Colocar el nombre oficial de los títulos de tercero o cuarto nivel registrados en el SENESCYT, en caso de no contar con un título de tercer/cuarto nivel colocar estudiante de la carrera de...

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



DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

Resumen estructurado

El resumen deberá contener los siguientes apartados:

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

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

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, tales como: conveniencia, relevancia social, implicaciones prácticas, valor teórico y utilidad metodológica. 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 ser citadas en el texto utilizando un número de referencia.

Objetivos de la investigación



Considerando que la función de los objetivos es expresar los resultados una vez finalizada la investigación, es necesario describir de forma clara y precisa los objetivos generales y específicos.

El objetivo general debe formularse con base en el problema de investigación, expresando el propósito general de la de la misma, respondiendo a la pregunta qué se va a investigar y qué se busca con la investigación. En general el objetivo se debe redactar iniciando con un verbo en infinitivo que se pueda evaluar, verificar, refutar, contrastar o evidenciar, explicar o interpretar en un momento dado.

Los objetivos específicos desglosan e indican los pasos definidos y observables para lograr cumplir el objetivo general y deben plantear lo que se pretende lograr de las variables de estudio y su interrelación, expresando los alcances que se persiguen. Su redacción debe iniciar con un verbo en infinitivo, y quien investiga debe tener presente los niveles de aplicación de los objetivos. El objetivo general debe plantearse en un nivel superior de aplicación que los objetivos específicos, dado que éstos apoyan el cumplimiento del objetivo general.

Hipótesis del estudio

Colocar hipótesis si el estudio lo requiere

Las hipótesis son proposiciones tentativas que implican una serie de conceptos y juicios tomados de la realidad estudiada, como una afirmación objetiva sobre una posible relación entre variables o propiedades de algún fenómeno que permite ordenar, sistematizar y estructurar el conocimiento. Los términos o variables de la hipótesis deben ser observables o medibles, así como la relación planteada entre ellos, es decir tener referentes en la realidad y estar relacionadas con técnicas disponibles para probarlas. Adicionalmente deberán guardar concordancia con cada uno de los objetivos de la investigación.

Metodología

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

Se deberá incluir:

- 1. Diseño 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 (fórmulas y desarrollo).*
- 3. Lista de establecimientos en los cuales se realizará la investigación observacional en salud en seres humanos. Es necesario detallar si las instituciones son públicas o privadas, e incluir su dirección postal.*
- 4. Criterios de inclusión.*
- 5. Criterios de exclusión.*

(Tanto los criterios de inclusión como de exclusión deben ser coherentes, claros y precisos, abarcando todas las características que permitirán delimitar si un participante puede o no formar parte de la investigación. Tener en cuenta, que uno de los criterios de inclusión en la mayoría de estudios es contar con la aceptación de los participantes/representantes legales por medio de la firma de un consentimiento y/o asentimiento informado)

6. Las variables que se describan en este apartado deberán estar en concordancia con las mencionadas en el 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:*

- Acciones que se llevarán a cabo para tomar contacto con los participantes de la investigación detallando los responsables y lugares donde se realizará 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 almacenarán las muestras con este propósito si se cuenta con la firma de un nuevo documento de consentimiento informado amplio o específico 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 y de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud.
- 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 (datos confidenciales), es necesario que se mencione al menos lo siguiente:

- Tipo de datos confidenciales que se obtendrán de los participantes justificando la finalidad de cada uno,
- Método que utilizarán para recolectar los datos, lugar y personal responsable,
- En caso de utilizar encuestas, formularios, entrevistas, u otros instrumentos será necesario mencionar el lugar donde estos instrumentos serán aplicados, el personal responsable y el tiempo aproximado que llevará cada uno. Todos estos instrumentos 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 importación, 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). Se aclara, que este no es un requisito habilitante para obtener la aprobación de la investigación por parte del CEISH ni de la DIS, sin embargo, será necesario previo al proceso de exportación o importación de muestras.

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

Notas:

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

Debe incluir TODO lo requerido, para su revisión.

Recursos humanos y materiales

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

Consideraciones éticas y de género

1. *Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser tomadas para garantizar los derechos de los individuos a riesgo mínimo, autonomía y confidencialidad.*
2. *Describir el proceso de anonimización de las muestras biológicas humanas, especificando, de ser el caso, cómo se realizará la codificación de las mismas (ejemplo: Primera letra de nombre, primera letra de apellido, primeros dígitos de cédula: LH1715)*
3. *Definir la persona o institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas.*

Consentimiento informado

Este documento deberá anexarse y deberá tener en cuenta lo mencionado en el documento denominado "Consideraciones mínimas que debe cumplir el documento de consentimiento informado" (Anexo 5. Consideraciones mínimas para el documento de consentimiento informado para estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable).

Resultados esperados

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

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

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

CRONOGRAMA DE TRABAJO POR OBJETIVOS

Este cronograma es un resumen sobre la ejecución del proyecto en el tiempo, el cual debe guardar una secuencia lógica de los plazos en los cuáles se realizarán las actividades para cada uno de los objetivos específicos del proyecto. Para la planificación del tiempo de ejecución del estudio tomar en cuenta que el tiempo aproximado de evaluación por parte del CEISH-PUCE es de 15 días laborables desde la recepción de la solicitud de evaluación. con TODOS los requisitos. En caso de que el proyecto esté condicionado, el



Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo

REFERENCIAS CITADAS

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

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

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



DECLARACIÓN FINAL

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

- Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio corresponden al Patrocinador y al Investigador Principal y que se exonera al Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la PUCE de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
- Que el proyecto descrito en este documento es una obra original, cuyos autores forman parte del equipo de investigadores y que por lo tanto se asume la completa responsabilidad legal en el caso de que un tercero alegue la titularidad de los derechos intelectuales del proyecto; así como se exonera al Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la PUCE de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
- Que el presente proyecto no causa perjuicio alguno a los sujetos participantes en la investigación y al ambiente y no transgrede normativa legal o norma ética alguna, y que en el caso de que la investigación requiera de permisos de otras instituciones u organismos diferentes al Comité de Ética de la investigación en Seres Humanos de la PUCE, previo a su ejecución, el Patrocinador/Investigador principal remitirá una copia al CEISH-PUCE.
- (Si aplica para el tipo de estudio) Que tomando en cuenta que este estudio incluye el uso de muestras biológicas, se solicitará la aprobación de esta investigación a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública, y, previo a la ejecución del estudio se remitirá al CEISH una copia de la aprobación del MSP.
- Que se velará por el cumplimiento de la presente investigación en los términos que se aprobó, tanto por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la PUCE como por el Ministerio de Salud Pública.
- Que se enviará un informe parcial y un informe final de la investigación al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la PUCE y un informe final con los resultados obtenidos de la investigación al Ministerio de Salud Pública.

Lugar: Ciudad-Provincia.

Fecha:

Nombres y Apellidos Investigador principal

Firma Investigador principal (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Investigador principal (obligatoria)



Nombres y Apellidos Patrocinador

Firma Patrocinador (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)

**ANEXO 5. CONSIDERACIONES MÍNIMAS PARA EL DOCUMENTO DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO OBSERVACIONAL CON USO DE
MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O EN EL QUE SE INVOLUCRE A POBLACIÓN
VULNERABLE²**

PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE/REPRESENTANTE LEGAL

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN (debe ser el mismo que el que se coloca en el “Formulario para la presentación del protocolo de investigación observacional en salud con uso de muestras biológicas humanas y/o en el que se involucre a población vulnerable” y en la solicitud de evaluación); Además se deberá especificar la versión del protocolo y fecha.

NOMBRE DE INVESTIGADOR PRINCIPAL;

NOMBRE DEL PATROCINADOR;

NOMBRE DEL CENTRO O ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN;

EVALUADO Y APROBADO POR: EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA PUCE.

INTRODUCCIÓN: Breve descripción 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: Incluir una breve descripción en la que se resuma el objetivo de la investigación, las características de los participantes que estarán incluidos, los criterios de inclusión y exclusión y toda la información que el participante necesite conocer para decidir formar parte o no del presente estudio, evitando que esta sección sea muy extensa, así como también la utilización de términos de difícil comprensión.

PROCEDIMIENTOS: Breve descripción de 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.

² Tomado y modificado del Anexo 4. Consideraciones mínimas que debe cumplir el documento de consentimiento informado. De los requisitos de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud- CGDES-MSP.



En cuanto al proceso de toma de muestras biológicas es necesario especificar:

- El tipo de muestra biológica humana que se tomará,
- La cantidad aproximada de muestra biológica humana que se tomará por participante,
- El número de veces que será necesario tomar la muestra biológica humana por participante,
- Si los participantes requieren algún tipo de condición previa a la toma de cada tipo de muestra biológica (ayuno, no cepillado de dientes, no lavarse el cabello, etc.),
- El procedimiento que se utilizará para la toma de cada muestra biológica humana,
- Especificar el lugar donde las muestras biológicas humanas serán analizadas,
- Las condiciones que se tomarán en cuenta para el transporte de muestras desde el lugar donde fueron tomadas hasta el lugar donde serán analizadas (temperatura, tiempo de almacenamiento, normas de bioseguridad, etc.),
- Describir los análisis 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,
- La 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.
- 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.
- En caso de que las muestras biológicas se almacenen para futuras investigaciones, se deberá mencionar en esta sección, que, para cumplir con este procedimiento, se requerirá contar con la firma de un nuevo documento de consentimiento informado en el que se autorice este particular, así como cumplir con las condiciones establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional para la reutilización de muestras en futuras investigaciones.

RIESGOS Y BENEFICIOS: 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.

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 confidencial).

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.

INFORMACIÓN DE CONTACTO: Colocar nombres completos, correos electrónicos y teléfonos identificables del investigador principal, patrocinador y del presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la PUCE.

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 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, 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.

- El o los documentos de consentimiento/asentimiento informado deberán estar debidamente sellados y sumillados por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos que evaluó y aprobó la investigación.

ANEXO 6. FORMATO DE CARTA DE RESPONSABILIDAD Y COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS BIOÉTICAS NACIONALES E INTERNACIONALES

Yo _____, en calidad de investigador principal del (escribir la opción que corresponda: ensayo clínico, estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable) titulado: **TÍTULO COMPLETO DE LA INVESTIGACIÓN**, DECLARO FORMALMENTE que la información proporcionada en este proyecto de investigación es veraz, completa, correcta y pertinente.

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

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

- Ejecutar todo el proceso de investigación con personal calificado, de acuerdo con el protocolo aprobado por el CEISH - PUCE.
- No hacer ninguna modificación o cambio al protocolo de investigación ni al consentimiento informado, una vez que estos sean aprobados por el CEISH.
- En caso de algún cambio, solicitar la aprobación del CEISH.
- Obtener el consentimiento informado de los participantes de la investigación.
- En el caso de un ensayo clínico, reportar, tanto al CEISH como a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se presente en las diferentes etapas del ensayo clínico, en un lapso no mayor a 24 horas luego de conocido el evento.
- Tomar en cuenta que el estudio será aprobado para su ejecución por un tiempo máximo de un año; por lo tanto, me comprometo solicitar la renovación de la aprobación con al menos 60 días hábiles (para ensayos clínicos) o 30 días hábiles (para estudios observacionales con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable), para lo cual se presentarán los requisitos de acuerdo con el Art. 32 del Reglamento del CEISH.

Finalmente, certifico que todo el equipo de investigación ha sido capacitado sobre el estudio y declaro en nombre del equipo que conocemos y estamos conformes con el mismo (en el caso de ensayo clínico).



Firma: _____

Nombre completo del investigador:

Centro de investigación o institución:

Fecha:

ANEXO 7. FORMATO DE CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Por medio de la presente manifiesto que el (escribir la opción que corresponda: ensayo clínico o estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucra a población) **titulado: *TÍTULO COMPLETO DE LA INVESTIGACIÓN***, es de interés institucional para (este establecimiento de salud o institución según corresponda), en atención al perfil epidemiológico de los pacientes que se atienden en esta unidad asistencial o tomando en cuenta que (escribir las razones por las que es de interés institucional).

Informo que este documento no es la autorización, ni la aprobación del (estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable o ensayo clínico), por tanto, estas deberán ser emitidas por un Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos y por (escribir cualquiera de estas dos opciones según corresponda: Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud o Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA).

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

Lugar y fecha

Nombre
Cargo (director o gerente)
Institución



**ANEXO 8. FORMATO PARA LA RECEPCIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES
CON USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O EN EL QUE SE INVOLUCRE A
POBLACIÓN VULNERABLE**

Código	
Versión	

(Lugar), (fecha)

Oficio (Número de oficio)

Señor/a

(nombre del director del proyecto/promotor)

(Función o cargo en la institución)

(Nombre de la institución)

Presente.

Estimado Sr/a. (Apellido):

El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos, con fecha (fecha de recepción), recibe el proyecto de investigación: **(nombre del proyecto)**, para su evaluación de conformidad con lo previsto en el Acuerdo Ministerial 004889 publicado en el Suplemento de registro oficial No. 279 del 01.07.2014.

El proyecto de investigación recibido, en una versión original, en físico y en idioma español, consta de (número de páginas útiles) que contienen los siguientes documentos:

No	Documento	SI	Páginas
1	Carta de solicitud suscrita por el investigador principal. (Anexo 3. Formato de la carta de solicitud de evaluación del proyecto de investigación)		
2	Protocolo de investigación (Anexo 4. Formulario para la presentación del protocolo de investigación observacional en Salud con uso muestras biológicas y/o en el que involucre a población vulnerable)		
3	Consentimiento informado y/o asentimiento informado (Anexo 5. Consideraciones mínimas para el documento de consentimiento informado para estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable)		
4	Instrumentos por utilizarse en el desarrollo de la investigación (de ser el caso), encuestas, entrevistas y guías, entre otras.		
5	Carta de tener conocimiento sobre las normas bioéticas nacionales e internacionales y de responsabilidad y compromiso de cumplirlas en el desarrollo de la investigación. (Anexo 6. Formato de carta de responsabilidad)		



	y compromiso de cumplimiento de las normas bioéticas nacionales e internacionales).		
6	Cartas de interés institucional por el tema de estudio, suscrita por el representante legal o director del establecimiento de salud o institución en la que se propone el desarrollo de la investigación. (Anexo 7. Formato de carta de interés institucional)		
7	En caso de estudios que incluyan poblaciones indígenas se debe incluir la anuencia comunitaria		
8	Currículo de los investigadores		
9	Cronograma del estudio		
10	En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio		

Este estudio incluye población vulnerable: SI _____ NO _____

De conformidad con el Reglamento interno del CEISH, la decisión adoptada por el CEISH-PUCE se le comunicará por escrito, en un lapso no mayor de 10 días hábiles, contados a partir de la fecha de la sesión en la que fue adoptada.

Cordialmente,

[Nombre]

Secretaría del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH de la PUCE

Sello de recibido, con fecha



ANEXO 9. LISTA DE REQUISITOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS

Para la evaluación de un ensayo clínico el investigador principal debe presentar en la secretaría del CEISH los requisitos que a continuación se señalan, de acuerdo con el Art. 23 del Reglamento interno del CEISH. Todos los documentos deben presentarse en idioma español y en físico:

1. Carta de solicitud de revisión del protocolo suscrita por el investigador principal del estudio en el país (Anexo 3. Formato de la carta de solicitud de evaluación del proyecto de investigación).
2. Carta de responsabilidad del investigador principal de cada centro de investigación, de los centros de investigación donde se desarrollará el estudio participante del ensayo clínico, que incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales en la ejecución del estudio. Así como deberá señalar que participará en calidad de investigador en el estudio, que ha sido capacitado sobre el protocolo de la investigación, y que, por tanto, lo conoce y está en conformidad con el mismo. (Anexo 6. Formato de carta de responsabilidad y compromiso de cumplimiento de las normas bioéticas nacionales e internacionales)
3. Cartas de interés institucional por el tema de estudio, suscrita por el representante legal o director del establecimiento de salud o institución en la que se propone el desarrollo de la investigación. (Anexo 7. Formato de carta de interés institucional)
4. Hojas de vida del investigador principal y de sus colaboradores, por cada centro de investigación clínica, en las que se evidencie su experiencia en la especialidad que se estudia.
5. Ficha descriptiva del ensayo clínico (Anexo 10. Ficha descriptiva del ensayo clínico)
6. El protocolo de investigación o enmienda del protocolo en el idioma original del investigador principal y en español.
7. Consentimiento informado (Anexo 11. Modelo de documento de consentimiento informado para ensayos clínicos)
8. Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas.
9. Proceso de reclutamiento de los participantes en el estudio (volantes, carteles, páginas web, mensajes de correo electrónico, etc.).
10. Información disponible sobre seguridad del producto de investigación.
11. Cronograma del estudio a desarrollarse en el país.



12. Copia de la póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico.

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



ANEXO 10. FICHA DESCRIPTIVA DEL ENSAYO CLÍNICO³

1	Referencia (título del ensayo clínico):
2	Patrocinador:
3	Monitor:
4	Organización de investigación por contrato (OIC):
5	Investigador principal:
6	Centros de investigación e investigadores:
7	Información patrocinada por: (Nombre de la empresa que solicita la autorización en el país)
8	Código de identificación:
9	Condición patológica para estudiar:
10	Propósito y/u objetivo:
11	Formulario abreviado del inventario breve de dolor modificado (BIP sf modificado) Medicamento (s) en investigación.
12	Dosificación:
13	Control o testigo:

³ Este anexo corresponde al mismo anexo 1 del Acuerdo ministerial 0075-2017 del 30 de junio de 2017



14	Fase del estudio:
15	Tipo de estudio:
16	Diseño del estudio:
17	Enlaces (links) con información relacionada:
18	Tamaño de la muestra:
19	Tamaño de la sub-muestra Ecuador:
20	Fecha estimada de iniciación:
21	Fecha estimada de terminación:
22	Periodo de duración del ensayo clínico:
23	Criterios de inclusión:
24	Criterios de exclusión:
25	Contactos y localización en el país:



ANEXO 11. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENSAYOS CLÍNICOS⁴

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

INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

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

PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

1. INTRODUCCION:

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

2. JUSTIFICACION Y OBJETIVO DEL ESTUDIO

⁴ Este anexo corresponde al mismo anexo 4 del Acuerdo ministerial 0075-2017 del 30 de junio de 2017



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

3. DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

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

4. PROCEDIMIENTO Y PROTOCOLO

Explica paso a paso los procedimientos exactos, las pruebas, todos los medicamentos a utilizar, visitas, seguimientos, fotografías, muestras, etc., que se realicen en el estudio y la duración de cada uno de los procedimientos. Debe explicar claramente cuáles son los procedimientos experimentales y su propósito.

Medidas, en caso de que el sujeto en investigación esté en edad fértil y la obligación de notificar en caso de que se sospeche o confirme embarazo en el participante o su pareja, antes o durante la realización del estudio. Debe explicarse con claridad los posibles beneficios y riesgos del estudio.

5. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO A INVESTIGARSE DEL ENSAYO

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

6. TRATAMIENTO

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



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

7. CONFIDENCIALIDAD

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

8. PARTICIPACION VOLUNTARIA

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

9. NUEVOS DESCUBRIMIENTOS

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

10. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

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



11. PREGUNTAS V CONTACTOS RELATIVOS A LA INVESTIGACION

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

Dr. _____ al número telefónico (Investigador principal)

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

12. RESPONSABILIDAD DEL PARTICIPANTE

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

13. SUSPENSIÓN DE LA PARTICIPACION EN EL ENSAYO

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

14. CONSIDERACIONES FINANCIERAS

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

15. REFERENCIA PARA INFORMACIÓN Y EMERGENCIAS

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



PARTE II. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

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

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

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

_____/_____/_____
Firma del sujeto de investigación Fecha

Cédula de ciudadanía

Nombre del sujeto de investigación

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

Nombre de la persona que explicó el consentimiento

Si el participante es analfabeto

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

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

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

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



ANEXO 12. FORMATO PARA LA RECEPCION DE ENSAYO CLÍNICO

Código	
Versión	

(Lugar), (fecha)
Oficio (Número de oficio)

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

Estimado Sr/a. (Apellido):



El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos, con fecha (fecha de recepción), recibe el proyecto de investigación: (**nombre del proyecto**), para su evaluación de conformidad con lo previsto en el Acuerdo Ministerial 004889 publicado en el Suplemento de registro oficial No. 279 del 01.07.2014.

El proyecto de investigación recibido, en una versión original, en física y en idioma español, consta de (número de páginas útiles) que contienen los siguientes documentos:

No	Documento	SI	Páginas
1	Carta de solicitud de revisión del protocolo suscrita por el investigador principal del estudio en el país (Anexo 3. Formato de la carta de solicitud de evaluación del proyecto de investigación).		
2	Carta de responsabilidad del investigador principal de cada centro de investigación, de los centros de investigación donde se desarrollará el estudio participante del ensayo clínico, que incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales en la ejecución del estudio. Así como deberá señalar que participará en calidad de investigador en el estudio, que ha sido capacitado sobre el protocolo de la investigación, y que, por tanto, lo conoce y está en conformidad con el mismo. (Anexo 6. Formato de carta de responsabilidad y compromiso de cumplimiento de las normas bioéticas nacionales e internacionales).		
3	Cartas de interés institucional por el tema de estudio, suscrita por el representante legal o director del establecimiento de salud o institución en la que se propone el desarrollo de la investigación. (Anexo 7. Formato de carta de interés institucional)		
4	Hojas de vida del investigador principal y de sus colaboradores, por cada centro de investigación clínica, en las que se evidencie su experiencia en la especialidad que se estudia.		
5	Ficha descriptiva del ensayo clínico (Anexo 10. Ficha descriptiva del ensayo clínico, tomado del anexo 4 del Acuerdo ministerial 0075-2017 del 30 de junio de 2017).		
6	El protocolo de investigación o enmienda del protocolo en el idioma original y en español.		
7	Consentimiento informado (Anexo 11. Modelo de documento de consentimiento informado para ensayos clínicos, tomado del anexo 4 del Acuerdo ministerial 0075-2017 del 30 de junio de 2017).		
8	Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas.		
9	Proceso de reclutamiento de los participantes en el estudio (volantes, carteles, páginas web, mensajes de correo electrónico, etc.).		
10	Información disponible sobre seguridad del producto de investigación.		
11	Cronograma del estudio a desarrollarse en el país.		
12	Copia de la póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico.		

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

Este estudio incluye población vulnerable: SI _____ NO _____

De conformidad con el Reglamento del CEISH, la decisión adoptada por el Comité se le comunicará por escrito, en un lapso no mayor de 10 días hábiles, contados a partir de la fecha de la sesión en la que fue evaluado el protocolo.

Cordialmente,

[Nombre]
Secretaría del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH de la PUCE

Sello de recibido, con fecha

ANEXO 13. GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIO OBSERVACIONAL CON USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O EN EL QUE SE INVOLUCRE A POBLACIÓN VULNERABLE⁵

Guía para la evaluación de estudios observacionales con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable	
Título de la investigación	
Tipo de investigación	
Autoridad responsable del lugar	
Instituciones responsables	
Investigadores	
Fecha de entrega	
Fecha de evaluación	

⁵ Esta guía de evaluación fue adaptada de la guía para evaluación de estudios observacionales de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.



COMPONENTES	CARACTERÍSTICAS	OBSERVACIONES
TITULO DEL PROYECTO	<i>Refleja el contenido del trabajo</i>	
	<i>Son visibles los conceptos más importantes</i>	
	<i>Expresa el lugar de realización</i>	
	<i>Expresa el tiempo de realización</i>	
	<i>Hace referencia a la población</i>	
JUSTIFICACION	<i>Señala claramente la importancia y transparencia del problema</i>	
	<i>Consta en las prioridades de investigación del MSP</i>	
	<i>Valor social (importancia para la sociedad en general)</i>	
	<i>Los datos estadísticos son actualizados</i>	
FUNDAMENTACION TEÓRICA	<i>Es específica del problema, se basa en la pregunta de investigación</i>	
	<i>Hace referencia a las variables de estudio</i>	
	<i>Está actualizada (últimos 10 años)</i>	
	<i>Incluye citas bibliográficas</i>	
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	<i>Define los conceptos más importantes</i>	
	<i>La definición va de lo general a lo específico</i>	
	<i>Delimita tiempo, espacio y persona</i>	
	<i>Los conceptos vertidos son de actualidad</i>	
OBJETIVOS	<i>Son claros, precisos y de acuerdo con el problema de investigación</i>	
	<i>Únicamente un verbo por cada objetivo y en infinitivo</i>	
	<i>Son consistentes con la intención de las metas identificadas</i>	
	<i>Están dirigidos a elementos básicos del problema</i>	
	<i>Son susceptibles de alcanzar en el estudio</i>	
	<i>Son susceptibles de medición</i>	
	<i>Siguen un orden metodológico</i>	
HIPOTESIS (si es pertinente)	<i>Relaciona 2 o más variables</i>	
	<i>Las variables se relacionan de causa a efecto</i>	
	<i>Está fundamentada en el estado actual del conocimiento</i>	
	<i>Es empíricamente contestable</i>	
	<i>Es específica y operacional</i>	
METODOLOGIA	<i>Señala el tipo de estudio</i>	
	<i>El universo y la muestra son adecuados</i>	
	<i>Tiene criterios de inclusión y exclusión</i>	
	<i>Las variables son susceptibles de medición</i>	



	<i>Se identifican los indicadores en las variables</i>	
	<i>Está claro el procedimiento de recolección de datos</i>	
	<i>Se incluyen las herramientas para la recolección de datos</i>	
	<i>Explica cómo se tabulará la información</i>	
	<i>Los recursos y el cronograma son adecuados</i>	
CONSIDERACIONES ÉTICAS	<i>Confidencialidad</i>	
	<i>Balance riesgo - beneficio</i>	
	<i>Protección de población vulnerable, si aplica</i>	
	<i>Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado, si aplica</i>	
	<i>Documento consentimiento informado, es adecuado</i>	
	<i>Documento de asentimiento informado en caso de menores de edad</i>	
	<i>Declaración de conflicto de Intereses</i>	
	<i>Idoneidad de investigadores</i>	
CONSIDERACIONES JURÍDICAS	<i>Presenta la aprobación del Comité de Ética de la Investigación del país, en caso de ser un proyecto internacional y multicéntrico.</i>	
	<i>El proyecto toma en cuenta la legislación nacional vigente: Constitución del Ecuador, Ley Orgánica de Salud, Acuerdo Ministerial 4889 del MSP.</i>	
	<i>Presenta el consentimiento informado del representante legal, en caso de tener menores de edad participantes.</i>	
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	<i>Organizadas en orden de aparición</i>	
	<i>Cumplen los requisitos formales (APA o VANCOUVER)</i>	
	<i>Incluyen publicaciones actualizadas (últimos 10 años)</i>	
PRESENTACION	<i>De acuerdo con el formato solicitado</i>	
	<i>Paginación</i>	
	<i>Citas en la revisión bibliográfica</i>	
	<i>Ortografía y redacción</i>	

DECISIÓN

Aprobado
Condicionado
No aprobado



Nombre	Cargo	Firma
	Presidente de Comité	
	Secretario/a de Comité	
	Encargado/a de aspectos legales	
	Miembro	
	Miembro	
	Miembro	
	Miembro	
	Miembro	
	Miembro	

ANEXO 14. GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO⁶

ASPECTOS GENERALES

Título del Estudio				
Código del protocolo				
Centros de Investigación	Investigadores del estudio que solicitan aprobación		Número de personas a reclutar	
Fase del Ensayo clínico	Fase I <input type="checkbox"/>	Fase II <input type="checkbox"/>	Fase III <input type="checkbox"/>	Fase IV <input type="checkbox"/>

⁶ Esta guía de evaluación fue adaptada de Galende Domínguez I., *Evaluación de protocolos de investigación biomédica guías operativas para los CEI-II*, Madrid, Fundación AstraZeneca, 2007, 187-198 p.



Objetivo del ensayo clínico: Se puede marcar dos o más opciones cuando corresponda	<input type="checkbox"/> Tolerabilidad <input type="checkbox"/> Farmacocinética <input type="checkbox"/> Farmacodinamia <input type="checkbox"/> Búsqueda de dosis		
	<input type="checkbox"/> Eficacia <input type="checkbox"/> Seguridad <input type="checkbox"/> Profilaxis		
	<input type="checkbox"/> Farmacogenómica <input type="checkbox"/> Diagnóstico <input type="checkbox"/> Otros (especificar)		
Tipo	Resultado de evaluación *	Fecha de evaluación	Nombres y apellidos del evaluador
Evaluación inicial _____			
Enmienda Nro. _____			
*Aprobado, aprobado con condiciones; no aprobado			

1. ASPECTOS METODOLÓGICOS (protocolo del ensayo clínico)

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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se explica el objetivo del ensayo? - Objetivo principal - Objetivos secundarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Se especifica si es un estudio de superioridad o si es de no inferioridad, o de equivalencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se describen los criterios de selección de los pacientes? - ¿Está bien definida la enfermedad en estudio? - ¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión? - ¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Se describe el tratamiento de todos los pacientes? - Tratamiento experimental (ej. dosis, pauta y vía de adm...) - Tratamiento comparador (ej. dosis, pauta y vía de adm...) - Duración del tratamiento Criterios para interrupción del tratamiento - ¿Cómo es el sistema de monitoreo del cumplimiento o adherencia al tratamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Están descritos otros tratamientos permitidos durante el estudio? - Tratamiento de rescate - Tratamientos concomitantes/comparador (control)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿Se describen los periodos de: - Lavado - Estabilización o preinclusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ¿Se explica y justifica el diseño del estudio? - Controlado (<input type="checkbox"/> Paralelo <input type="checkbox"/> Cruzado <input type="checkbox"/> Otros) - No controlado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se justifica el uso de placebo? Argumente. Analice entre los puntos: - ¿Hay ausencia de tratamiento de elección? - Los tratamientos existentes no mejoran la supervivencia global, ni evitan morbilidad grave - Placebo se añade a terapia estándar de base	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



9. ¿Se utiliza una distribución aleatoria para el tratamiento? -¿Se describe el método de aleatorización? (centralizada, sobres opacos u otros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ¿Existe enmascaramiento de los tratamientos? -Abierto - Cegado (Simple ciego <input type="checkbox"/> Doble ciego <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> ¿El procedimiento de cegamiento es adecuado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

Evaluación de la respuesta	SÍ se describe (valoración)			NO	
	Adec	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
11- ¿La hipótesis expresa la magnitud - Expresa su relación con las variables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. ¿Se describen las variables de resultados principales del estudio? - ¿Son objetivas, pueden medirse o replicarse? - ¿Tienen relevancia clínica suficiente? - ¿Son variables validadas por una instancia reconocida internacionalmente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. ¿Se describe otros criterios de respuesta? - ¿Son objetivos? - ¿Están validados? - ¿Tienen relevancia clínica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Diseño Estadístico	SÍ se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
Justifica y define el método de estimación del tamaño muestral y número de	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se utiliza la variable principal de respuesta para este cálculo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los parámetros utilizados para el cálculo de la muestra (alfa, beta, diferencia entre tratamientos) están justificados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se añade al tamaño muestral calculado el porcentaje de pérdidas de sujetos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aparece referenciado de donde se obtuvo la fórmula para el cálculo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se describe el tamaño del efecto (diferencia entre un grupo y otro en relación con la respuesta al tratamiento)					

Análisis estadístico					
Detalla las variables que se usarán para asegurar la comparabilidad de los grupos (homogeneidad)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Detalla por cada variable a estudiar la forma en que se analizará (test estadísticos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Justifica el método de análisis (supuestos, estructuras de los datos: pareados, no pareados)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se explica cómo se manejarán los datos incompletos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se planifican análisis intermedios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa sobre enfoque de análisis por protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa sobre enfoque de análisis por intención de tratar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se define la población para el análisis de eficacia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se define la población para el análisis de seguridad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Aparecen los criterios para la finalización prematura del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aparece el software y su versión con los que se procesarán los datos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aparece el nombre del responsable del análisis estadístico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un comité de monitoreo de seguridad de datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Seguridad / Eventos adversos	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
15. ¿Se describe el reporte de eventos adversos graves (EAG)?					
– ¿Se describe la evaluación de causalidad del EAG y consta el algoritmo referente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Se especifican los eventos adversos que hay que notificar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Se describe a quién y cómo notificar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Se indican los plazos de notificación en función de la gravedad y otros criterios descritos en la normativa local?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Proceso de consentimiento informado	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
16. ¿Se describe la forma de obtención del CI?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Quién informará al participante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Cómo se dará la información al participante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Quién obtendrá la firma del participante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Cómo se asegurará que el paciente entienda la forma de consentimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

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



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

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

Consideraciones generales:	<i>Adecuado</i>	<i>Insuficiente/ Inadecuado</i>	<i>No aplica</i>
<i>Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



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

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

3. CRITERIOS ÉTICOS

Crterios	Adecuado	Inadecuado
<i>Proceso de reclutamiento de pacientes</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>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?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>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...)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Relación beneficio / riesgo</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Riesgos para los participantes

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

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

Evaluación de riesgos:

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

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



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

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

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

4. SEGUIMIENTO

Seguimiento del ensayo	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Se especifica el seguimiento de las normas de BPC?					
1. ¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se indica la realización de la monitorización del ensayo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Se hace mención del tiempo y documentos que permanecerán en el archivo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. El protocolo incluye un plan para evaluar la seguridad de los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. El protocolo incluye criterios de valoración de eficacia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. El protocolo incluye un plan de aseguramiento de la calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. ASPECTOS LEGALES Y PRESUPUESTO

	Sí se describe (valoración)	NO
--	-----------------------------	----



Documentos legalmente establecidos	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
Se contempla y aplica al estudio:					
1. La Constitución del Ecuador y la Ley Orgánica de Salud.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. El Acuerdo Ministerial 4889 del MSP.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Se considera que, en caso de estudios con menores de edad, se requiera el consentimiento informado de su representante legal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Póliza de aseguradora registrada legalmente en Ecuador (que contenga: nombre comercial y dirección de la compañía de seguros, riesgos cubiertos para los gastos de tratamiento, enfermedades, discapacidad y muerte, fecha de comienzo y terminación de la cobertura; límite de responsabilidad, por persona y en total; monto de las primas, fechas de vencimiento y lugar de pago, fecha de emisión de la póliza y de caducidad; firma original, condiciones especiales, deducibles o la existencia de coaseguros.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El protocolo se acompaña de:					
1. Acuerdos de confidencialidad entre el promotor y el investigador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Autorización de ejecución del estudio por parte del director del centro de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

OBSERVACIONES FINALES
ASPECTOS ETICOS
ASPECTOS METODOLOGICOS
ASPECTOS LEGALES

Decisión	Aprobado	<input type="checkbox"/>
	Condicionado	<input type="checkbox"/>
	No aprobado	<input type="checkbox"/>

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	
	Miembro	
	Miembro	
	Miembro	
	Miembro	
	Miembro	

ANEXO 15. FORMATO DE EXCUSA POR POSIBLE CONFLICTO DE INTERÉS

(Lugar), (fecha)

Señor/a (Título académico)

(Nombre)

Presidente

Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos

Presente.

De mi consideración,



Yo, (nombre del miembro del CEISH), como miembro del CEISH-PUCE, presento mi EXCUSA para participar en la evaluación del proyecto de investigación denominado: **(Nombre del proyecto)**, que, según la convocatoria del (fecha de la convocatoria), será conocido y evaluado por el CEISH en la sesión del día (fecha de la sesión); lo anterior por la existencia posible conflicto de interés.

Por lo anterior, comunico que:

No participaré en la sesión

Participaré en la sesión y me retiraré de la misma en el momento en que el CEISH evalué el proyecto en referencia.

Atentamente,

(Nombre del miembro del CEISH)
C.I.

ANEXO 16. FORMATO DE RESPUESTA A LA EVALUACION DE ENSAYO CLÍNICO APROBADO

(Lugar), (fecha)

Oficio (Número de oficio)

Señor/a

(nombre del director del proyecto/promotor)

(Función o cargo en la institución)

(Nombre de la institución)

Presente.

Estimado Sr/a. (Apellido):



El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la PUCE, en la sesión del (fecha de la sesión), estudió el ensayo clínico: **(Nombre del proyecto)**. Código (código del ensayo).

Este estudio se recibió inicialmente el (fecha de recepción) y se evaluó en las sesiones del (fechas de sesiones). Tomando en cuenta que este ensayo clínico cumple con los criterios éticos, metodológicos y jurídicos, los cuales fueron evaluados por el CEISH, se **APRUEBA** por un año.

Con esta aprobación no se podrán hacer cambios al estudio, salvo con el consentimiento específico del CEISH.

Previo a la ejecución de este ensayo clínico, este debe ser aprobado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), para esto, consultar requisitos en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/ensayos-clinicos/>

Igualmente, con el fin de dar seguimiento, se solicita:

- Presentar la carta de aprobación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).
- Comunicar por escrito al CEISH-PUCE el momento del inicio de la investigación (acta de inicio).
- Solicitar al CEISH la evaluación y aprobación de enmiendas o cambios al protocolo aprobado, en caso de que se realicen cambios.
- Informar tanto al CEISH como a la ARCSA, cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se presente en las diferentes etapas del ensayo clínico, en un lapso no mayor a 24 horas luego de conocido el evento.
- Entregar el informe parcial anualmente y el informe final en un plazo máximo de 60 días hábiles contados a partir de la finalización de la investigación. El CEISH podrá solicitar informes adicionales en caso de considerarlo necesario.
- Disponer de los mecanismos necesarios para recibir visitas de control y seguimiento por parte del CEISH.
- Solicitar la renovación de la aprobación del estudio 60 días hábiles antes de que se cumpla cada año.

Se adjunta el Informe de análisis de protocolos de investigación (Anexo 1 del Acuerdo Ministerial 04889).

Con nuestra consideración y estima,

Presidente

Secretario



**INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
DE LA PUCE RESPECTO AL ANÁLISIS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

(Anexo 1, Artículo 9, Capítulo II, Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética de la Asistencia para la Salud (CEAS), registro oficial No 279, del 1 de julio de 2014)

DATOS DE LA INVESTIGACIÓN	
Nombre del protocolo y versión:	
Nombre del Patrocinador:	
Nombre de la Institución vinculada: <i>(institución a la que pertenece)</i>	
Nombre del Investigador principal:	
Fecha y lugar de la decisión:	



Nombre del CEISH evaluador:	
Fecha de registro de solicitud de aprobación del ensayo clínico en el Ministerio de Salud Pública	

TIPO DE EVALUACIÓN (<i>escoja una o varias opciones</i>)	
Protocolo de investigación	
Manual del investigador	
Enmiendas al protocolo de investigación	
Enmiendas al manual del investigador	
Consentimiento informado	
Ampliaciones o modificaciones adicionales	
Informe de eventos adversos	
Informe de futilidad	
Cambios administrativos	
Reportes internacionales de seguridad	
Informe de seguimiento	
Informe final	
Otros (<i>detallar</i>)	

ASPECTOS ÉTICOS			
PARÁMETRO	EVALUACIÓN		CRITERIO (<i>campo obligatorio</i>)
	Adecuado	No adecuado	
Justificación del estudio			
Tipo de intervención en el estudio			
Participación voluntaria en el estudio			
Derecho a retirarse del estudio			
Responsabilidades del participante			
Responsabilidades del investigador			
Riesgos para los sujetos de la investigación			
Beneficios potenciales para los sujetos de la investigación			
Inclusión de poblaciones vulnerables			
Criterios de inclusión y exclusión de participantes			
Protección de confidencialidad			



Consentimiento informado			
Manejo de muestras			
Seguro por daños, por incapacidad o muerte.			

ASPECTOS METODOLÓGICOS <i>(Criterio de metodología usada en el estudio)</i>
.

ASPECTOS LEGALES <i>(Criterio de consideración y cumplimiento de aspectos legales del Ecuador)</i>

RESOLUCIÓN	
Aprobado	
Condicionado	
No aprobado	

OBSERVACIONES ADICIONALES

En caso de resolución: **APROBADO**

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

En caso de resolución: **CONDICIONADO**

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

En caso de resolución: **NO APROBADO**

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

OBSERVACIONES GENERALES:

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



Atentamente,

Presidente

Secretario

ANEXO 17. FORMATO DE RESPUESTA A LA EVALUACION DE ENSAYO CLÍNICO CONDICIONADO

(Lugar), (fecha)
Oficio (Número de oficio)

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

Estimado Sr/a. (Apellido):



El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la PUCE, en la sesión del (fecha de la sesión), estudió el proyecto: **(Nombre del proyecto)**. Código (código del proyecto).

Este estudio se recibió inicialmente el (fecha de recepción). Tomando en cuenta las observaciones que a continuación se exponen, este proyecto se encuentra **CONDICIONADO**, con la corrección y cumplimiento de todo lo requerido por el CEISH, el proyecto será aprobado.

(Descripción de las observaciones más importantes mencionando el número de página en la que estas se encuentran dentro del protocolo).

(Descripción de las observaciones sobre los requisitos solicitados, en caso de ser necesario).

Igualmente le comunicamos que usted cuenta con 60 días hábiles a partir de la fecha para presentar al CEISH la enmienda de su proyecto; vencido este plazo, en caso de no recibir respuesta, se dispondrá el archivo del proceso. Posterior a este plazo, se deberá iniciar nuevamente el proceso de solicitud de evaluación.

Se adjunta el Informe de análisis de protocolos de investigación (Anexo 1 del Acuerdo Ministerial 04889).

Con nuestra consideración y estima,

Presidente

Secretario

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA PUCE RESPECTO AL ANÁLISIS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

(Anexo 1, Artículo 9, Capítulo II, Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética de la Asistencia para la Salud (CEAS), registro oficial No 279, del 1 de julio de 2014)

DATOS DE LA INVESTIGACIÓN	
Nombre del protocolo y versión:	
Nombre del Patrocinador:	
Nombre de la Institución vinculada: <i>(institución a la que pertenece)</i>	
Nombre del Investigador principal:	
Fecha y lugar de la decisión:	



Nombre del CEISH evaluador:	
Fecha de registro de solicitud de aprobación del ensayo clínico en el Ministerio de Salud Pública	

TIPO DE EVALUACIÓN (<i>escoja una o varias opciones</i>)	
Protocolo de investigación	
Manual del investigador	
Enmiendas al protocolo de investigación	
Enmiendas al manual del investigador	
Consentimiento informado	
Ampliaciones o modificaciones adicionales	
Informe de eventos adversos	
Informe de futilidad	
Cambios administrativos	
Reportes internacionales de seguridad	
Informe de seguimiento	
Informe final	
Otros (<i>detallar</i>)	

ASPECTOS ÉTICOS			
PARÁMETRO	EVALUACIÓN		CRITERIO (<i>campo obligatorio</i>)
	Adecuado	No adecuado	
Justificación del estudio			
Tipo de intervención en el estudio			
Participación voluntaria en el estudio			
Derecho a retirarse del estudio			
Responsabilidades del participante			
Responsabilidades del investigador			
Riesgos para los sujetos de la investigación			
Beneficios potenciales para los sujetos de la investigación			
Inclusión de poblaciones vulnerables			
Criterios de inclusión y exclusión de participantes			
Protección de confidencialidad			



Consentimiento informado			
Manejo de muestras			
Seguro por daños, por incapacidad o muerte.			

ASPECTOS METODOLÓGICOS <i>(Criterio de metodología usada en el estudio)</i>
.

ASPECTOS LEGALES <i>(Criterio de consideración y cumplimiento de aspectos legales del Ecuador)</i>

RESOLUCIÓN	
Aprobado	
Condicionado	
No aprobado	

OBSERVACIONES ADICIONALES

En caso de resolución: **APROBADO**

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

En caso de resolución: **CONDICIONADO**

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

En caso de resolución: **NO APROBADO**

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

OBSERVACIONES GENERALES:

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



Atentamente,

Presidente

Secretario

ANEXO 18. FORMATO DE RESPUESTA A LA EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO NO APROBADO

(Lugar), (fecha)
Oficio (Número de oficio)

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



Estimado Sr/a. (Apellido):

El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la PUCE, en la sesión del (fecha de la sesión), estudió el proyecto: **(Nombre del proyecto)**. Código (código del proyecto).

Este estudio se recibió inicialmente el (fecha de recepción) y se evaluó en las sesiones (fechas de las sesiones). Tomando en cuenta que este ensayo clínico no cumple con los criterios éticos, metodológicos y jurídicos, los cuales fueron evaluados por el CEISH, este **NO SE APRUEBA**.

A continuación, se exponen las razones:

(Detallar claramente las razones por las que el estudio no se aprueba)

Se adjunta el Informe de análisis de protocolos de investigación (Anexo 1 del Acuerdo Ministerial 04889).

Con nuestra consideración y estima,

Presidente

Secretario

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA PUCE RESPECTO AL ANÁLISIS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

(Anexo 1, Artículo 9, Capítulo II, Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética de la Asistencia para la Salud (CEAS), registro oficial No 279, del 1 de julio de 2014)

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



Fecha de registro de solicitud de aprobación del ensayo clínico en el Ministerio de Salud Pública	
--	--

TIPO DE EVALUACIÓN <i>(escoja una o varias opciones)</i>	
Protocolo de investigación	
Manual del investigador	
Enmiendas al protocolo de investigación	
Enmiendas al manual del investigador	
Consentimiento informado	
Ampliaciones o modificaciones adicionales	
Informe de eventos adversos	
Informe de futilidad	
Cambios administrativos	
Reportes internacionales de seguridad	
Informe de seguimiento	
Informe final	
Otros <i>(detallar)</i>	

ASPECTOS ÉTICOS			
PARÁMETRO	EVALUACIÓN		CRITERIO <i>(campo obligatorio)</i>
	Adecuado	No adecuado	
Justificación del estudio			
Tipo de intervención en el estudio			
Participación voluntaria en el estudio			
Derecho a retirarse del estudio			
Responsabilidades del participante			
Responsabilidades del investigador			
Riesgos para los sujetos de la investigación			
Beneficios potenciales para los sujetos de la investigación			
Inclusión de poblaciones vulnerables			
Criterios de inclusión y exclusión de participantes			
Protección de confidencialidad			
Consentimiento informado			



Manejo de muestras			
Seguro por daños, por incapacidad o muerte.			

ASPECTOS METODOLÓGICOS <i>(Criterio de metodología usada en el estudio)</i>
.

ASPECTOS LEGALES <i>(Criterio de consideración y cumplimiento de aspectos legales del Ecuador)</i>

RESOLUCIÓN
Aprobado
Condicionado
No aprobado

OBSERVACIONES ADICIONALES

En caso de resolución: **APROBADO**

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

En caso de resolución: **CONDICIONADO**

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

En caso de resolución: **NO APROBADO**

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

OBSERVACIONES GENERALES:

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

Atentamente,



Presidente

Secretario

**ANEXO 19. FORMATO DE RESPUESTA A LA EVALUACIÓN DE ESTUDIO
OBSERVACIONAL CON USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O EN EL QUE SE
INVOLUCRE A POBLACIÓN VULNERABLE APROBADO**

(Lugar), (fecha)

Oficio (Número de oficio)

Señor/a

(nombre del director del proyecto/promotor)

(Función o cargo en la institución)

(Nombre de la institución)

Presente.

Estimado Sr/a. (Apellido):

El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la PUCE, en la sesión del (fecha de la sesión), estudió el proyecto: **(Nombre del proyecto)**. Código (código del proyecto).



Este proyecto se recibió inicialmente el (fecha de recepción) y se evaluó en las sesiones del (fechas de sesiones). Tomando en cuenta que este proyecto cumple con los criterios éticos, metodológicos y jurídicos, los cuales fueron evaluados por el CEISH, se **APRUEBA** por el tiempo estimado de duración que es de (hasta máximo un año).

Con esta aprobación no se podrán hacer cambios al estudio, salvo con el consentimiento específico del CEISH.

Previo a la ejecución del estudio, este debe ser aprobado por la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública, consultar requisitos en: <https://www.salud.gob.ec/autorizacion-de-investigaciones-en-salud/>

Igualmente, con el fin de dar seguimiento, se solicita:

- Presentar la carta de aprobación de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS).
- Comunicar por escrito al CEISH-PUCE el momento del inicio de la investigación (acta de inicio).
- Solicitar al CEISH la evaluación y aprobación de enmiendas o cambios al protocolo aprobado, en caso de que se realicen cambios.
- Entregar informe parcial a la mitad de la ejecución de la investigación y el informe final en un plazo máximo de 40 días hábiles contados a partir de la finalización de la investigación. El CEISH podrá solicitar informes adicionales en caso de considerarlo necesario.
- Solicitar la renovación de la aprobación del estudio 30 días hábiles antes de que se cumpla el periodo de aprobación o al año de su desarrollo (en caso de que dure más de un año).

Con nuestra consideración y estima,

Presidente

Secretario

**ANEXO 20. FORMATO DE RESPUESTA A LA EVALUACIÓN DE UN ESTUDIO
OBSERVACIONAL CON USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O EN EL QUE SE
INVOLUCRE A POBLACIÓN VULNERABLE CONDICIONADO**

(Lugar), (fecha)
Oficio (Número de oficio)

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

Estimado Sr/a. (Apellido):



El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la PUCE, en la sesión del (fecha de la sesión), estudió el proyecto: **(Nombre del proyecto)**. Código (código del proyecto).

Este estudio se recibió inicialmente el (fecha de recepción). Tomando en cuenta las observaciones que a continuación se exponen, este proyecto se encuentra **CONDICIONADO**, con la corrección y cumplimiento de todo lo requerido por el CEISH, el proyecto será aprobado.

(Descripción de las observaciones más importantes mencionando el número de página en la que estas se encuentran dentro del protocolo).

(Descripción de las observaciones sobre los requisitos solicitados, en caso de ser necesario).

Igualmente le comunicamos que usted cuenta con 40 días hábiles a partir de la fecha para presentar al CEISH la enmienda de su proyecto; vencido este plazo, en caso de no recibir respuesta, se dispondrá el archivo del proceso. Posterior a este plazo, se deberá iniciar nuevamente el proceso de solicitud de evaluación.

Con nuestra consideración y estima,

Presidente

Secretario

**ANEXO 21. FORMATO DE RESPUESTA A LA EVALUACIÓN DE UN ESTUDIO
OBSERVACIONAL CON USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O EN EL QUE SE
INVOLUCRE A POBLACIÓN VULNERABLE NO APROBADO**

(Lugar), (fecha)
Oficio (Número de oficio)

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

Estimado Sr/a. (Apellido):



El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la PUCE, en la sesión del (fecha de la sesión), estudió el proyecto: **(Nombre del proyecto)**. Código (código del proyecto).

Este estudio se recibió inicialmente el (fecha de recepción) y se evaluó en las sesiones (fechas de las sesiones). Tomando en cuenta que este proyecto no cumple con los criterios éticos, metodológicos y jurídicos, los cuales fueron evaluados por el CEISH, este **NO SE APRUEBA**.

A continuación, se exponen las razones:

(Detallar claramente las razones por las que el estudio no se aprueba)

Se adjunta copia de la Guía para la evaluación de estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable.

Con nuestra consideración y estima,

Presidente

Secretario

ANEXO 22. FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME PARCIAL DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS *(ensayos clínicos y estudios observacionales con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable)*

(Lugar), (fecha)
Oficio (Número de oficio)

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

Estimado Sr/a. (Apellido):



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

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

- Fecha de inicio.
- Cronograma de ejecución de actividades con referencia a la metodología propuesta.
- 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.
- Informe de monitoreo (para ensayo clínico)
- Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (para ensayo clínico)

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, estipulados en el Capítulo II, artículo 6, literal d, del 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), registro oficial 279, del 1 de julio de 20147.

Con nuestra consideración y estima,

Presidente

Secretario

**ANEXO 23. FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIONES
EN SERES HUMANOS** (*ensayos clínicos y estudios observacionales con uso de muestras
biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable*)

(Lugar), (fecha)
Oficio (Número de oficio)

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

Estimado Sr/a. (Apellido):

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



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

- Fecha de finalización.
- 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, explicar en la misma tabla y de manera breve, las razones. De ser necesario indicar las medidas correctivas que se adoptaron para su cumplimiento y efecto.
- Conclusiones más relevantes del estudio en las que se incluyan los beneficios logrados para los participantes y para la sociedad.
- Una tabla que explique: a) las actividades de transferencia de resultados a los participantes de la investigación y b) las actividades de divulgación de los resultados de la investigación (adjuntar ejemplar en digital de: informes, publicaciones, videos o presentaciones, según corresponda. En caso de que a la entrega de este informe no existan aún publicaciones que reportar, informar y evidenciar el estado de estas).
- Informe de monitoreo (para ensayo clínico)
- Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (para ensayo clínico)

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, estipulados en el Capítulo II, artículo 6, literal d, del 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), registro oficial 279, del 1 de julio de 20147.

Con nuestra consideración y estima,

Presidente

Secretario

ANEXO 24. FORMATO DE REVISIÓN DE INFORME DE SEGUIMIENTO DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS (*ensayos clínicos y estudios observacionales con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable*)

Tipo de seguimiento	
Parcial	
Final	

Fuentes para el seguimiento	Fecha de presentación/visita
Informe parcial	
Informe final	
Productos (publicaciones)	
Visita de inspección	
Otros	

Datos de la investigación	
Nombre del protocolo	
Código del protocolo - CEISH	



Nombre del patrocinador	
Nombre de la institución vinculada: <i>(institución a la que pertenece)</i>	
Nombre del investigador principal	
Fecha de aprobación del CEISH	
Código del proyecto en el Ministerio de Salud Pública o ARCSA para ensayo clínico	
Fecha de aprobación del MSP o ARCSA para ensayo clínico	
Fecha de inicio de la investigación	
Fecha de finalización de la investigación	

ASPECTOS SOLICITADOS EN EL INFORME (Parcial 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)	
Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave (ensayo clínico)	

ASPECTOS ÉTICOS

--

ASPECTOS METODOLÓGICOS

--

ASPECTOS LEGALES

--

OBSERVACIONES ADICIONALES

--



Fecha de recepción del informe
Fecha de revisión del informe

Atentamente,

Presidente

Secretario

Encargado de asuntos legales

Representante de la sociedad civil

Miembro

Miembro

Miembro

Miembro

Miembro

**ANEXO 25. FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN
ADVERSA GRAVE INESPERADA Y/O EVENTO ADVERSO GRAVE EN ENSAYOS
CLÍNICOS ⁷**

No DE NOTIFICACIÓN:

1. INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO						
<i>Título abreviado y/o código del estudio</i>						
<i>Nombre y apellidos del investigador</i>					<i>Centro de investigación:</i>	
2. INFORMACIÓN DEL SUJETO EN INVESTIGACIÓN						
INICIALEA DEL SUJETO EN INVESTIGACIÓN	EDAD (AÑOS)	SEXO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	ETNIA	TALLA (CMS)	PESO (KG)	No código de identificación del SUJETO EN INVESTIGACIÓN

⁷ Tomado del anexo 5 del Acuerdo ministerial 0075-2017 del 30 de junio de 2017.



3. INFORMACIÓN SOBRE REACCIÓN ADVERSA GRAVE INEPPERADA (RAGI) <input type="checkbox"/> EVENTO ADVERSO GRAVE (EAG) <input type="checkbox"/>	Fecha de inicio de la RAGI/EAG:	Fecha de fin de la RAGI/EAG:
--	---------------------------------	------------------------------

DESCRIPCIÓN DE LA RAGI/EAG (SÍNTOMAS, SIGNOS, LOCALIZACIÓN, GRAVEDAD):	DATOS RELEVANTES DEL SUJETO EN INVESTIGACIÓN (incluyendo exámenes de laboratorios relevantes):
--	--

4. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTO SOSPECHOSO								
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA DE INICIO (día y hora de comienzo del tratamiento)	FECHA DE FIN (día y hora de suspensión del tratamiento)	DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA	VÍA DE ADM.	FORMA FARMACÉUTICA	INDICACIÓN

5. TRATAMIENTOS CONCOMITANTES O TERAPIA CON OTROS PRODUCTOS								
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA DE INICIO (día y hora de comienzo del tratamiento)	FECHA DE FIN (día y hora de suspensión del tratamiento)	DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA	VÍA DE ADM.	FORMA FARMACÉUTICA	INDICACIÓN
a								
b								
c								
d								
e								

6. TRATAMIENTO PARA CONTRARRESTAR LA RAGI/EAG								
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA DE INICIO (día y hora de comienzo del tratamiento)	FECHA DE FIN (día y hora de suspensión del tratamiento)	DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA	VÍA DE ADM.	FORMA FARMACÉUTICA	INDICACIÓN
a								



b										
c										
d										
e										
7. RESULTADO DE LA REACCIÓN ADVERSA INESPERADA O EVENTO ADVERSO GRAVE QUE SE REPORTA										
Lugar de ocurrencia de la RAGI/EAG										
Casa <input type="checkbox"/>	Centro de salud <input type="checkbox"/>	Hospital <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/>	(especificar) -----						
Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso:										
Ingreso hospitalario <input type="checkbox"/>	Ingreso en el hogar <input type="checkbox"/>	Ambulatorio <input type="checkbox"/>	Ninguno <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/>	(especificar) -----					
Relación de causalidad										
¿La reacción adversa desapareció al suspender el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>		¿La reacción adversa desapareció al reducir la dosis del medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>		¿La reacción adversa reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>		Mortal <input type="checkbox"/> Amenaza la vida del paciente <input type="checkbox"/> Malformación congénita <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo incapacidad invalidez significativa o persistente <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> (especificar) -----				
En caso de fallecimiento, ¿se realizó autopsia? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Fecha de la muerte Día/mes/año		¿Existe relación de causalidad con el producto en investigación? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>		Estado del sujeto en investigación <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Mejorado <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>		Acción emprendida en relación con el producto en investigación <input type="checkbox"/> Ninguna <input type="checkbox"/> Posposición del tratamiento <input type="checkbox"/> Interrupción del tratamiento <input type="checkbox"/> Modificación de la dosis <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Especificar -----				
8. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (INVESTIGACIÓN DEL ESTUDIO)										
NOMBRE			PROFESIÓN			LUGAR DE TRABAJO				
DIRECCIÓN:					TELÉFONO:		FIRMA:			
					MAIL:					
9. SOLO PARA USO DE IDENTIDAD REGULADORA										
IMPUTABILIDAD						GRAVEDAD			ORGANO AFECTADO	FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN
Mp	Pr	Ps	Im	NR	NE	L	M	G		



No. NOTIFICACIÓN		FECHA DE NOTIFICACIÓN:
PROVINCIA	EAG/RAGI HA SIDO COMUNICADO POR OTRA VÍA: NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> (especificar) -----	TIPO DE NOTIFICACIÓN: INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/> FINAL <input type="checkbox"/>

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/mm/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.;

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 la descripción señalada en el numeral 4.

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 grave 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 señalado en el numeral 4.

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; (1) 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/mm/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 notificación: Indicar si la notificación es inicial o es seguimiento de otra notificación anterior

