



Ministerio de Salud Pública

Hospital General Latacunga

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH)



República
del Ecuador

Hospital General de Latacunga.” Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH - HGL)”.
Reglamento interno. Latacunga: Unidad de Docencia e Investigación; MSP; 2025

Ministerio de Salud Pública Hermanas Páez 1-02 y 2 de mayo Hospital General de Latacunga

Teléfono: 032800-331, 032800-332

www.hgl.mspz3.gob.ec

Edición general: Unidad de Docencia e Investigación

Como citar este documento

Hospital General de Latacunga. “Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH)”.
Reglamento Interno. Latacunga: Unidad de Docencia e Investigación, MSP; 2025, Disponible en
<https://hgl.mspz3.gob.ec>

Autoridades del Hospital General Latacunga

Dr. Vinicio López, Gerente Hospital General Latacunga

Dr. Danilo Molina, Director Asistencial

Equipo de redacción y autores de la actualización

Dr. Juan Lage, Presidente

Dr. Roberto Lema, Secretario

Msc. Verónica Herrera C. MBA, Miembro del Comité

Abg. Joselyn Pérez, Miembro del Comité

Dr. Saúl Lema, Miembro del Comité

Dra. Verónica Gutiérrez, Miembro del Comité

Dr. Joel Barreto, Miembro del Comité

Sr. Julio Guerrero, Miembro del Comité

Dr. Jean Carlo Bonilla, Miembro del Comité

Dr. Ninoshka Guanoluisa, Miembro del Comité

Mgs. Grace López, Miembro del Comité

Equipo de revisión y validación

Dirección Nacional de Investigaciones (DNIVS)

CONTENIDO

1. Presentación.....	7
2. Introducción	8
3. Declaración de voluntad de crear el Comité.....	9
4.Objetivos.....	9
4.1. Objetivo General	9
4.2. Objetivo específico.....	9
REGLAMENTO DE COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH-HGL	10
CAPÍTULO I: DECLARACIÓN DE VOLUNTAD DE CREAR EL COMITÉ.....	10
CAPÍTULO II: OBJETIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH-HGL	13
CAPÍTULO III: ÁMBITO DE ACCIÓN.....	14
CAPÍTULO IV: VINCULACIÓN INSTITUCIONAL, RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES	15
CAPÍTULO V: CONFORMACIÓN DEL CEISH-HGL.....	16
CAPITULO VI: PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE MIEMBROS DEL CEISH-HOSPITAL GENERAL LATACUNGA	18
CAPÍTULO VII: MECANISMOS DE ELECCIÓN DEL PRESIDENTE Y SECRETARIO DEL CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.....	18
CAPÍTULO VIII: FUNCIONES DEL CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA	19
CAPÍTULO IX: FUNCIONES DEL PRESIDENTE, SECRETARIO, MIEMBROS Y ASISTENTE ADMINISTRATIVO DEL CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA....	21
CAPÍTULO X: PÉRDIDA DE CONDICIÓN DE MIEMBROS DEL CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.....	24
CAPÍTULO XI: REEMPLAZO Y REGISTRO DE NUEVOS MIEMBROS DEL CEISH- HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA	26
CAPÍTULO XII: GESTIÓN DE CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTOS DE INTERÉS	27
CAPÍTULO XIII: CONSULTORES EXTERNOS	29
CAPÍTULO XIV: SESIONES DEL CEISH-HGL	31
CAPÍTULO XV: ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS.....	33
CAPÍTULO XVI: TIPOS DE REVISIÓN O EVALUACIÓN	37
CAPÍTULO XVII: CRITERIOS PARA CONSIDERAR INVESTIGACIONES EXENTAS DE EVALUACIÓN O APROBACIÓN POR EL CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA	41
CAPÍTULO XVIII: REQUISITOS PARA LA RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....	42
CAPÍTULO XIX: PROCESO PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS, RENOVACIÓN O EXTENSIÓN DE PROTOCOLOS APROBADOS.....	53

CAPÍTULO XX: EMISIÓN DE CARTA DE DICTAMEN O RESOLUCIÓN DEL PROCESO DE DELIBERACIÓN	57
CAPÍTULO XXI: CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....	67
CAPÍTULO XXII: CAPACITACIÓN DEL CEISH-HGL.....	69
CAPÍTULO XXIII: ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.....	69
CAPÍTULO XXIV: REPORTE DE LOS NFORMES APROBADOS.....	70
anexo 1. Formato de hoja de vida para miembros del CEISH-HGL.....	72
Anexo 2. Carta de declaración de no conflicto de interés y de confidencialidad de los miembros del Comité de Ética de investigación en Seres Humanos.....	74
Anexo 3. Oficio conflicto de intereses de un Miembro del CEISH-HGL.....	77
Anexo 4. Declaración de no conflicto de interés y confidencialidad	78
Anexo 5. Formato de acta de reunión	79
Anexo 6. Estratificación de riesgos de las investigaciones	85
Anexo 7. Instructivo y formulario para la presentación de protocolos de investigaciones exentos de revisión,.....	89
Anexo 8. Consideraciones mínimas del consentimiento informado, asentimiento informado y revocatoria del consentimiento informado.....	103
Anexo 9. Solicitud de Evaluación del protocolo de investigación observacional y/o de intervención en seres humanos	120
Anexo 10. Instructivo y Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales y de intervención en seres humanos.....	123
Anexo 11. Formato de <i>curriculum vitae</i> para investigadores.....	138
Anexo 12. Carta compromiso de investigador principal para estudios observacionales y/o de intervención.....	140
Anexo 13. Ficha de descripción de posibles riesgos a presentarse durante el desarrollo de una investigación	143
Anexo 14. Formato de declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación.....	145
Anexo 15. Formato para la notificación de recepción de protocolo de estudios observacionales, de intervención o investigaciones exentas	149
Anexo 16. Formato de recepción a la solicitud de investigación exenta de revisión..	151
Anexo 17. Formato de recepción a la solicitud de investigación observacionales ingresada con éxito.....	153
Anexo 18. Formato de recepción a la solicitud de investigaciones de intervención ingresada con éxito.....	156
Anexo 19. Formato de solicitud de evaluación de enmiendas.....	159
Anexo 20. Modelo de justificación de enmiendas	161
Anexo 21. Formato de Informe de avances de investigaciones observacionales o de intervención	164

Anexo 22. Formato de solicitud de renovación de aprobación de investigaciones observacionales o de intervención.....	166
Anexo 23. Guía de revisión para investigaciones observacionales o de intervención-n con riesgo mínimo o mayor al mínimo	169
Anexo 24. Formato de carta de exención de evaluación de un protocolo de investigación.....	180
Anexo 25. Formato de carta de aprobación definitiva para la ejecución de estudios observacionales o de intervención.....	182
Anexo 26. Formato de carta de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias para estudios observacionales o de intervención	184
Anexo 27. Formato de carta de No Aprobación para ejecución de protocolos observacionales o de intervención.....	186
Anexo 28. Formato de solicitud de informe de inicio de investigaciones en seres humanos (estudios observacionales, estudios de intervención).....	188
Anexo 29. Formato de solicitud de informe de avance de investigaciones en seres humanos para estudios observacionales, o de intervención.....	190
Anexo 30. Formato de solicitud de informe final de investigaciones en Seres Humanos para estudios observacionales o de intervención.....	192
Anexo 31. Formato de informe de evaluación del seguimiento de Investigaciones en seres humanos (estudios observacionales / estudios de intervención)	194
Anexo 32. Formato de Inicio de Investigación de estudios observacionales o de intervención	197
Anexo 33. Formato de avances de investigaciones observacionales o de intervención	201
Anexo 34. Formato de Informe de Finalización de investigaciones observacionales o de intervención.....	207
Anexo 35. Formato de carta para notificación de la suspensión de un protocolo de investigación al investigador principal y a la DIS.....	211
Anexo 36. Formato de notificación de eventos adversos leves o moderados presentados en un estudio de intervención.....	215
Anexo 37. Formato del cronograma del Plan Anual de Capacitaciones.	217
ANEXO 39. Matriz de reporte mensual de investigaciones aprobadas por el comité	218
ANEXO 40. Formato del informe anual de gestión CEISH - HGL.....	219

1. PRESENTACIÓN

El Hospital General Latacunga considera que la ética de la investigación dicta las normas de comportamiento para los científicos investigadores, siendo crucial seguir los principios éticos para salvaguardar la dignidad, los derechos y el bienestar de los involucrados en la investigación.

Una investigación siempre persigue favorecer a la población a través de medidas seguras y eficientes para la detección, prevención y terapia del patógeno en cuestión.

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) del Hospital General Latacunga se presenta como un ente intermediario en donde un estudio que involucre a seres humanos debe ser evaluado para asegurar el cumplimiento de las normas éticas pertinentes

Comprendemos que nuestro trabajo ético consiste que toda investigación que involucre a sujetos humanos debe realizarse conforme a los principios éticos fundamentales de beneficencia, no mal eficiencia, autonomía y justicia.

Siendo nuestro objetivo garantizar que todas las propuestas se revisen a fondo y de manera ajusta para la realización de investigaciones éticas.

2. INTRODUCCIÓN

De acuerdo a la OPS la bioética es la disciplina que busca aclarar múltiples problemas éticos que surgen en relación a la salud, al hacer una investigación con seres humanos, diseñar o implementar una política en salud y brindar atención médica por ende no es un código de perceptos, sino una actividad de análisis a la luz de principios y criterios éticos, que guía la práctica en las distintas áreas de salud.

Así es como el objetivo de la investigación es adquirir nuevos datos sobre la efectividad de un medicamento u otra modalidad terapéutica, diagnostica o preventiva

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la Unesco insta a los Estados a adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo, administrativo o de otra índole para instaurar medidas de protección de los derechos y la dignidad de las personas destacando la creación de los comités.

El CEAS desempeña un rol crucial en la salvaguarda de los derechos, equidad y dignidad de los individuos. La interdisciplinariedad promueve el diálogo social y la colaboración grupal. Por lo cual el Comité será una de las fortalezas de la Institución para favorecer a la población.

3. DECLARACIÓN DE VOLUNTAD DE CREAR EL COMITÉ

4.OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

- Garantizar que las investigaciones que involucren a seres humanos se desarrollen conforme a las normas éticas y metodológicas, protegiendo los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes, en cumplimiento con las normativas nacionales e internacionales vigentes.

4.2. OBJETIVO ESPECIFICO

- Evaluar protocolos de investigación que involucren a seres humanos para su aprobación en conformidad con los principios éticos, metodológicos y las normativas nacionales e internacionales.
- Supervisar el desarrollo de los estudios aprobados, garantizando el respeto a los derechos de los participantes, la adecuada aplicación del consentimiento informado y la correcta gestión de riesgos.
- Promover la capacitación continua de los investigadores en ética de la investigación, asegurando la aplicación rigurosa de buenas prácticas científicas y el cumplimiento ético en todas las fases del estudio.

5. Alcance

El presente reglamento es de aplicación obligatoria para los miembros del Comité de Ética Asistencial para la Salud y todos los profesionales de la salud que requieran los servicios del mismo.

REGLAMENTO DE COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH-HGL

CAPÍTULO I: DECLARACIÓN DE VOLUNTAD DE CREAR EL COMITÉ

Antecedentes

El Hospital General Latacunga y la Unidad de Docencia e Investigación se rigen a las regulaciones internacionales y nacionales. Para llevar a cabo proyectos de investigación, es necesario establecer el CEISH- HGL, con el objetivo de aportar a las acciones relacionadas con el Acuerdo Interinstitucional Nro. MSP-CES-2024-001 Art. 44. Literal f. Formación e integración de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS), así como otras actividades propias de la investigación.

Transformarse en una entidad dedicada a la ejecución, estudio y evolución de proyectos de investigación a escala nacional que engloben a seres humanos. Define la importancia de tener el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH- HGL).

Base Legal

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en 2005, establece en su artículo 19 que los países deben crear, promover y apoyar comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas. Estos comités tienen como objetivo evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales derivados de los proyectos de investigación relacionados con los seres humanos, así como ofrecer asesoramiento sobre cuestiones éticas en contextos clínicos y evaluar los avances en ciencia y tecnología

La Declaración de Helsinki, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial en

1964 y modificada en su última enmienda durante la 64ª Asamblea General en Fortaleza, Brasil, en octubre de 2013, establece, entre otros, los siguientes principios:

La investigación médica debe estar guiada por normas éticas que garanticen el respeto hacia todos los seres humanos, protejan su salud y resguarden sus derechos individuales. Aunque el principal objetivo de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este nunca debe prevalecer sobre los derechos y el bienestar de los participantes. Además, el protocolo de investigación debe ser enviado al comité de ética correspondiente para su consideración, comentarios, asesoramiento y aprobación antes de iniciar el estudio.

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2016, establecen que: *“Todas las propuestas de investigación en salud que involucren a seres humanos deben ser evaluadas por un comité de ética de la investigación.”*

La Constitución de la República que en su Art. 350 refiere 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.

El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (Asamblea del Estado 12-2016) que en su artículo 6 señala que cuatro son Actores Generadores y Gestores del Conocimiento: c) Las entidades de investigación científica; g) Las instituciones públicas, empresas públicas y otras

entidades relacionadas con la investigación responsable, el fortalecimiento del talento humano, la gestión del conocimiento, la ciencia, la tecnología, la innovación social, los conocimientos tradicionales y la creatividad, tanto a nivel central como desconcentrado.

El Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales estará integrado por las siguientes instituciones, organismos y entidades y que en su Artículo 4.- Principios. - 7. La formación académica y la investigación científica deben contribuir a la realización de los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo;

El artículo 207 de la Ley Orgánica de Salud dispone que: *“La investigación científica en salud, así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas.”*

El Art. 208 de la Ley Orgánica de Salud antes citada dispone que “La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad”.

El Decreto Ejecutivo 544, publicado en el Registro Oficial No. 428, del 15 de enero de 2015, dispone que entre las actividades y responsabilidades de la ARCSA está la de aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario en base a la normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública (MSP).

Mediante Acuerdo Ministerial No. 0066 de 27 de febrero de 2008, publicado en Registro Oficial No.292 de 11 de marzo de 2008, se expidió el Reglamento para la aprobación, monitoreo, seguimiento, evaluación de los proyectos de investigación

en salud que se relacionan con las áreas atinentes al MSP.

En el Acuerdo Ministerial No. 00004889 de 10 de junio de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, se expidió el Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS).

Mediante Registro Oficial, Acuerdo Ministerial No. 00005 de 2 de agosto 2022, publicado en el Quinto Suplemento No 118, se expide el Reglamento Sustitutivo del reglamento para la aprobación y seguimiento de comités de ética de investigación en seres humanos (CEISH) y comités de ética asistenciales para la salud (CEAS).

Considerando que las investigaciones desarrolladas en el campo de la salud, requieren acciones y prácticas especiales, en particular cuando involucran seres humanos o sus muestras biológicas, el Hospital General Latacunga establece la necesidad de que estos protocolos de investigación sean evaluados y aprobados con antelación a su ejecución por expertos en bioética, metodología de investigación y jurisprudencia que conformarán el Comité de Ética en la investigación, los que entre sus principales funciones tendrá; vigilar que se cumplan y protejan los derechos y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación, el cual que se denominará Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-HGL), y que estará regido por el siguiente reglamento.

CAPÍTULO II: OBJETIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH-HGL

Art. 1.- El propósito y responsabilidad del CEISH-HGL, es proteger la dignidad, los derechos, la integridad, la seguridad y el bienestar de los seres humanos

participantes de investigaciones, mediante la evaluación (ética, metodológica y jurídica). Además, evaluará y aprobará estudios observacionales y de intervención en los que participen seres humanos, se utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información proveniente de seres humanos, previo a su ejecución; así como también del seguimiento de los estudios aprobadas, desde su inicio hasta su finalización.

El CEISH-HGL trabajará para salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos en cualquier actividad de investigación en salud, independiente de la fuente de financiamiento.

CAPÍTULO III: ÁMBITO DE ACCIÓN

Art. 2.- Según lo establecido en el Capítulo II, Artículo 8, Acuerdo Ministerial No. 00005 de 2 de agosto 2022, publicado en el Quinto Suplemento No 118, “Todos los estudios que involucren la participación de seres humanos, previo a su ejecución en el país, deberán ser evaluados y aprobados por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional”.

El CEISH-HGL recibirá y evaluará estudios observacionales y de intervención en salud que involucre seres humanos y/o que maneje muestras biológicas humanas y/o que tengan como población objetivo grupos vulnerables y/o se utilice información de carácter confidencial. El CEISH-HGL no evaluará ensayos clínicos.

Los estudios podrán ser presentados por:

- a) Investigadores asociados a instituciones
- b) Investigadores asociados a instituciones privadas
- c) Investigadores externos

Los proyectos no tendrán un costo establecido por el CEISH- HGL

CAPÍTULO IV: VINCULACIÓN INSTITUCIONAL, RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

Art. 3.- El HGL planifica y proporciona recursos suficientes, instalaciones y equipamiento que permite el funcionamiento regular y constante del CEISH-HGL:

a) El Comité sesionará en la sala de reuniones del CEISH-HGL, ubicado en el segundo piso del Bloque A del Hospital General Latacunga en la Unidad de Docencia e Investigación, que consta de equipo audiovisual, mesa de trabajo, sillas, resguardadas por personal de la Unidad de Docencia e Investigación.

b) La secretaría del CEISH-HGL, ubicado en el segundo piso del Bloque A del Hospital General Latacunga en la Unidad de Docencia e Investigación, consta de archivadores, equipo informático, un escritorio, sillas. El archivo del CEISH-HGL permanece en esta dependencia bajo la custodia del presidente, el secretario del CEISH-HGL y la Coordinación de Docencia e Investigación, preservando la confidencialidad de la documentación analizada.

c) La página WEB del HGL <https://hgl.mspz3.gob.ec> HGL en donde se encuentra la información necesaria para investigadores internos y externos a la institución acerca del CEISH-HGL, sus miembros, funciones, procesos y documentos necesarios para el envío de proyectos de investigación para su análisis.

d) En la nube institucional se garantiza la custodia y confidencialidad de los archivos asociados a los proyectos y toda la documentación recopilada. Esta documentación será almacenada por un período de **siete (7) años**.

e) El departamento de soporte técnico Tics del HGL brindará soporte informático que permita sistematizar la información generada por el CEISH-HGL y las condiciones de resguardo de seguridad de información e informática, a la vez brindará soporte para mantener y actualizar la página web del CEISH-HGL cuando este servicio sea requerido.

f) Horas específicas asignadas a los miembros y consultores externos del CEISH-

HGL. El tiempo de dedicación es de mínimo **dos (2) horas mensuales** por cada miembro y consta en el distributivo de trabajo aprobado por las autoridades.

CAPÍTULO V: CONFORMACIÓN DEL CEISH-HGL

Art. 4.- El CEISH-HGL estará compuesto de un número impar de al menos cinco personas, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural. Al menos cinco (5) de ellos tendrán los siguientes perfiles:

- a) Un profesional jurídico,
- b) Un profesional de la salud,
- c) Un profesional con experiencia en metodología de la investigación,
- d) Un profesional con conocimientos en bioética,
- e) Un representante de la sociedad civil.

Se podrá contar con profesionales idóneos externos a la institución si no se encuentran las personas con los perfiles necesarios hasta que la institución cuente con los mismos.

La conformación establecida podrá ser modificada en su número si la institución no cuente con profesionales y no se cuente con personal externo con los perfiles indicados.

Art. 5.- Para cumplir con el perfil jurídico, el profesional deberá ser un abogado que acredite formación académica, experiencia en temas sobre salud, investigación, derechos humanos, derechos constitucionales, normativa nacional sobre investigación o comités de ética y/o afines, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Art. 6.- El profesional de la salud deberá acreditar formación universitaria de tercer o cuarto nivel dirigida específica y fundamentalmente a conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Art. 7.- El profesional con experiencia en metodología de investigación deberá acreditar formación académica, experiencia en investigaciones biomédicas, investigaciones en salud o haber realizado investigaciones con seres humanos, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Este miembro debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico, según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.

Art. 8.- El profesional con conocimientos en bioética deberá acreditar formación académica o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución de formación en ética en investigación en seres humanos o contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) que confirme su preparación académica.

Art. 9.- El representante de la sociedad civil no debe tener formación específica en relación con investigación, áreas afines a la salud, asistencia médica o leyes. Su participación deberá expresar el punto de vista de los participantes de una investigación. Además, se recomienda que no se encuentre en relación de dependencia con la Institución (HGL).

CAPITULO VI: PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE MIEMBROS DEL CEISH-HOSPITAL GENERAL LATACUNGA

Art. 10.- La máxima autoridad del HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA realizará una convocatoria con al menos treinta (30) días de anticipación y medios digitales dirigidos a los interesados en formar parte del CEISH-HGL. Los candidatos serán seleccionados en base en sus méritos, experiencia y aportes en bioética o investigación. La máxima autoridad del HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA garantizará la transparencia del proceso de selección y designación de los miembros del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.

Art. 11.- La máxima autoridad podrá conservar las postulaciones que cumplieron con los requisitos, pero no fueron titularizados, para una futura incorporación o reemplazo de miembros del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.

CAPÍTULO VII: MECANISMOS DE ELECCIÓN DEL PRESIDENTE Y SECRETARIO DEL CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA

Art. 12.- De entre los miembros designados por la máxima autoridad del HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA; en la primera reunión del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, se elegirá al presidente y al secretario por votación, para lo cual se requerirá la existencia de una mayoría simple. Dicha elección constará en actas.

En caso de renuncia o pérdida de condición de miembro del presidente y/o el secretario, el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, convocará a sesión extraordinaria para elegir de entre sus miembros al nuevo presidente y/o secretario. Estas dignidades serán elegidos por mayoría de votos de al menos la mitad más uno. Dicha elección constará en actas.

CAPÍTULO VIII: FUNCIONES DEL CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA

Art. 13.- El CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA tendrá como funciones:

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

- j) Registrar los reportes e informar a la DIS o quien haga sus veces en el MSP, los eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves que hayan sido notificadas al CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA por parte del investigador principal y que se produzcan durante la ejecución de un estudio de intervención aprobado por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.
- k) Evaluar los reportes de eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves producidas durante la ejecución de un estudio de intervención que hayan sido informados al CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, y dar seguimiento a los mismos.
- l) Revocar la aprobación de un proyecto de investigación cuando se incumplan los procedimientos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados para su ejecución, motivados en la información recabada a través del proceso de seguimiento del CEISH HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.
- m) Comunicar a la DIS o quien haga sus veces en el MSP sobre los protocolos de investigación cuya aprobación ha sido revocada o suspendida.
- n) Desarrollar e implementar los procedimientos estandarizados de trabajo para el óptimo desempeño del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.
- o) Desarrollar e implementar procedimientos para el remplazo y renovación de miembros.
- p) Desarrollar los mecanismos de evaluación de estudios como: criterios para la toma de decisiones, requisitos para recepción de estudios, tipos de evaluación según riesgo del estudio, procedimiento de generación de informes y respuesta a las evaluaciones, mecanismos para evaluación de enmiendas y mecanismos de renovación de aprobación.
- q) Planificar y ejecutar capacitaciones continuas anualmente.

- r) Elaborar el informe anual de gestión que será dirigido a la máxima autoridad del HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA y a la DIS del MSP.

CAPÍTULO IX: FUNCIONES DEL PRESIDENTE, SECRETARIO, MIEMBROS Y ASISTENTE ADMINISTRATIVO DEL CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA

Art. 14.- Para iniciar sus funciones, los miembros y el asistente administrativo del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA suscribirán una declaración de no tener conflicto de interés para su actuación, de guardar confidencialidad de la información de esa naturaleza a la que tengan acceso y de ser el caso excluirán su participación voluntariamente en el tratamiento de temas en los que pudiese anticipar un conflicto de interés. La función del presidente y secretario del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA no es delegable a una persona que no sea miembro del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, tampoco es delegable la función como miembro del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.

Art. 15.- El CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA no podrán desempeñar cargos directivos en la institución.

Art. 16.- Las funciones del presidente del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA o quien lo reemplace formalmente serán al menos las siguientes:

- a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del reglamento interno.
- b) Ejercer la representación del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.
- c) Velar por la buena gestión y administración del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.

- d) Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- e) Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.
- f) Elaborar en conjunto con el secretario, los miembros del Comité y el asistente administrativo el plan anual de trabajo.
- g) Fomentar la capacitación continua del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.
- h) Revisar y aprobar el informe anual de gestión del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.
- i) Designar de entre los miembros del Comité, a los evaluadores de cada protocolo.
- j) Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el secretario.
- k) Establecer el orden del día de cada sesión.
- l) Presidir y moderar las reuniones del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.
- m) Dirigir las discusiones, suspender y levantar las sesiones del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA cuando se altere el orden y el debido respeto.
- n) Aprobar y sumillar las actas de las sesiones del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.
- o) Suscribir las resoluciones adoptadas por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.
- p) Designar de entre los miembros del Comité a los encargados del seguimiento de las investigaciones aprobadas.

q) Designar a su reemplazo de entre los integrantes del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, en caso justificado en el que no pueda participar en una sesión.

r) Administrar el correo electrónico comite.ceish@hgl.mspz3.gob.ec

Art. 17.- Las funciones del secretario del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA o quien formalmente lo reemplace serán al menos las siguientes:

a) Elaborar en conjunto con los miembros del Comité los informes de gestión del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA y demás informes/reportes que sean requeridos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

b) Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.

c) Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.

d) Verificar el quórum requerido para las sesiones del Comité.

e) Suscribir juntamente con el presidente las resoluciones adoptadas por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.

f) Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el presidente.

g) Elaborar, aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité.

h) Archivar y custodiar las actas y toda la documentación que esté a cargo del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA en orden cronológico.

i) Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.

j) Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, así como con la normativa aplicable a los CEISH.

CAPÍTULO X: PÉRDIDA DE CONDICIÓN DE MIEMBROS DEL CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA

Art. 18.- Las funciones de los miembros del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA serán al menos las siguientes:

- a) Asistir y participar activamente en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- b) Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- c) Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.
- d) Evaluar los protocolos de investigación, documentación y/o información que le sean asignados.
- e) Realizar el seguimiento de investigaciones aprobadas, según designación del presidente.
- f) Firmar las actas de las sesiones del Comité.
- g) Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente del Comité.
- h) Reemplazar al presidente y/o secretario en caso de ser requerido.
- i) Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, así como con la normativa aplicable a los CEISH.
- j) Asistir a las capacitaciones convocadas por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA o Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 19.- Las funciones del asistente administrativo del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA serán al menos las siguientes:

- a) Redactar la documentación interna y externa del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA solicitada por el presidente y el secretario del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.
- b) Mantener un sistema de archivo, en orden cronológico, de los documentos emitidos y entregados al CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.
- c) Manejo administrativo del sistema interno para carga de protocolos de investigación internos y externos. d) Realizar el seguimiento administrativo de protocolos de investigación aprobados por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.
- d) Asistir a las reuniones para brindar apoyo administrativo y logístico.
- e) Proporcionar la información de los procesos administrativos del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA a investigadores internos y externos.
- f) Organizar el archivo físico y digital de la Documentación recibida y enviada al CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.
- g) Desempeñar cualquier otra función administrativa o logística asignada por el presidente y el secretario del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.
- h) Administrar y dar aviso de toda la información que se reciba o emita a partir del correo electrónico comite.ceish@hgl.mspz3.gob.ec

Art. 20.- Los miembros del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA perderán su condición de miembro por:

- a) Falta consecutiva sin justificación a más de tres (3) sesiones del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.
- b) Desvinculación de la institución a la que pertenece el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.
- c) Decisión del miembro manifestada por escrito.

- d) Expulsión acordada por los miembros del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.
- e) Conflictos de interés no declarados, parcialización de sus recomendaciones, o negligencia, cuando éstos hayan sido demostrados.
- f) No mantener la confidencialidad de la información conferida.
- g) Incumplimiento de las funciones encomendadas.
- h) Finalización del periodo para el cual fue designado/elegido miembro.
- i) Ejercer cargos directivos en la institución o establecimiento al que CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA esté vinculado.

CAPÍTULO XI: REEMPLAZO Y REGISTRO DE NUEVOS MIEMBROS DEL CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA

Art. 21.- Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros, el presidente del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA deberá notificar en el término de tres (3) días desde el hecho a la DIS del MSP o quien haga sus veces.

Art. 22.- El presidente del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA solicitará a la máxima autoridad del HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA o su delegado, que se revisen las postulaciones que cumplieron con los requisitos, pero no fueron titularizados, de no existir perfiles que cumplan con los requisitos, la máxima autoridad o su delegado llamarán a una nueva convocatoria.

Art. 23.- Para la oficialización de él o los reemplazos, el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA enviará la DIS en un término de sesenta (60) días posterior a la desvinculación del miembro, los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a) Formulario de registro del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA y por el presidente de éste.
- b) Carta de renuncia del miembro anterior o justificación de su reemplazo.
- c) Carta de designación del nuevo miembro, de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité.
- d) Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica/experiencia/capacitación con base al perfil a desempeñar en el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA (**Anexo 1**).
- e) Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, en la que se comprometan a participar en las reuniones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso, declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de las personas y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese existir un conflicto de interés (**Anexo 2**).

CAPÍTULO XII: GESTIÓN DE CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTOS DE INTERÉS

Art. 24.- Los miembros, personal administrativo y consultores externos del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA suscribirán un acuerdo de confidencialidad que manifieste la obligatoriedad de mantener estricta

confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso durante el ejercicio de sus funciones.

Art. 25.- Los miembros del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA o los evaluadores suscribirán una declaración de conflicto de interés con cada investigación que analicen o, en su defecto, se excusarán de participar de la evaluación y toma de decisiones de investigaciones en las que pudiera existir conflictos de interés. Para efectos del presente Reglamento, los siguientes serán considerados casos de conflictos de interés que deberán ser manifestados:

- a) Pertenecer al equipo de investigación.
- b) Estar relacionado con el diseño, la realización o ejecución de la investigación.
- c) Mantener relaciones personales y/o familiares con el investigador principal, patrocinador, o miembros del equipo de investigación.
- d) Servir como directores, consejeros, asesores científicos u otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
- e) Tener poder administrativo directo sobre los investigadores, equipo de investigación y/o estudio.
- f) Tener interés financiero en la investigación.
- g) Percibir compensaciones por parte del patrocinador o del investigador.
- h) Tener interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.
- i) En general, toda situación en la que un miembro del Comité pueda ser influido en su juicio por una intención o fin diferente al que está obligado a perseguir.

Art. 26.- La declaración de conflictos de interés para evaluación de una investigación, deberá realizarse por escrito e informarse de manera oportuna al

presidente del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, para la asignación de un nuevo evaluador (**Anexo 3**).

En caso de que el miembro del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA o evaluador sea el investigador principal, o sea parte del equipo de investigación o declare conflictos de interés, podrá participar de las sesiones del Comité cuando éste solicite su presencia, para proporcionar información adicional y únicamente tendrá derecho a voz. En esta situación, el miembro no se contará como parte del quórum de la sesión, ni podrá participar de la toma de decisiones sobre la investigación. En caso de que un miembro del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA declare un conflicto de interés con el protocolo de investigación a analizar, se requiere lo siguiente:

- a) El/la 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-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.
- b) El/la miembro debe dejar la sala de reuniones durante la discusión y votación.
- c) El/la miembro no cuenta como parte del quórum.

CAPÍTULO XIII: CONSULTORES EXTERNOS

Art. 27.- El presidente del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA realizará una solicitud dirigida a la máxima autoridad para la asignación de consultores externos permanentes y temporales.

Art. 28.- La máxima autoridad designará a los directivos competentes de la institución para establecer un listado de consultores externos permanentes y temporales que, en base a méritos, experiencia y/o especialidad en diferentes áreas del conocimiento como especialistas clínicos, aspectos éticos, legales o

metodología de investigación, brinden su aporte al CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.

Art. 29.- Los consultores externos permanentes y temporales podrán proceder de las diferentes facultades o carreras vinculadas al HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, para la emisión de criterios técnicos en los estudios ingresados para su evaluación al CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.

El CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA podrá invitar directamente a consultores externos temporales no vinculados a la institución que aporten con su criterio técnico basado en su experiencia como expertos en temáticas puntuales y esporádicas.

La máxima autoridad del HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA junto al presidente y secretario del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA podrán emitir un certificado que avale la participación de los consultores externos en caso de ser solicitado por escrito.

Art. 30.- De ser requerido por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, los consultores externos permanentes o temporales podrán realizar la revisión de los protocolos de investigación y emitir un criterio técnico respecto al proyecto, en el formato que para el efecto determine el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA. Este criterio no será vinculante y deberá ser remitido al Comité previo a las sesiones para su evaluación, toma de decisiones y emisión de dictamen final por parte de éste.

Art. 31.- Los consultores externos tanto permanentes como temporales suscribirán un acuerdo de confidencialidad sobre toda la información a la que tengan acceso; y, una declaración de conflictos de interés en la que deberán

mencionar que aceptan participar y declarar no tener conflicto de interés con el protocolo de investigación y/o documentación a analizar (**Anexo 4**).

Art. 32.- El CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA remitirá anualmente el listado de consultores externos permanentes a la DIS o quien haga sus veces en el MSP para su registro, mencionando el área de conocimiento o la especialidad en la que brindarán su criterio técnico. La información de los consultores temporales permanecerá en el archivo del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.

Art. 33.- Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar de las sesiones del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA cuando éste considere pertinente. Esta participación tendrá derecho a voz y no a voto y podrán emitir su criterio técnico respecto al protocolo de investigación que han evaluado.

Art. 34.- Los consultores externos permanentes tendrán la obligación de participar en las capacitaciones programadas por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA o impartidas por la DIS para mantenerse como consultores. En caso de más de dos (2) faltas no justificadas a las capacitaciones o incumplimiento a las disposiciones emitidas por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, perderán su designación como consultores externos permanentes.

CAPÍTULO XIV: SESIONES DEL CEISH-HGL

Art. 35.- Las sesiones ordinarias del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA serán quincenales, para lo cual el presidente y el secretario convocarán al **menos con siete (7) días calendario de anticipación**, remitiendo la agenda y la documentación correspondiente. Pudiendo establecerse un

cronograma de reuniones anuales y comunicando de este a todos los miembros, considerándose ya notificados. Este cronograma podría ser modificado siempre que exista la debida justificación. Cualquier miembro puede solicitar la modificación siempre que sea motivada y aprobada por el presidente del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.

Art. 36.- Para el desarrollo de las sesiones contarán con al menos el 50% más uno de los miembros, siendo obligatoria la presencia del presidente y del secretario (o de quienes formalmente los sustituyan). Además, en todas las sesiones se considera obligatoria la participación de los miembros que cubren los perfiles básicos de funcionamiento establecidos en el Art. 6 de este reglamento. Si no hay quórum mínimo indicado, no se podrá evaluar una investigación ni emitir dictamen sobre la misma. Se aceptará la participación telemática de uno o varios miembros del comité e incluso toda la sesión.

Art. 37.- El asistente administrativo del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA realizará por escrito el acta con suficiente detalle para permitir a un observador externo reconstruir las discusiones y determinaciones específicas del análisis de un protocolo. Las actas deberán ser revisadas y firmadas por todos los miembros que asistieron a la reunión. **(Anexo 5)**

El acta de cada reunión del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA incluirá lo siguiente:

- a) Un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.
- b) Los documentos analizados.
- c) El período que tomó la revisión del estudio.

- d) El tipo de revisión del estudio: inicial o continua.
- e) El razonamiento para exigir cambios o no aprobación de un protocolo.
- f) La justificación de modificaciones sustanciales.
- g) Lista de participantes.
- h) Registro de votación.
- i) Firma de todos los participantes.
- j) Grabación de audio y video de todas las sesiones.
- k) La grabación de audio y de ser posible el video, de todas las sesiones.

Art. 38.- Las decisiones que adopte el CEISH-Hospital General de Latacunga en relación con un protocolo, ya sea aprobar o no aprobar el mismo, deben ser en función de la mayoría de los votos de los miembros presentes en la sesión.

De considerarlo necesario, el CEISH-Hospital General de Latacunga podrá invitar al investigador principal del protocolo para que los miembros realicen preguntas específicas con respecto al protocolo presentado, pero deberá abandonar la reunión durante las deliberaciones y votaciones.

CAPÍTULO XV: ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS

Art. 39.- El CEISH-Hospital General de Latacunga evaluará el balance de los riesgos y beneficios potenciales implicados en cada investigación como parte de sus obligaciones éticas, respecto de los protocolos de investigación con seres humanos.

Art. 40.- Para la mencionada estratificación de riesgo, el CEISH-Hospital General de Latacunga aplicará el **Anexo 6** del presente reglamento.

Art. 41.- Se consideran investigaciones sin riesgo, aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos. Se incluyen en esta categoría las siguientes:

a) Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.

b) Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.

c) Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.

d) Revisiones de políticas públicas y reglamentación.

e) Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.

f) Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.

g) Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.

h) Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.

Art. 42.- Se consideran investigaciones de riesgo mínimo, aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica médica de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados

con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

a) Investigaciones que se realizan con datos de salud o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos de identificación fueron anonimizados, análisis de muestras biológicas humanas anónimas o anonimizadas). Siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.

b) Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos.

c) Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones.

d) Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por la ARCSA, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV.

e) Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).

f) Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.

g) Investigaciones que incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea un tema sensible (datos sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad), siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimizada.

Art. 43.- Se consideran investigaciones con riesgo mayor al mínimo, aquellas en las que las probabilidades de afectar a los participantes (individuos o comunidades) son significativas o en las que la magnitud del daño puede ser significativa. Incluye los estudios en los que se puede poner en peligro la vida, la integridad o la identidad de las personas o generar daños prolongados o permanentes en ellas o en las generaciones futuras. Las consideraciones referidas a la confidencialidad de los datos y la exposición a procedimientos mencionadas anteriormente también aplican a este grupo.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

a) Investigaciones que utilizan información privada (historia clínica), datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanas identificables (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable.

b) Estudios de farmacología clínica Fases I a III, inclusive.

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

CAPÍTULO XVI: TIPOS DE REVISIÓN O EVALUACIÓN

Art. 44.- El CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el investigador presente todos los requisitos establecidos en el Capítulo XVIII del presente reglamento, de acuerdo con el tipo de estudio.

Art. 45.- El CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA no evaluará protocolos de investigación cuya ejecución esté en desarrollo o ya se haya ejecutado a la fecha de presentación de la documentación. Tampoco evaluará ensayos clínicos en ninguna fase de desarrollo.

Art. 46.- El presidente del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA o los miembros que éste designe, estarán a cargo de estratificar el riesgo del protocolo, evaluar, deliberar y decidir sobre el tipo de revisión al que será sometido el protocolo de investigación. De acuerdo con la identificación del nivel de riesgo del estudio, se podrán clasificar en investigaciones exentas de evaluación, investigaciones que serán sometidas a revisión expedita o revisión en pleno.

Art. 47.- El presidente del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA designará como evaluadores de los protocolos de investigación a dos o más de sus miembros o consultores externos permanentes y temporales. Los evaluadores emitirán su criterio técnico respecto al estudio evaluado.

Art. 48.- Se realizará revisión expedita a investigaciones de riesgo mínimo, o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica.

Art. 49.- Se realizará revisión en pleno a proyectos con riesgos mayores al mínimo para los participantes. Estas investigaciones serán deliberadas por todos los miembros que cubren el perfil básico establecido en el Art. 4 de este Reglamento.

Art. 50.- Para el proceso deliberativo de la revisión expedita o en pleno se deberá contar con el criterio técnico realizado por el o los miembros del Comité o consultores externos permanentes o temporales, que el presidente haya designado para la evaluación del proyecto.

Art. 51.- La evaluación de todo proyecto en pleno, incluso los exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA

Art. 52.- La evaluación ética, metodológica y jurídica que realice el CEISH - HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA incluirá al menos los siguientes aspectos:

1.- Aspectos éticos:

- a) Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio.
- b) Beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
- c) Respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación: consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas con incapacidad legal para dar su consentimiento.
- d) Protección de los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del estudio, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
- e) Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación.
- f) Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.
- g) Evaluación independiente del estudio propuesto.
- h) Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.
- i) Declaración del uso de inteligencia artificial para la elaboración de la investigación.

2.- Aspectos Metodológicos:

- a) Pertinencia o relevancia de la investigación.
- b) Justificación del estudio.
- c) Validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento, tamaño adecuado de la muestra.
- d) Validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, pérdidas de pacientes incluidos previos a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
- e) Coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.

3.- Aspectos Jurídicos:

- a) Verificar que la investigación cumpla, en lo que corresponda, con lo dispuesto en la legislación nacional e internacional vigente.
- b) Verificar la legalidad de los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores (En caso de que exista financiación externa).
- c) Analizar los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el establecimiento de salud (En caso de que exista financiación externa).

Art. 53.- En caso de que el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA lo considere pertinente, podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria al investigador principal de los estudios sometidos a evaluación.

**CAPÍTULO XVII: CRITERIOS PARA CONSIDERAR INVESTIGACIONES
EXENTAS DE EVALUACIÓN O APROBACIÓN POR EL CEISH-HOSPITAL
GENERAL DE LATACUNGA**

Art. 54.- El investigador principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en una carta dirigida al presidente del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA en donde se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación, además, deberá adjuntar el protocolo del proyecto (**Anexo 7**).

Art. 55.- Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación a proyectos que el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA exima porque son considerados como investigaciones sin riesgos, según lo estipulado en el Capítulo XV del presente Reglamento.

Art. 56.- El presidente del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA o evaluadores que este asigne (miembros o consultores del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA) revisarán la solicitud de exención y los documentos presentados por el investigador y serán los responsables de emitir al presidente del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, la estratificación de riesgo justificativa como criterio técnico (**Anexo 6**). El presidente del Comité emitirá de manera oficial la carta de exención o le notificará al investigador el tipo de revisión que le corresponde a su estudio y el proceso de evaluación para el efecto.

Art. 57.- Los reportes o análisis de casos clínicos se podrían considerar como exentos de evaluación y aprobación por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA. Sin embargo, para su desarrollo deben contar con el consentimiento informado del titular o representante legal cuando corresponda, previo a la revisión de la historia clínica y recopilación de datos de ésta (**Anexo 8**).

Art. 58.- Las investigaciones que para su realización utilicen de manera exclusiva datos abiertos o públicos, no necesitan la aprobación del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA para su ejecución o publicación de resultados. Sin embargo, los investigadores podrán solicitar la carta de exención, si para su publicación la revista científica le solicita.

CAPÍTULO XVIII: REQUISITOS PARA LA RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

De la recepción

Art. 59.- En el caso de investigaciones sin riesgo que puedan ser consideradas exentas de evaluación, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:

1. Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación dirigida al presidente del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA en la que se justifique las razones para considerarlo exento.
2. Formulario para la presentación de protocolos para las investigaciones que se podrían considerar como exentas (**Anexo 7**).
3. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
4. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos de salud, coordinaciones zonales o distritos, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio. El modelo de carta de interés

institucional y documentos que el MSP recomienda para el efecto, se encuentran disponibles en el enlace: <https://www.salud.gob.ec/proceso-de-entrega-de-informacion-del-msp-para-fines-de-investigacion>.

5. Formulario de consentimiento informado (si aplica) (**Anexo 8**).

Art. 60.- En el caso de investigaciones observacionales o estudios de intervención, el investigador principal presentará al CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA la siguiente documentación:

En el caso de estudios observacionales en seres humanos, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:

1. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos (**Anexo 9**).

2. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales en seres humanos (**Anexo 10**).

3. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad. Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se deberá presentar adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva (**Anexo 8**).

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

5. En el caso de investigaciones observacionales que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación. El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad, en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación observacional, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.

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

7. Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios **(Anexo 11)**.

8. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos. El modelo de carta de interés institucional y documentos que el MSP recomienda para el efecto, se encuentran disponibles en el siguiente enlace: <https://www.salud.gob.ec/proceso-de-entrega-de-informacion-del-msp-para-fines-de-investigacion>.

9. Carta de compromiso del investigador principal (**Anexo 12**).

Para los estudios de intervención en seres humanos, los requisitos serán como mínimo los siguientes:

1. Solicitud de evaluación del estudio de intervención en seres humanos (**Anexo 9**).

2. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de intervención en seres humanos (**Anexo 10**).

3. Ficha que describa de forma completa la intervención que se va a realizar, en la que se incluya los posibles riesgos de las intervenciones y cómo se solventarán los mismos (**Anexo 13**).

4. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad. Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se presentará adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad. Para investigaciones de intervención que se planteen realizar en pueblos y/o nacionalidades, es necesario que se presenten estos documentos en

castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio (**Anexo 8**).

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

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

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

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

9. Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios de intervención (**Anexo 11**)

10. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos. El modelo de carta de interés institucional y documentos que el MSP recomienda para el efecto, se encuentran disponibles en el siguiente enlace: <https://www.salud.gob.ec/proceso-de-entrega-de-informacion-del-msp-para-fines-de-investigacion>.

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

12. Carta de compromiso del investigador principal (**Anexo 12**).

Art. 61.- En el caso de investigaciones observacionales o estudios de intervención, será un requisito que se suscriba la declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con

lo estipulado por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (**Anexo 14**).

Art. 62.- Para iniciar el proceso administrativo para la solicitud de revisión de los proyectos de investigación por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, el investigador principal del proyecto deberá enviar al mail comite.ceish@hgl.mspz3.gob.ec y colocará en el asunto del correo uno de los siguientes ítems según la documentación presentada con la solicitud:

- Estudio sin riesgo (exento de revisión)
- Estudio observacional
- Estudio de intervención
- Enmienda
- Renovación

Todos los documentos deberán ser cargados como archivos adjuntos según se detallan en los anexos correspondientes para cada tipo de protocolo de investigación. Cuando aplique, todos los documentos deberán estar debidamente firmados con firma electrónica y adjuntados en Documento de Archivo Portátil (pdf).

Art. 63.- Se emitirá una notificación automática de recepción de la solicitud cuando toda la documentación se encuentre cargada.

Art. 64.- Una vez receptadas las solicitudes, el asistente administrativo revisará la documentación y el cumplimiento o no de los requisitos administrativos solicitados para cada trámite. Si se cumplen con todos los requisitos administrativos, se asignará un código alfanumérico conformado de la siguiente manera: año + tipo de solicitud (interna o externa) + tipo de estudio (estudio observacional, estudio de

intervención, solicitud de exención) + número de solicitud. Por ejemplo, para una solicitud de un estudio observacional, la codificación sería: **2025-INT-EO-001**. En caso de enmienda o renovación de la aprobación, se utilizará el mismo código alfanumérico y se le adicionará al final (RE) en caso de renovación y (EM) en caso de enmienda. Este código será el número de solicitud y con el cual se podrá realizar cualquier tipo de consultas sobre el trámite. Además, deberá ser colocado en las comunicaciones futuras con el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA

Art. 65.- Cumplidos estos requerimientos, el presidente del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, o quien lo reemplace, designará dos revisores para realizar la estratificación de riesgo en un plazo máximo de cinco (5) días laborables y proceder con un tipo de evaluación:

- Sin riesgo: exento de evaluación
- Riesgo mínimo: evaluación expedita
- Riesgo mayor al mínimo: evaluación en pleno

Art. 66.- Luego de completada la documentación en su totalidad, el asistente administrativo emitirá:

- a) Para investigaciones exentas, el **Anexo 16**.
- b) Para estudios observacionales, el **Anexo 17**.
- c) Para estudios de intervención, el **Anexo 18**
- d) Para renovación y enmienda descrito en el Capítulo XIX de este reglamento, el asistente administrativo revisará la documentación necesaria y responderá al IP con la confirmación de la recepción de la solicitud cuando todo esté completo,

este proceso será a través de la plataforma del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA

El asistente administrativo procederá a agendar la solicitud para la fecha más próxima a la sesión ordinaria del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA para que sea evaluada, y remitirá esta información al presidente y secretario, con al menos siete (7) días laborales de anticipación a la sesión del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA

De la evaluación

Art. 67.- Para asegurarse de que se han cumplido todos los requisitos reglamentarios para la revisión y la evaluación de los protocolos, miembros del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA y los consultores externos utilizarán una guía de evaluación conforme corresponda:

a) Para evaluación de estudios observacionales o de intervención se usará la guía de revisión para protocolos con riesgo mínimo o mayor al mínimo (**Anexo 23**).

b) Para evaluar las solicitudes de enmiendas y renovaciones, el presidente del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA asignará el trámite a uno o dos de los miembros del comité por medio de oficio para que realicen la evaluación de la documentación presentada y autoricen o no la solicitud (**Capítulo XIX**).

Art. 68.- En el caso de requerirse aclaraciones en el proceso de evaluación, se notificará al IP, a fin de dar cumplimiento en un plazo determinado en función de la documentación requerida. En estos casos, el plazo con el que cuenta el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA se extenderá de acuerdo con el tiempo concedido para las aclaraciones.

Art. 69.- El CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA evaluará las solicitudes de aprobación de protocolos dependiendo de las características del estudio y con base en las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos de la OMS, de la siguiente forma:

Proyectos eximidos de revisión: Aquellos que no impliquen riesgos para los sujetos participantes y que no requieran de consentimiento informado o aquellos sin participación de sujetos de investigación o que no usan información personal. Por ejemplo, análisis secundarios de base de datos anonimizadas o cuando la privacidad está debidamente asegurada. Para este tipo de evaluación el presidente del comité remitirá el trámite a uno de los miembros del comité para su revisión.

Expedito: Los proyectos de investigación con riesgo mínimo, las enmiendas al protocolo que no impliquen cambios a la validez científica y las renovaciones al tiempo de aprobación. Para este tipo de evaluaciones el presidente del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA asignará la tarea a uno o dos miembros del comité por medio de oficio. Los miembros a los que se le asignan están solicitudes podrán usar la guía de evaluación que se presenta en el **Anexo 23**.

Sesión en pleno: Se evaluarán con la presencia del todo el comité reunido en pleno, los proyectos con riesgos mayores al mínimo para los sujetos participantes. Dentro de estos proyectos se consideran estudios observacionales con muestras biológicas y/o participación de población vulnerable (fármacos, vacunas, dispositivos, innovación quirúrgica, proyectos con métodos diagnósticos invasivos, con intervención social y/o psicológica). Para esta evaluación, los miembros del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA usarán la guía de evaluación del Anexo 24.

Art. 70.- Entre los elementos que se evaluarán, a más de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos en las funciones del CEISH, se considerarán:

a) El entorno en el que se produce la investigación; es decir, los investigadores tienen suficiente tiempo, el personal y las instalaciones para llevar a cabo y completar la investigación de manera segura.

b) La justificación científica y ética para la inclusión de poblaciones vulnerables (niñ@s, adolescentes, adultos mayores, personas privadas de libertad, las mujeres embarazadas, los fetos, los adultos con discapacidad, enfermedades raras, huérfanas y catastróficas).

c) Análisis de los procedimientos para minimizar el riesgo, que incluye el acceso y la disponibilidad de recursos médicos y psicosociales que los participantes puedan necesitar, como consecuencia de la investigación.

d) Los procedimientos que se utilizarán para garantizar la protección de los sujetos, la privacidad y confidencialidad de los datos.

e) Las cualidades científicas y la experiencia de los investigadores y su personal de investigación.

f) El entrenamiento en la protección de los sujetos humanos, de los investigadores y su personal de investigación.

g) Potencial o revelado conflicto de interés de los investigadores.

h) La justificación científica y ética para excluir a categorías de personas a partir de la investigación.

i) Presentación del manual de procedimientos de la investigación.

j) Otros elementos establecidos en la reglamentación que aplique a la investigación que se propone de acuerdo con el tipo de esta.

En caso de requerirlo, el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA podrá solicitar la comparecencia del investigador principal ante el Comité a fin de aclarar algunos aspectos relacionados con el protocolo o enmienda propuesta. El IP deberá asistir en la fecha indicada por el comité, pudiendo ser la audiencia de forma telemática si se justifica. El IP podrá posponer la comparecencia por un máximo de dos (2) ocasiones.

Art. 71.- En sesión del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA se evaluarán las solicitudes y en caso de existir observaciones, se enviará un correo electrónico al Investigador Principal (IP) para que las subsane, teniendo un plazo máximo de treinta (30) días laborables para ello. Si no se recibe respuesta, el asistente administrativo de CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA enviará un nuevo correo electrónico insistiendo en el pedido, otorgándole quince (15) días laborables más de plazo. De no recibir la subsanación de las observaciones, se realizará un segundo y último pedido con quince (15) días laborables adicionales de plazo. Si después de este segundo pedido no se recibe respuesta, se emitirá una carta de deliberación en la que se indica que el protocolo está NO APROBADO para su ejecución por falta de subsanaciones dirigido al IP.

CAPÍTULO XIX: PROCESO PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS, RENOVACIÓN O EXTENSIÓN DE PROTOCOLOS APROBADOS.

En casos de Enmiendas al protocolo de investigación aprobado

Art. 72.- Cuando el investigador principal y/o su equipo necesiten realizar algún tipo de enmiendas a sus protocolos que fueron previamente aprobados por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, estos no podrán ser aplicados a su estudio hasta que sean aprobados por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA. Para solicitar enmiendas se requieren al menos los siguientes documentos:

a) Solicitud de enmienda (**Anexo 19**).

b) Justificación de la enmienda o modificación (**Anexo 20**).

c) Documentos de la enmienda: documentos previamente aprobados en los que se resalten las modificaciones realizadas con control de cambios y nueva versión de los documentos.

d) Documentos en su nueva versión sin control de cambios.

Art. 73.- CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA registrará el historial de enmiendas y mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.

a) En caso de enmiendas a estudios de riesgo mínimo: el presidente del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA designará al menos dos responsables (miembros del CEISH o evaluadores externos) para evaluar las enmiendas solicitadas por el IP del protocolo de investigación. Dichos evaluadores deberán enviar su informe técnico en un plazo de diez (10) días laborables.

b) En caso de enmiendas a estudios con riesgo mayor al mínimo: el presidente y la secretaria del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA convocarán a sesión en pleno en un plazo máximo de treinta (30) días laborables para analizar las enmiendas en este tipo de estudios.

Art. 74.- Las enmiendas que afecten la seguridad de los sujetos de investigación, el alcance de la investigación y/o aspectos científicos del estudio, serán evaluadas bajo la modalidad de revisión en pleno; caso contrario, serán evaluadas de forma expedita.

Art. 75.- El CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA podrá aprobar o no aprobar las enmiendas, en función de la deliberación realizada y deberá contar con el criterio técnico de respaldo para la emisión del dictamen. El IP recibirá la carta de dictamen en un plazo de quince (15) días laborables para enmiendas de estudio con riesgo mínimo y cuarenta y cinco (45) días laborables para enmiendas de estudios con riesgo mayor al mínimo, contando desde la fecha de recepción de los documentos solicitados.

Art. 76.- Para realizar una enmienda o modificación a un protocolo y/o documentación de la investigación previamente aprobada por un CEISH, es necesario obtener la aprobación de dicha enmienda o modificación por parte del mismo Comité que revisó inicialmente el protocolo y los respectivos documentos de la investigación, previo a su ejecución. Si CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA revisó inicialmente el protocolo, pero no se encontrare vigente al momento de la solicitud, será necesario que el investigador acuda a otro CEISH aprobado por el MSP. Este CEISH podrá solicitar toda la documentación al CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.

Art. 77.- No se considerará como enmienda a las modificaciones del objetivo, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo del estudio, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, sub-estudios, entre otros que se consideren relevantes. Este tipo de modificaciones serán

evaluadas como un estudio nuevo. Para la renovación o la extensión de los protocolos aprobados

Art. 78.- En los casos en los que el IP requiera una ampliación del tiempo de aprobación del protocolo de investigación previamente aprobada por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, deberá solicitarlo al CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA por medio del mail comite.ceish@hgl.mspz3.gob.ec, con al menos sesenta (60) días calendario de anticipación a la terminación de vigencia de la aprobación. Para realizar este tipo de solicitudes deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Protocolo aprobado originalmente.
- b) Enmiendas aprobadas (versiones del protocolo en caso de que aplique).
- c) Oficio que notifique de inicio del protocolo dirigido al presidente del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA.
- d) Informe de avance de la investigación (**Anexo 21**).
- e) Solicitud de renovación de aprobación, en la que se incluye la justificación del pedido (**Anexo 22**)
- f) Informe(s) de reportes de eventos adversos graves o sospechas de reacción adversa grave inesperada presentados, en caso de que corresponda.

Las solicitudes que no cumplan con todos los requisitos no serán procesadas, es decir, no serán colocadas en la agenda del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA para su evaluación.

De la renovación o extensión

a) En caso de renovaciones o extensiones a estudios de riesgo mínimo: el presidente del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA designará al menos dos responsables (miembros del CEISH o evaluadores externos) para evaluar la solicitud por el IP del protocolo de investigación. Dichos evaluadores deberán enviar su informe técnico en un plazo de diez (10) días laborables. El IP recibirá una carta de dictamen en un plazo máximo de quince (15) días laborables a partir de recibida la solicitud con los documentos completos.

b) En caso de renovaciones o extensiones a estudios con riesgo mayor al mínimo: el presidente y la secretaria del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA convocarán a sesión en pleno en un plazo máximo de treinta (30) días laborables para analizar las enmiendas en este tipo de estudios. El IP recibirá una carta de dictamen en un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días laborables a partir de recibida la solicitud con los documentos completos.

Art. 79.- Cuando la aprobación emitida por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA ha expirado, las actividades de la investigación deberán ser suspendidas de manera inmediata, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.

CAPÍTULO XX: EMISIÓN DE CARTA DE DICTAMEN O RESOLUCIÓN DEL PROCESO DE DELIBERACIÓN

De la respuesta

Art. 80.- Los miembros designados para la evaluación de los estudios deberán presentar sus informes de evaluación en los siguientes plazos:

- Investigaciones sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación: ocho (8) días laborables.
- Investigaciones de riesgo mínimo: treinta y cinco (35) días laborables.
- Investigaciones de riesgo mayor al mínimo: treinta (30) días laborables. El CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA emitirá la carta de dictamen al investigador principal conforme los siguientes plazos:

Art. 81.- Para la emisión de una carta de exención (**Anexo 24**) para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA remitirá la notificación en el término de quince (15) días laborables contados a partir de la recepción de la documentación completa del estudio y registrará su resolución en el acta de sesión correspondiente. Esta carta de exención tiene una vigencia de un (1) año calendario, treientos sesenta y cinco (365) días, contado a partir de la fecha de recepción de esta.

Art. 82.- Para aquellos estudios que pasaron por revisión expedita, el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA remitirá la carta de dictamen en el término de cuarenta y cinco (45) días laborables contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa.

Art. 83.- Para aquellos estudios que pasaron por revisión en pleno, el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA remitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días laborables contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa.

Art. 84.- La decisión adoptada por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA será informada al solicitante mediante carta de dictamen. Esta carta

deberá ser suscrita por el presidente y por el secretario del CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas de manera física o digital.

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

a) Aprobación definitiva: Aprobado por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, tal como está escrito sin condiciones explícitas.

b) Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias. Aprobado con los requisitos para cambios menores o simples concurrencia del IP. Estos se identifican con el/la IP y deben ser completados y documentados antes de comenzar la investigación. Para que estas condiciones se cumplan se revisan las correcciones que CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA ha hecho para aprobar la investigación.

c) No aprobación del protocolo de investigación: Si el protocolo describe una actividad de investigación que se considera que tiene riesgos que superan los beneficios potenciales o el protocolo es significativamente deficiente en varias áreas importantes.

Art. 85.- En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA remitirá la carta de dictamen **Anexo 25**, misma que contendrá:

- La vigencia de la aprobación del proyecto de investigación misma que es de un (1) año calendario, treientos sesenta y cinco (365) días.

- Las condiciones para renovación o aprobación de enmiendas, en caso de ser requeridas.
- El periodo establecido de seguimiento del proyecto, según el tipo de riesgo de éste.
- La obligación que tiene el investigador de reportar el inicio y finalización del estudio aprobado y de emitir los informes de ejecución, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido según el tipo de estudio.
- La obligación que tiene el investigador de informar la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
- Nombre de los anexos o instrumentos presentados que se ejecutarán.

Art. 86.- La aprobación definitiva, tendrá una duración máxima de un (1) año, trecientos sesenta y cinco (365) días, a partir de la fecha de aprobación para estudios observacionales o de intervención con riesgo mayor al mínimo y para investigaciones de riesgo mínimo. Pudiendo solicitar enmiendas y renovaciones de la aprobación como se detalla en este reglamento. Las enmiendas al protocolo no aumentarán el tiempo de vigencia de la aprobación. Las renovaciones de la aprobación serán por igual tiempo de la aprobación inicial o menor si el IP lo solicitara, pero nunca un tiempo mayor.

Art. 87.- El CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA acompañará a la carta de dictamen de aprobación definitiva del estudio, la justificación argumentada de su decisión de acuerdo a la guía de revisión de investigaciones (Anexo 23).

Art. 88.- El CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA emitirá una carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria cuando:

- Se requiere modificaciones mayores que deberán ser evaluadas por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA en pleno, mismas que serán enviadas de manera oficial.
- Se requiere modificaciones menores que podrán ser evaluadas de manera expedita, mismas que serán enviadas de manera oficial.
- Se requiere más información o surgieron dudas durante el proceso de revisión o evaluación del protocolo.

Art. 89.- El investigador principal tendrá un plazo de treinta (30) días para realizar y enviar las subsanaciones correspondientes.

Art. 90.- El CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA mencionará lo siguiente en la carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria (**Anexo 26**):

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

respuesta, el asistente administrativo de CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA enviará el primer insisto, otorgándole 15 días laborables más de plazo. De no recibir la subsanación de las observaciones, se realizará un segundo y último insisto con 15 días laborables adicionales de plazo. Si el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA no recibiere respuesta por parte del investigador en el tiempo estipulado, el proceso de revisión se archivará y se emitirá una carta de dictamen de NO APROBACIÓN por falta de subsanaciones.

Art. 91.- CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA mencionará en la carta de dictamen de No Aprobación (**Anexo 27**) lo siguiente:

- Los argumentos claros y específicos o las razones éticas, metodológicas o normativas que causaron el dictamen.
- El procedimiento para someter el protocolo nuevamente a evaluación por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, si el investigador lo considerare pertinente. En caso de IP interno, la decisión de no aprobación será copiada a la Dirección de Investigación del HGL, quien es el ente que supervisa los proyectos de investigación HGL.

Art. 92.- Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, se deberá presentar el requerimiento al menos sesenta (60) días calendario antes de que expire la aprobación realizada por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA. En el caso de expirar la aprobación emitida por el CEISH-HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA, las actividades del estudio deberán ser suspendidas, garantizando la seguridad de los sujetos en investigación.

CAPÍTULO XXI: SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS APROBADOS Y REGISTRO DE LAS PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Art. 93.- Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH realizará las siguientes actividades:

a) Solicitar al investigador principal el informe de inicio de la investigación (**Anexo 28**), mismos que deberá remitirse al término de treinta (30) días laborables a partir del inicio de ejecución del estudio.

b) Realizar visitas a los centros de investigación o establecimientos de salud y realizar reuniones de seguimiento con el investigador a fin de garantizar que se cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobadas en el estudio cuando lo amerite.

c) Solicitar al investigador principal que se envíe los informes de avances al haber transcurrido el 50% de la investigación según el cronograma presentado en caso de estudios con riesgo menor al mínimo y 25% de la investigación según el cronograma presentado en caso de estudios con riesgo mayor al mínimo (**Anexo 33**). A pesar de esto, el CEISH podrá solicitar informes de avance adicionales, en caso de que la naturaleza del estudio lo requiera. El presidente del CEISH dará a conocer al IP de esta decisión de manera oportuna y con justificativos técnicos utilizando el E-mail del CEISH. En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un año. El CEISH enviará esta solicitud de informe de avance el día que se cumpla el plazo establecido. El investigador tendrá un plazo máximo de treinta (30) días laborables para remitir el informe de avance a partir de recibida esta documentación.

d) Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final (**Anexo 34**). El investigador principal tendrá un término máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.

e) Solicitar al investigador que remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

f) Solicitar al investigador principal se informe en caso de que se produjera una terminación anticipada del estudio. El investigador dispondrá de un término de quince (15) días laborables contados a partir de la terminación del estudio para notificar al CEISH y/o a la ARCSA (según el tipo de estudio), expresando los motivos de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y, en caso de aplicar, las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

Art. 94.- Para el cumplimiento del seguimiento de los estudios aprobados, el CEISH utilizará los siguientes formatos:

a) En el caso de investigaciones observacionales o de intervención: informe de inicio de la investigación (**Anexo 32**); informe de avances del estudio (**Anexo 33**) e; informe de finalización de la investigación (**Anexo 34**).

De manera prioritaria, la información que resulte del seguimiento de las investigaciones de intervención aprobadas por el CEISH será facilitada a la DIS-MSP con el fin de promover una acción coordinada que fortalezca la regulación de la investigación y la calidad de esta.

Art. 95.- El presidente del CEISH decidirá si el seguimiento estará a cargo del pleno del Comité o si se delega a uno o más de sus miembros esta responsabilidad dependiendo del nivel de riesgo de la investigación. El CEISH se comunicará con el investigador principal por medio del mail del CEISH.

Art. 96.- El CEISH realizará un informe de evaluación tras el análisis de los informes de avance y final, para verificar el cumplimiento del objetivo general y los objetivos específicos de la investigación a través de la metodología propuesta y de las diferentes actividades que el Comité defina para el efecto (**Anexo 31**). El presidente del CEISH seleccionará de entre los miembros y consultores externos a los revisores de los informes de inicio, avance y finalización de los protocolos, quienes tendrán un plazo de treinta (30) días laborables para emitir su informe al presidente del CEISH.

Art. 97.- Si el CEISH considera válido el informe de avance, aprobará el mismo para la continuación del proyecto. Por lo contrario, si en el informe de avance o informe final se evidencia alguna enmienda no reportada o inconsistencias, el CEISH no aprobará dichos informes y solicitará por medio del E-mail del CEISH al investigador principal del proyecto, que remita un informe debidamente sustentado sobre las observaciones realizadas por el CEISH–HGL para su análisis. De no recibir las subsanaciones en un plazo de quince (15) días laborables, el CEISH revocará la aprobación de dicho estudio e informará, usando el **Anexo 35**, a la DIS del MSP y/o a la ARCSA o quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

Art. 98.- En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador presentará al CEISH el informe final con los resultados obtenidos a la fecha, sin perjuicio que el Comité realice recomendaciones para salvaguardar los derechos de las personas y comunidades participantes de la investigación.

Art. 99.- Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario la realización de seguimiento a dicho estudio.

Del seguimiento de eventos o reacciones inesperadas notificados por los investigadores o patrocinador

Art. 100.- El investigador principal de un estudio de intervención deberá remitir un reporte inicial al CEISH en un término de dos (2) días luego de conocido los eventos adversos graves (EAG) y/o todas las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas (RAGI), suscitados durante la ejecución de la investigación.

Art. 101.- En el caso de estudios de intervención, el CEISH informará dentro de 24 horas a partir de recibida la información de EAG o RAG a la DIS, o quien haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas encontradas por medio de seguimiento o notificadas por el investigador principal.

Art. 102.- Ante la presentación de un evento adverso grave (EAG) o una reacción adversa grave inesperada (RAGI), en siete (7) días término contados a partir de conocido el evento el investigador deberá enviar un informe parcial al CEISH y en quince (15) días término, enviará el informe completo correspondiente.

Art. 103.- En caso de reacción adversa leve o moderadas (RALoM), se deberán reportar al CEISH dentro de los primeros diez (10) días del siguiente mes de ocurrido el evento (**Anexo 36**).

Art. 104.- Los reportes de seguimiento a los EAG, RAGI o RALoM deberán ser enviados por los investigadores cada quince (15) días término a CEISH hasta el desenlace o cierre del evento, a través del (**Anexo 36**), adjuntando los sustentos pertinentes, tales como: resultados anómalos de laboratorio que el protocolo considera determinantes y que puedan influir en la evaluación de seguridad,

informes médicos de egreso, informe de evaluación de causalidad, los informes de autopsia en el caso que fallezca, entre otros.

Art. 105.- El CEISH realizará el seguimiento de los reportes de eventos adversos y/o reacciones adversas e inesperadas de los estudios de intervención, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. Para el seguimiento, el Comité podrá solicitar al investigador principal los informes que considere necesarios para su cumplimiento.

CAPÍTULO XXI: CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Art. 106.- Si a través del seguimiento de una investigación o por la recepción de información al respecto, el CEISH podrá suspender de inmediato la aprobación de un protocolo de investigación, y notificará por escrito dicha suspensión al Investigador principal o promotor según el caso, y a la DIS usando el formato anexo a este documento (**Anexo 35**).

Art. 107.- El CEISH podrá revocar la aprobación otorgada a una investigación de manera inmediata, cuando de la información recabada a través del proceso de seguimiento se determine que concurren uno o varios de los siguientes incumplimientos:

1. El investigador principal ejecute el reclutamiento de los participantes o cualquier actividad contemplada en el protocolo, antes de obtener la aprobación definitiva de la investigación.

2. El investigador principal ejecute cualquier actividad contemplada en el protocolo con una aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
3. El investigador principal no ejecute la investigación de conformidad a lo aprobado por el CEISH.
4. El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH.
5. El investigador principal continúe las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH.
6. Ante denuncias de los sujetos de investigación que hayan sido sometidos a situaciones que atenten contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.
7. Incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH tales como:
 - a. Múltiples reportes respecto a que un investigador no cumple con lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado.
 - b. El investigador principal permite con frecuencia que los estudios expiren la vigencia de su aprobación, sin revisiones y aprobaciones anticipadas.
 - c. Varias instancias en las que el investigador principal utiliza documentos no válidos o no aprobados previamente por el CEISH.
 - d. El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH.
 - e. El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en este reglamento.

f. El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH a su investigación.

CAPÍTULO XXII: CAPACITACIÓN DEL CEISH-HGL

Art. 108.- El CEISH-HGL realizará capacitaciones dirigidas a sus miembros, consultores externos permanentes, así como también al personal e investigadores de la institución o establecimiento al que están vinculados.

Cada año los integrantes deberán realizar al menos un curso de actualización en un tema de interés para cumplir con la función del CEISH. El presidente del CEISH-HGL propondrá anualmente al Gerente o su delegado, el programa de capacitación dirigido a los miembros del CEISH.

Art. 109.- Al finalizar el año de gestión, el presidente y secretario CEISH deberá remitir a la DIS a través de la Gerencia, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones. Igualmente remitirá el cronograma de capacitación del CEISH propuesto para el próximo año de gestión, mismo que deberá estar aprobado y suscrito por su presidente y la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado, de acuerdo con el formato establecido. (Anexo 37)

CAPÍTULO XXIII: ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Art. 110.- El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del CEISH, así como toda documentación de respaldo, deberán mantenerse en un archivo digital en la nube institucional del CEISH, los mismos que estarán bajo custodia del presidente y secretario durante un plazo de siete (7) años en las instalaciones de la institución donde funcione el Comité.

Posterior a este plazo serán parte del archivo central de la institución a la que esté vinculado el CEISH, manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.

Art. 111.- Las cartas de dictamen ya sea de exención, aprobación definitiva, aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o no aprobación deben archivar con su respectivo criterio técnico.

Art. 112.- Es responsabilidad de los miembros del CEISH contar con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos sumillados y archivados de manera digital que estén a su cargo.

CAPÍTULO XXIV: REPORTE DE LOS NFORMES APROBADOS.

Art. 113.- El CEISH-HGL enviará mensualmente a la DIS, la lista de los estudios aprobados siguiendo para el efecto el modelo contemplado en el (**Anexo 39**). El CEISH-HGL tiene la obligación de proporcionar la información requerida por la Autoridad Sanitaria Nacional respecto a las investigaciones evaluadas y los procedimientos seguidos, además de autorizar las inspecciones motivadas o programas al CEISH-HGL. De acuerdo con el artículo 18 del reglamento de aprobación de CEISH.

Art. 115.- El CEISH-HGL presentará de forma anual un reporte de actividades desarrolladas al Gerente del Hospital General Latacunga, con copia a la DIS del MSP, en el que resuma el número, nombre, tipo de investigaciones que aprobó (**Anexo 40**).

Art. 116.- Este reglamento tiene la facultad de ser modificado por los miembros del CEISH-HGL, por mayoría absoluta, modificaciones que necesitarán la aprobación del Gerente del Hospital General Latacunga.

ANEXO 1. FORMATO DE HOJA DE VIDA PARA MIEMBROS DEL CEISH-HGL

APELLIDOS NOMBRES

Cédula de

Ciudadanía:

Dirección: Ciudad: Teléfono:

Correo electrónico:

FORMACIÓN ACADÉMICA

En esta sección deberán detallarse únicamente los títulos registrados en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Año	Título xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / Número de registro en SENESCYT
------------	---

Ciudad-País	<i>Universidad o Institución</i>
--------------------	----------------------------------

Año	Título xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / Número de registro en SENESCYT
------------	---

Ciudad-País	<i>Universidad o Institución</i>
--------------------	----------------------------------

EXPERIENCIA LABORAL

Oct. 20XX – Actualidad	Nombre de la institución, Área/Sector/Falcutad xxxxxxxxxxxx
-----------------------------------	--

Ciudad-País	Cargo dentro de la institución
Responsabilidades	xxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxx	

FORMACIÓN ADICIONAL

Cursos, Talleres, Seminarios, Congresos, etc.

Deberán detallarse únicamente los cursos, talleres, seminarios, congresos, etc. relacionados con las funciones a desempeñar dentro del comité.

Oct.– Jun. 20XX Nombre del Curso, Taller, Seminario o Congreso, etc.

Ciudad-País *Institución/es Auspiciantes*

Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

Oct.– Jun. 20XX Nombre del Curso, Taller, Seminario o Congreso, etc.

Ciudad-País *Institución/es Auspiciante/s*

Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Artículos científicos, libros, posters, etc.

Deberán detallarse únicamente las publicaciones

**ANEXO 2. CARTA DE DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS Y DE
CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE
INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS.**

Oficio Nro.

Lugar y fecha

Nombre de la máxima autoridad de la institución

Yo, **NOMBRE DEL MIEMBRO CEISH** manifiesto mi interés de participar en el Comité de Ética Asistencial para la Salud del Hospital General Latacunga **CEISH-HGL**, y declaro no poseer conflicto interés personal o profesional que pueda interferir en las funciones en el comité y, en los temas en los que pudiese anticipar conflicto de interés eximiré mi participación. Así también me comprometo guardar estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso, de conformidad a la siguiente normativa legal vigente:

La Constitución de la República del Ecuador prescribe:

Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas: “(...) 19. *El derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán la autorización del titular o el mandato de la Ley (...)*”.

La Ley Orgánica del Servicio Público prescribe:

Art. 22.- *Deberes de las o los servidores públicos. - Son deberes de las y los servidores públicos: (...) Custodiar y cuidar la documentación e información que, por razón de su empleo, cargo o comisión tenga bajo su responsabilidad e impedir o*

evitar su uso indebido, sustracción, ocultamiento o inutilización”.

Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública ordena:

Art. 6.- “Información Confidencial. - Se considera información confidencial aquella información pública personal, que no está sujeta al principio de publicidad y comprende aquella derivada de sus derechos personalísimos y fundamentales, especialmente aquellos señalados en los artículos 23 y 24 de la Constitución Política de la República. El uso ilegal que se haga de la información personal o su divulgación, dará lugar a las acciones legales pertinentes. No podrá invocarse reserva, cuando se trate de investigaciones que realicen las autoridades, públicas competentes, sobre violaciones a derechos de las personas que se encuentren establecidos en la Constitución Política de la República, en las declaraciones, pactos, convenios, instrumentos internacionales y el ordenamiento jurídico interno. Se excepciona el procedimiento establecido en las indagaciones previas (...).”

El Código Orgánico Administrativo. -

Artículo 19.- “Principio de imparcialidad e independencia. Los servidores públicos evitarán resolver por afectos o desafectos que supongan un conflicto de intereses o generen actuaciones incompatibles con el interés general. Los servidores públicos tomarán sus resoluciones de manera autónoma.”

Artículo 86.- “Causales. Son causas de excusa y recusación las siguientes: 1. Tener interés personal o profesional en el asunto. 2. Mantener relaciones comerciales, societarias o financieras, directa o indirectamente, con contribuyentes o contratistas de cualquier institución del Estado, en los casos en que el servidor público, en razón de sus funciones, deba atender personalmente dichos asuntos. 3. Ser pariente hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad de cualquiera de los interesados, de su representante legal, mandatario o administrador. Tener amistad íntima, enemistad manifiesta, conflicto de intereses o controversia pendiente, con la persona interesada. 5. Haber intervenido como representante, perito o testigo en el procedimiento del que se trate. 6. Tener relación laboral con la persona natural o jurídica interesada en el asunto o haber prestado servicios profesionales de cualquier tipo y en cualquier circunstancia o

lugar, en el año inmediato anterior.”

El Código Integral Penal tipifica:

Art. 179.- “Revelación de secreto. - La persona que, teniendo conocimiento por razón de su estado u oficio, empleo, profesión o arte, de un secreto cuya divulgación pueda causar daño a otra persona y lo revele, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a un año”.

FIRMA DEL MIEMBRO DEL CEISH

ANEXO 3. OFICIO CONFLICTO DE INTERESES DE UN MIEMBRO DEL CEISH-HGL

Doctor/a

Dr.....

Nombre del presidente del CEISH-HGL

Presidente. –

De mi consideración:

Reciba un cordial saludo, por medio de la presente informo a usted que mantengo conflicto de interés en el proyecto *nombres completos del proyecto*. Motivo por el cual no participaré de la revisión de este.

Agradecido por su gentil atención suscribo.

Atentamente

Nombres completos del miembro del CEISH-HGL

Miembro CEISH – HGL

ANEXO 4. DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS Y CONFIDENCIALIDAD

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Nombre de la máxima autoridad de la institución

Nombre del presidente del CEISH-HGL

Yo, NOMBRE DEL CONSULTOR EXTERNO, con CI _____ manifiesto mi interés de participar en el CEISH-HGL como consultor externo PERMANENTE/TEMPORAL y declaro no poseer conflicto interés personal o profesional que pueda interferir en las funciones en el comité y, en los en temas en los que pudiese anticipar conflicto de interés eximiré mi participación. Así también me comprometo guardar estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.

FIRMA DEL CONSULTOR EXTERNO

(Nombres completos y firma)

CI. xxxxxxxxxxxx

ANEXO 5. FORMATO DE ACTA DE REUNIÓN

Sesión NÚMERO: 00.....

Año:	Mes:	Día:
Tema:		
Código de Protocolo de Investigación:		
Hora inicio:	Hora fin:	

Reunión ordinaria

Agenda	Responsables
Instalación de la sesión	
Orden del Día:	
Convocatoria	
Investigación analizada	

Título de la Investigación	Investigador/a Principal

SÍNTESIS DEL PROTOCOLO ANALIZADO

--

DOCUMENTOS PARA ANALIZAR (PROCESO ADMINISTRATIVO)

Nro.	Lista de Documentos	CUMPLE	NO	Observaciones
1	Solicitud para la aprobación del Proyecto, suscrita por el investigador principal			
2	Proyecto de investigación observacional, según el formato			
3	Cronograma de trabajo por objetivos			
4	Formulario de consentimiento informado y asentimiento cuando sea necesario			
5	Anexos de instrumentos a ser utilizados para el desarrollo de la investigación			

6	Hoja de vida del investigador principal y equipo de investigadores			
7	Certificados de capacitación o experiencia probada de los investigadores en bioética de la investigación			
8	Declaración si existe conflicto			
9	Declaración de confidencialidad de manejo de los investigadores			
10	Carta de compromiso firmada por el investigador principal			

Periodo de revisión del Estudio	
Tipo de Revisión del Estudio	Inicial o Continua

Evaluación:

En base al Acuerdo Ministerial No 00005 – 2022 en el cual se expedí el Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)

En la Sesión 3 artículo 13 en la cual estable. - De la conformación mínima de siete (7)

personas, al menos cinco (5) tendrán los siguientes perfiles básicos de funcionamiento: un profesional jurídico, un profesional de la salud, un profesional con experiencia en metodología de la investigación, un profesional con conocimientos en bioética y un representante de la sociedad civil.

Una vez constatados los perfiles profesionales pertinentes, se inicia la evaluación del Protocolo de investigación denominado:

Justificación de modificaciones

Una vez evaluados los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos del protocolo de investigación, (CÓDIGO), se concluye por parte de los Miembros del Comité para la investigación en Seres Humanos CEISH-HGL

Riesgos

Procedimientos

Formulario de consentimiento informado (estudios con población vulnerable)

Deliberaciones:

Participación de Miembros

Protocolo	Nombres	Observaciones

Deliberación de Protocolos Evaluados en Pleno

Protocolo	Votación / abstención	Argumentación Ética

Resolución

Deliberación de Protocolos Expeditos

Protocolo	Resolución

Solicitudes de Protocolos Exentos

Protocolo	Fecha de recepción	Fecha de emisión de la carta de exención

Siendo lasse da por finalizada la presente Sesión Pleno. Para constancia

Firman:

Presidente CEISH-HGL

Secretario

CEISH-HGL

Miembros

CEISH-HGL

ANEXOS Grabación de audio o video

ANEXO 6. ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS DE LAS INVESTIGACIONES

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

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

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

JUSTIFICACIÓN:

ANEXO 7. INSTRUCTIVO Y FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES EXENTOS DE REVISIÓN,

Instrucciones

1. Todos los documentos que se envíen al CEISH-HGL, en todas sus versiones, deben contener:

- Firmas y fechas en aquellos documentos que lo requieran (Solicitud, Protocolo y Cartas). Las firmas deben ser con tinta azul.
- Código asignado por el CEISH-HGL en el encabezado. Este código se deberá incorporar a partir de la versión dos del documento.
- Versión del documento que es secuencial según las modificaciones realizadas en el encabezado.
- Fecha de las versiones: con cada versión deberá actualizarse la fecha del documento.
- Todos los documentos deberán ser presentados en español o de ser el caso, en el idioma del país de origen con su traducción al español.

2. Las instrucciones incluidas en las primeras páginas de los formularios deben borrarse de antes de su envío al CEISH-HGL

3. La solicitud de evaluación debe ser enviado al mail comite.ceish@hgl.mspz3.gob.ec deberá incluir todos los requisitos según el tipo de investigación.

4. Cada requisito deberá adjuntarse como un documento individual y en formato pdf.

El nombre del archivo digital de cada documento debe contener:

- Secuencia numérica que deberá coincidir con la tabla de documentos adjuntos incluida en la carta de solicitud de evaluación.
- Guion bajo seguido del título corto del documento
- Guion bajo seguido de versión + fecha de elaboración del documento

- Guion bajo seguido de iniciales del investigador principal

Ejemplo de nombre de archivo: 1_Protocolo_v1_20ene2020_AAA

Importante

- El CEISH-HGL asignará un código al estudio después de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos según el tipo de investigación. Las investigaciones que no cumplan con los requisitos no podrán ser recibidas para evaluación. El IP deberá incorporar el código asignado a la investigación en todas las futuras versiones de los documentos que remita. Además, deberá hacer referencia al mismo, para cualquier comunicación con el CEISH-HGL.
- El CEISH-HGL solicitará únicamente los documentos en físico de las versiones finales que vayan a aplicarse con los sujetos humanos: consentimientos, instrumentos como encuestas, entrevistas, volantes de reclutamiento etc. Las versiones en físico se solicitarán hasta que se habilite el sellado y certificación digital de documentos aprobados.

Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones

DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

TÍTULO

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

TIPO DE INVESTIGACIÓN

Marque con una X la opción que corresponda

Estudios Observacionales		Estudios de Intervención	
• Estudios transversales		• Estudios cuasi-experimentales	
• Estudios ecológicos		• Ensayo de campo	
• Reportes de casos		• Ensayos controlados aleatorizados sin uso de medicamentos y/o dispositivos médicos	
• Series de casos			
• Estudios de casos y controles			
• Estudios de cohortes			
Otros			
• Especifique			

TIEMPO DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

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

Este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos (Anexo A).

FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Monto total del financiamiento de la investigación

Ingrese el monto total que se requiere para ejecutar la investigación en dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD)

Fuentes de financiamiento

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

DATOS DEL PATROCINADOR

(Patrocinador es la persona natural o jurídica, compañía, institución, empresa u organización incluidas las académicas, legalmente constituidas y con representación legal en el país, que tiene la responsabilidad sobre la iniciación, manejo, desarrollo y financiamiento de la investigación).

Nombre de la persona/institución que realiza la investigación

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

COBERTURA DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

(Seleccione sólo un tipo de cobertura)

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

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.

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 (Máximo 1 página):

1. Título
2. Introducción
3. Objetivos
4. Métodos
5. Resultados esperados

Problema de investigación

Plantear el problema de investigación es afinar y estructurar formalmente las ideas de investigación para evaluar, comparar, interpretar, establecer precedentes y determinar causalidad y sus implicaciones. Su planteamiento debe hacerse en tres órdenes: por ausencia de conocimientos, por rectificación de conocimientos o por ratificar los conocimientos. El problema debe expresar una relación entre variables,

ser real, formularse sin ambigüedad en forma de pregunta, ser factible y revelar al investigador si su estudio es viable dentro de sus tiempos y recursos. La correcta identificación de un problema exige la comparación entre algunos estándares establecidos y los indicadores que miden la situación real. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia.

(extensión máxima: 1 página)

Justificación

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

Marco teórico

Realizar una revisión sobre el estado de arte del tema de investigación, destacando resultados importantes obtenidos en investigaciones previas, tanto a nivel nacional como internacional. Para esto deberá apoyar su argumentación en fuentes bibliográficas actualizadas, bases de datos sobre patentes u otras referencias pertinentes, mismas que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia.(extensión máxima: 2 páginas).

Objetivos de la investigación

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

Pregunta de investigación o hipótesis del estudio

Colocar la pregunta de investigación, o hipótesis relacionando variables de estudio y expresando magnitudes, si el estudio lo requiere.

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 o de intervención en seres humanos. Es necesario detallar si las instituciones son públicas o privadas, e incluir su dirección postal y carta de interés (Anexo B).*
4. *Criterios de inclusión.*
5. *Criterios de exclusión.*
6. *Las variables que se describan en este apartado deberán estar en concordancia con las mencionadas en el Anexo C (Cuadro de operacionalización de las variables).*
7. *Descripción detallada y secuencial de **TODOS** los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados. Se deberá colocar como mínimo lo siguiente (si aplica):*
 - *Acciones que se llevarán a cabo para tomar contacto con los participantes de la investigación detallando los responsables y lugares donde se 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.

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

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

- *Tipo de datos personales que se obtendrán de los participantes 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).

9. Plan de análisis de los datos o información en concordancia con el tipo de estudio y los objetivos planteados. (No es suficiente la descripción de los programas de procesamiento y análisis de los datos obtenidos).

Notas:

- *Todos los protocolos de Investigación Observacional y de Intervención en salud deberán contar con formularios de consentimiento informado, y según el caso, de asentimiento informado (si aplica).*
- *Todo lo establecido en este apartado deberá concordar con lo escrito en el formulario de consentimiento informado / asentimiento informado.*

- *Anexar los instrumentos para recolección de datos. En los necesarios, adjunte la descripción detallada de procedimientos operativos estándar (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).*

Recursos humanos y materiales

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

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

Notas:

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

Deberá detallarse: quien informará al participante, cómo se dará la información, en qué lugar se obtendrá el consentimiento informado, de qué manera se asegurarán los investigadores que el participante entienda la investigación y la forma de consentir.

Nota: Deberá anexarse los Formularios de consentimiento Informado necesarios.

Considerar:

- a) En caso de que los participantes de la investigación sean menores de edad, a más del Consentimiento Informado firmado por sus padres o representantes legales, será necesaria la presentación de 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.
- b) En caso de que los participantes de la investigación no puedan consentir porque no estén en capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta, tener en cuenta que estos deben participar en la discusión de la investigación al nivel de su capacidad de comprensión, y deben recibir una oportunidad justa para aceptar o rechazar participar en el estudio. En este sentido se aconseja considerar un Consentimiento Informado para sus representantes legales y un Asentimiento Informado para los participantes en la medida en que lo permita la capacidad de la persona.
- c) En caso de que las muestras tomadas para la investigación actual vayan a almacenarse con la finalidad de realizar investigaciones futuras será necesaria la obtención de un nuevo documento de consentimiento informado

Resultados esperados

Realizar un detalle y descripción de los posibles beneficios a la población sujeta de estudio, y 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.

Referencias citadas

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

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

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

Declaración final

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

- Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio corresponden al Patrocinador y al Investigador Principal y que se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
- Que el proyecto descrito en este documento es una obra original, cuyos autores forman parte del equipo de investigadores y que por lo tanto se asume la completa responsabilidad legal en el caso de que un tercero alegue la titularidad de los derechos intelectuales del proyecto; Así como se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
- Que el presente proyecto no causa perjuicio alguno a los sujetos participantes en la investigación y al ambiente y no transgrede normativa legal o norma ética alguna, y que en el caso de que la investigación requiera de permisos de otras instituciones ajenas al Ministerio de Salud Pública, previo a su ejecución, el Patrocinador/Investigador Principal remitirán una copia certificada de los mismos al Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
- Que velarán por el cumplimiento de la presente investigación en los términos que se aprobó tanto por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos como por el Ministerio de Salud Pública.
- Que se enviará un informe final de la investigación con los resultados obtenidos al Ministerio de Salud Pública.

Lugar: *Ciudad-Provincia.*

Fecha:

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 A: 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.

Este apartado deberá estar en concordancia con el apartado denominado “Tiempo de ejecución del proyecto” de la sección “DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN”.

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

Proyecto	Año 1												Año 2												Año 3											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
Objetivo Específico 1																																				
Actividad 1.2																																				
Actividad 1.22																																				
Actividad 1.3																																				
Actividad 1.4																																				
Objetivo Específico 2																																				
Actividad 2.1																																				
Actividad 2.2																																				
Actividad 2.3																																				
Actividad 2.4																																				

ANEXO 8. CONSIDERACIONES MÍNIMAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, ASENTIMIENTO INFORMADO Y REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Antes de empezar lea con atención las consideraciones mínimas que debe tener un documento de consentimiento informado

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

PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE/REPRESENTANTE LEGAL

A. TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN (debe ser el mismo título que se encuentra en el “Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de observacionales y de intervención en seres humanos” y en la solicitud de evaluación).

B. NOMBRE DE INVESTIGADOR PRINCIPAL

C. NOMBRE DEL PATROCINADOR

D. NOMBRE DEL CENTRO O ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN (colocar el nombre de todos los centros o establecimientos en los que se realizará la investigación).

E. NOMBRE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS QUE EVALUÓ Y APROBÓ EL ESTUDIO

F. INTRODUCCIÓN (Realizar una descripción breve del contexto del tema a investigar, utilizando un lenguaje de fácil comprensión para los participantes/representantes legales de la investigación. No utilizar términos técnico-médicos, y si se los utiliza, se deberá explicar estos al participante/representante legal.)

G. PROPÓSITO DEL ESTUDIO (realizar una descripción breve del objetivo de la investigación.

Incluir toda la información que el participante necesite conocer para decidir formar parte o no del presente estudio, evitando que esta sección sea muy extensa)

H. PROCEDIMIENTOS POR REALIZAR (realizar un resumen de la metodología donde se describa brevemente TODAS las actividades en las que estarán involucrados los participantes, justificando el motivo por el cual se realiza cada actividad, el lugar donde se realizarán, el personal responsable y el tiempo aproximado que tomará cada una. Toda esta descripción deberá estar en concordancia con lo mencionado en el apartado de metodología del Formulario para la presentación del protocolo presentado al CEISH.)

En caso del proceso de toma de muestras biológicas es necesario especificar: el tipo de muestra biológica humana que se tomará, la cantidad aproximada que se tomará por participante, el número de veces que será necesario tomar la muestra, condiciones previas de los participantes a la toma de cada tipo de muestra biológica (ayuno, no cepillado de dientes, no lavarse el cabello, etc.) en caso que aplique, el procedimiento que se utilizará para la toma de cada muestra biológica humana, el lugar específico donde las muestras biológicas humanas serán analizadas, las condiciones (temperatura, tiempo de almacenamiento, normas de bioseguridad, etc.), que se tomarán en cuenta para el transporte de muestras desde el lugar donde fueron tomadas hasta el lugar donde serán analizadas, los análisis (describir) que se realizarán con cada tipo de

muestra biológica, los cuales deberán estar justificados y atender a los objetivos y metodología planteada para la ejecución de la investigación, el personal responsable de realizar cada análisis de las muestras biológicas humanas, a institución responsable y personal responsable de custodiar las muestras hasta que sean analizadas; de ser el caso, se deberá indicar si las muestras biológicas humanas se importarán/exportarán con su debida explicación y justificación.

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

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

I. RIESGOS Y BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN

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

En cuanto a los beneficios que recibirán los participantes en caso de que decidan formar parte de la investigación, es necesario mencionar si los mismos tendrán acceso a los

resultados de los análisis realizados en sus muestras biológicas, explicando de ser el caso, cómo y cuándo recibirán los mismos, el personal responsable de entregarlos y si recibirán algún tipo de asesoría médica en caso de requerirlo.

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

J. 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.)

K. MECANISMOS PARA RESGUARDAR LA CONFIDENCIALIDAD DE DATOS

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

L. DERECHOS Y OPCIONES DEL PARTICIPANTE

Se debe mencionar que la participación es completamente voluntaria, por lo que el participante o su representante legal pueden retirar su consentimiento en cualquier momento. Se deberá mencionar que, si el participante/representante legal decide retirarse, tanto las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante deberán ser eliminados y no podrán utilizarse para ningún fin. Esto no causará ninguna penalidad al participante, la negativa de participar no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde.

Para el efecto de lo antes mencionado, en este apartado incluir Información de contacto del investigador principal, patrocinador y del presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos que evaluó y aprobó el estudio. La información de contacto debe contener: nombres completos, correos electrónicos y teléfonos identificables del investigador principal, patrocinador y del presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.

PARTE II: CONSENTIMIENTO INFORMADO

A. DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En esta sección se deberá mencionar que el participante/representante legal declara que ha leído el documento de consentimiento, que ha comprendido los riesgos y beneficios de participar, que han respondido a todas sus preguntas, que consciente voluntariamente su participación en el estudio y que tiene el derecho de retirarse de la investigación en cualquier momento sin que esto afecte las atenciones a las que tiene derecho. Se deberá señalar que, al firmar el documento de consentimiento informado, el participante/representante NO renuncia a ninguno de los derechos que por ley le corresponden. Finalmente, se deberá mencionar que le entregarán una copia de este documento al participante/representante legal, una vez suscrito el mismo por las partes.)

B. DECLARATORIA DE REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

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

Notas:

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

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO, ASENTIMIENTO INFORMADO Y REVOCATORIA

INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE O REPRESENTANTE LEGAL

Título:

Investigador principal.

Nombre del patrocinador:

Nombre del centro o establecimiento donde se desarrolla.

Nombre del CEISH evaluador del estudio.

Introducción: Propósito del estudio. Procedimientos por realizar.

Riesgos y beneficios de la investigación: Costos y compensación, si aplica.

Mecanismos para resguardar la confidencialidad de datos derechos y Opciones del participante.

PARTE 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Declaratoria de Consentimiento Informado.

Declaratoria de revocatoria del Consentimiento informado. Asentimiento Informado en menores o no competentes.

Estimado Sr/a:

El Investigador: Mi nombre es: xxxxxxxxx y soy investigador de la Facultad/Instituto/centro xxxxxx. Estamos llevando a cabo una investigación que se llama xxxxxxxx para: ***Listar los objetivos con lenguaje entendible sin tecnicismos y si es preciso con traductor de lengua autóctona.***

Para ese propósito necesitamos su colaboración en:

☐ Entrevista Personal.

☐ Encuesta.

☐ Sondeo.

☐ Investigación con persona a su cargo.

☐ Investigación del medio donde vive o se desempeña (aire, suelo, aguas, plantas, animales)

☐ Aplicación de un Medicamento ENSAYOS CLINICOS.

☐ Aplicación de un proceder o técnica invasiva.

☐ Manejo sus muestras biológicas. (tejidos, sangre, genes, orina, heces etc.)

☐ Investigación con restos ancestrales de su etnia.

☐ Mediciones antropológicas de su cuerpo.

☐ Otro tipo de investigación (especificar).

Esta investigación no debe traerle problemas, lo haremos en un ambiente de confidencialidad, pero si durante el proceso encontramos algún problema de su salud o de

su entorno que le concierne, se lo informaremos y le trataremos de buscar la mejor solución. Aunque en algún momento se le pida su nombre, la información se manejará con códigos y su nombre nunca aparecerá, ni se conocerá de su participación.

(Los riesgos en esta investigación son mínimos y consisten en, 1, 2, 3, 4, 5 y lo solucionaremos de esta manera xxxxxxxxxxxxxx. Durante la investigación se respetará su cultura, tradición y religiosidad.) Esto último solo si es aplicable.

Aunque a Ud. no/si se le pagará por participar, podrá disfrutar preferencialmente de los beneficios de los resultados de la investigación y se le compensará con gastos de pasajes y otros viáticos si así fuere necesario. Lo mantendremos al tanto de los resultados que emanen

de esta investigación. Si se prevé algún posible riesgo, por mínimo que este sea se garantizará una póliza de seguro al respecto.

Esta investigación ha sido aprobada por las autoridades competentes de la HGL mismas a las que Ud. le puede preguntar cualquier duda sobre la investigación o cualquier otro aspecto.

Ud. puede retirarse de esta investigación en cualquier momento si así lo desea sin previo aviso.

Aquí tiene el teléfono xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, el correo xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx y la dirección postal a donde Ud, o cualquier otra persona que participe en la investigación puede llamar para aclarar cualquier duda.

El Participante/Tutor legal: Encontrándome en mi pleno juicio, habiendo entendido todo lo antes expuesto y estando satisfecho con la información, persisto en mi libre decisión de participar en esta investigación.

Nombre del Participante.	Cédula/Pasaporte.	Firma/huella	Fecha.
Nombre del Testigo	Cedula/Pasaporte	Firma/huella	Fecha
Nombre del investigador	Cedula/Pasaporte	Firma/huella	Fecha

REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, xxxxxxxxx que había estado de acuerdo en participar en la investigación xxxxx y le di mi consentimiento a la persona xxxxx en la fecha XXXX, ahora decido voluntariamente no participar o retirarme de la investigación y así lo deseo manifestar en este documento firmado por mi (o representante). Se que retirarme no me traerá ningún problema.

Desea decir la causa de la su decisión de retirarse de la investigación;

___SI ___ NO

Si su respuesta es SI, explique brevemente debajo:

Nombre, Firma y Cedula del participante que revoca (representante legal)

Fecha:

Nombre, Firma y Cedula del investigador.

Fecha:

Nombre, firma, Cedula de un testigo.

Fecha:

ASENTIMIENTO INFORMADO

Hola xxxxxxxxx, mi nombre es _____ y trabajo en xxxxx y soy investigador. Actualmente estoy realizando un estudio acerca de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx y para ello queremos pedirte que nos apoyes.

Tu participación en el estudio consistiría en xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que, si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Todas tus respuestas / mediciones u otra información nos ayudarán y se mantendrán es secreto. Si quieres ni a tus papas le decimos.

Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas/mediciones/ otra información, sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio. **(SI QUIERES DAR INFORMACIÓN A LOS PADRES, FAVOR DE DECIRNOSLO)**

Puedes hacer ahora todas las preguntas que desees.

Si no te queda ninguna otra pregunta entonces dime si aceptas participar, te pido que por favor pongas un visto (✓) en el cuadrito de abajo que dice “Sí quiero participar” y escriba tu nombre.

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

☐

Sí quiero participar

Nombre del niño/persona no competente: _____

Género:_____ Edad: _____

Nombre de la persona (investigador) que obtiene el asentimiento (obligatorio):

Firma de la persona (investigador) _____

Nombre de un testigo (obligatorio).

Firma del testigo: _____

Fecha: _____ de _____ de ____ .

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

PARTE 1. INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE O REPRESENTANTE LEGAL.

TÍTULO:

Investigador principal.

Nombre del patrocinador:

Nombre del centro o establecimiento donde se desarrolla.

Nombre del CEISH evaluador del estudio.

Introducción:

Propósito del estudio.

Procedimientos por realizar.

Riesgos y beneficios de la investigación:

Costos y compensación, si aplica.

Mecanismos para resguardar la confidencialidad de datos.

Derechos y Opciones del participante.

Información de contacto del IP, Patrocinador y del presidente del CEISH.

PARTE 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Declaratoria de Consentimiento Informado.

Declaratoria de revocatoria del Consentimiento informado.

**INTRODUCCIÓN, DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO (CONDICIONES Y
DURACIÓN DE ALMACENAMIENTO), OBJETIVO DE ALMACENAMIENTO**

En virtud de lo cual, entiendo que se solicita mi autorización para acceder a **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a**, los cuales

que servirán para desarrollar futuras investigaciones.

RIESGOS Y BENEFICIOS: Entiendo que los investigadores tomarán las medidas necesarias para precautelar la confidencialidad de mis datos personales y muestras biológicas. Además, entiendo que los beneficios generados con el uso de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a**, serán para que futuras generaciones puedan beneficiarse de los resultados de este estudio.

DERECHOS Y OPCIONES DEL PACIENTE: Al aceptar que de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** sean utilizada con fines de investigación, no renuncio a ninguno de los derechos que por ley **me pertenecen o le pertenecen a mi representado/a**. Estoy consciente de que la información contenida en **mis datos personales** o la información que se genere del análisis de mis **muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** serán utilizadas únicamente para este fin y nunca se colocarán o publicarán datos que permitan revelar **mi identidad o la de mi representado/a**, debido a que los investigadores me garantizan que anonimizarán (codificarán) los datos con la finalidad de respetar **mi confidencialidad** o la de **mi representado/a**.

Entiendo que soy libre de retirar mi consentimiento en cualquier momento, para lo cual deberé informar al personal a cargo de custodiar los datos de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** en el establecimiento, institución pública y/o privada denominado _____, quienes se comunicarán con los investigadores que se encuentren utilizando **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** en la realización de investigaciones para que en ese momento los datos obtenidos de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** sean eliminados y no

puedan ser utilizados para ningún fin. Esto no me causará ninguna penalidad ni tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley **me corresponde o le corresponde a mi representado/a**.

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

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

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

DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO AMPLIO:

Yo _____ (nombres completos del sujeto/representante legal de (colocar los nombres completos del representado/a):

_____), comprendo que **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** serán utilizados con fines de investigación científica cuyo objetivo previamente me fue explicado. Me han explicado los riesgos y beneficios de la utilización de los datos de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** en un lenguaje claro y sencillo. Han respondido a todas las preguntas que he realizado y me entregaron una copia de este documento. Entiendo que en todo momento los investigadores tomarán las medidas necesarias para precautelar la confidencialidad de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a**. Entiendo que los datos confidenciales serán utilizados exclusivamente para la investigación científica propuesta, y solo eventualmente para investigaciones científicas posteriores relacionadas con la misma línea de investigación, para las que se otorgue explícitamente y en su momento, un nuevo consentimiento informado escrito previo a la aprobación del protocolo respectivo por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos reconocido por el Ministerio de Salud Pública. En virtud de lo cual, voluntariamente (Marque con una X):

ACEPTO

☐

NO ACEPTO

☐

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

Fecha y lugar _____

Nombres completos del testigo _____

Cédula de ciudadanía del testigo_____

Firma del testigo_____ Fecha y lugar _____

Nombres completos del responsable de tomar este documento

_____Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento_____

Firma del responsable de tomar este documento_____

Fecha y lugar _____

DECLARATORIA DE REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO AMPLIO

Yo_____ (nombres completos del sujeto/representante

legal de (colocar los nombres completos del representado/a):

), a pesar de haber aceptado inicialmente que **mis datos personales y/o muestras**

biológicas humanas o los de **mi representado/a** sean utilizados en investigaciones

REVOCO lo antes mencionado, y solicito que **mis datos personales y/o muestras**

biológicas humanas o las de **mi representado/a**, así como la información obtenida de

los mismo sean eliminados y no se utilicen para ningún fin. Con esta declaratoria no

renuncio a los derechos que por ley **me corresponden** o **a los derechos de mi**

representado/a.

Nombres completos del sujeto /representante legal_____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del sujeto /representante legal_____

Firma/huella digital del sujeto /representante legal_____

Fecha y lugar _____



Nombres completos del testigo_____

Cédula de ciudadanía del testigo_____

Firma del testigo_____ Fecha y lugar _____

Nombres completos del responsable de tomar este documento_____

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento_____

Firma del responsable de tomar este documento_____

Fecha y lugar _____

**ANEXO 9. SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
OBSERVACIONAL Y/O DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS**

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Señor/a XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del CEISH-HGL

De mi consideración:

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

Orden	Documento	Datos	
		Doc. Traducido	# pág.
1	Solicitud para la aprobación del proyecto, suscrita por el investigador principal.		
2	Formulario completo para la presentación de investigaciones observacionales o de intervención incluido el Cronograma de trabajo por objetivos.		

3	Formulario de consentimiento informado		
4	Todos los instrumentos a ser utilizados para el desarrollo de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).		
5	Hoja de vida del investigador principal y del equipo de investigación que evidencie su experiencia en el área de investigación.		
6 6	Certificados de capacitación o experiencia probada de los investigadores en bioética de la investigación.		
7	Declaración si existe o no conflicto de interés firmadas por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.		
8	Declaración de confidencialidad de manejo de la información por parte de todos los investigadores participantes del proyecto de investigación.		
9	Carta compromiso firmada por el investigador principal		

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

Atentamente,

Firma de investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX Telf.: XXXXXX

Será colocado por el asistente administrativo del CEISH-HGL si los requisitos están completos.

Código CEISH-HGL	
-----------------------------------	--

ANEXO 10. INSTRUCTIVO Y FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS

Instrucciones

1. Todos los documentos que se envíen al CEISH-HGL, en todas sus versiones, deben contener:

- Firmas y fechas en aquellos documentos que lo requieran (Solicitud, Protocolo y Cartas). Las firmas deben ser con tinta azul.
- Código asignado por el CEISH-HGL en el encabezado. Este código se deberá incorporar a partir de la versión dos del documento.
- Versión del documento que es secuencial según las modificaciones realizadas en el encabezado.
- Fecha de las versiones: con cada versión deberá actualizarse la fecha del documento.
- Todos los documentos deberán ser presentados en español o de ser el caso, en el idioma del país de origen con su traducción al español.

2. Las instrucciones incluidas en las primeras páginas de los formularios deben borrarse de antes de su envío al CEISH-HGL

3. La solicitud de evaluación debe ser enviada al mail comité.ceish@hgl.mspz3.gob.ec deberá incluir todos los requisitos según el tipo de investigación.

4. Cada requisito deberá adjuntarse como un documento individual y en formato pdf.

El nombre del archivo digital de cada documento debe contener:

- Secuencia numérica que deberá coincidir con la tabla de documentos adjuntos incluida en la carta de solicitud de evaluación.

- Guion bajo seguido del título corto del documento
- Guion bajo seguido de versión + fecha de elaboración del documento
- Guion bajo seguido de iniciales del investigador principal

Ejemplo de nombre de archivo: 1_Protocolo_v1_20ene2020_AAA

Importante

- El CEISH-HGL asignará un código al estudio después de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos según el tipo de investigación. Las investigaciones que no cumplan con los requisitos no podrán ser recibidas para evaluación. El IP deberá incorporar el código asignado a la investigación en todas las futuras versiones de los documentos que remita. Además, deberá hacer referencia al mismo, para cualquier comunicación con el CEISH-HGL.
- El CEISH-HGL solicitará únicamente los documentos en físico de las versiones finales que vayan a aplicarse con los sujetos humanos: consentimientos, instrumentos como encuestas, entrevistas, volantes de reclutamiento etc. Las versiones en físico se solicitarán hasta que se habilite el sellado y certificación digital de documentos aprobados.

Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones

DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

TÍTULO

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

TIPO DE INVESTIGACIÓN

Marque con una X la opción que corresponda

Estudios Observacionales		Estudios de Intervención		
• Estudios transversales		• Estudios cuasi-experimentales		
• Estudios ecológicos		• Ensayo de campo		
• Reportes de casos		• Ensayos controlados aleatorizados sin uso de medicamentos y/o dispositivos médicos		
• Series de casos				
• Estudios de casos y controles				
• Estudios de cohortes				
Otros				
• Especifique				

TIEMPO DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Ingresa el número de meses que durará la investigación, estableciendo la fecha estimada de inicio y fin.

Este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos (Anexo A).

FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Monto total del financiamiento de la investigación

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

Fuentes de financiamiento

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

DATOS DEL PATROCINADOR

(Patrocinador es la persona natural o jurídica, compañía, institución, empresa u organización incluidas las académicas, legalmente constituidas y con representación legal en el país, que tiene la responsabilidad sobre la iniciación, manejo, desarrollo y financiamiento de la investigación).

Nombre de la persona/institución que realiza la investigación

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

COBERTURA DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

(Seleccione sólo un tipo de cobertura)

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

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.

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 (Máximo 1 página):

6. Título
7. Introducción
8. Objetivos
9. Métodos
10. Resultados esperados

Problema de investigación

Plantear el problema de investigación es afinar y estructurar formalmente las ideas de investigación para evaluar, comparar, interpretar, establecer precedentes y determinar causalidad y sus implicaciones. Su planteamiento debe hacerse en tres órdenes: por ausencia de conocimientos, por rectificación de

conocimientos o por ratificar los conocimientos. El problema debe expresar una relación entre variables, ser real, formularse sin ambigüedad en forma de pregunta, ser factible y revelar al investigador si su estudio es viable dentro de sus tiempos y recursos. La correcta identificación de un problema exige la comparación entre algunos estándares establecidos y los indicadores que miden la situación real. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia.

(extensión máxima: 1 página)

Justificación

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

Marco teórico

Realizar una revisión sobre el estado de arte del tema de investigación, destacando resultados importantes obtenidos en investigaciones previas, tanto a nivel nacional como internacional. Para esto deberá apoyar su argumentación en fuentes bibliográficas actualizadas, bases de datos sobre patentes u otras referencias pertinentes, mismas que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia.(extensión máxima: 2 páginas).

Objetivos de la investigación

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

Pregunta de investigación o hipótesis del estudio

Colocar la pregunta de investigación, o hipótesis relacionando variables de estudio y expresando magnitudes, si el estudio lo requiere.

Metodología

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

Se deberá incluir:

8. *Diseño de la investigación.*
9. *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).*
10. *Lista de establecimientos en los cuales se realizará la investigación observacional o de intervención en seres humanos. Es necesario detallar si las instituciones son públicas o privadas, e incluir su dirección postal y carta de interés (Anexo B).*
11. *Criterios de inclusión.*
12. *Criterios de exclusión.*
13. *Las variables que se describan en este apartado deberán estar en concordancia con las mencionadas en el Anexo C (Cuadro de operacionalización de las variables).*
14. *Descripción detallada y secuencial de **TODOS** los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados. Se deberá colocar como mínimo lo siguiente (si aplica):*
 - *Acciones que se llevarán a cabo para tomar contacto con los participantes de la investigación detallando los responsables y lugares donde se 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.

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

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

- Tipo de datos personales que se obtendrán de los participantes 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).

9. Plan de análisis de los datos o información en concordancia con el tipo de estudio y los objetivos planteados. (No es suficiente la descripción de los programas de procesamiento y análisis de los datos obtenidos).

Notas:

- Todos los protocolos de Investigación Observacional y de Intervención en salud deberán contar con formularios de consentimiento informado, y según el caso, de asentimiento informado (si aplica).

- *Todo lo establecido en este apartado deberá concordar con lo escrito en el formulario de consentimiento informado / asentimiento informado.*
- *Anexar los instrumentos para recolección de datos. En los necesarios, adjunte la descripción detallada de procedimientos operativos estándar (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).*

Recursos humanos y materiales

3. *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,*
4. *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

4. *Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser tomadas para garantizar los derechos de los individuos a riesgo mínimo, autonomía y confidencialidad.*
5. *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)*
6. *Definir la persona o institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas.*

Consentimiento informado

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

Notas:

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

Deberá detallarse: quien informará al participante, cómo se dará la información, en qué lugar se obtendrá el consentimiento informado, de qué manera se asegurarán los investigadores que el participante entienda la investigación y la forma de consentir.

Nota: Deberá anexarse los Formularios de consentimiento Informado necesarios.

Considerar:

- a) En caso de que los participantes de la investigación sean menores de edad, a más del Consentimiento Informado firmado por sus padres o representantes legales, será necesaria la presentación de 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.
- b) En caso de que los participantes de la investigación no puedan consentir porque no estén en capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta, tener en cuenta que estos deben participar en la discusión de la investigación al nivel de su capacidad de comprensión, y deben recibir una oportunidad justa para aceptar o rechazar participar en el estudio. En este sentido se aconseja considerar un Consentimiento Informado para sus representantes legales y un Asentimiento Informado para los participantes en la medida en que lo permita la capacidad de la persona.
- c) En caso de que las muestras tomadas para la investigación actual vayan a almacenarse con la finalidad de realizar investigaciones futuras será necesaria la obtención de un nuevo documento de consentimiento informado

Resultados esperados

Realizar un detalle y descripción de los posibles beneficios a la población sujeta de estudio, y 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.

Referencias citadas

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

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

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

Declaración final

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

- Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio corresponden al Patrocinador y al Investigador Principal y que se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
- Que el proyecto descrito en este documento es una obra original, cuyos autores forman parte del equipo de investigadores y que por lo tanto se asume la completa responsabilidad legal en el caso de que un tercero alegue la titularidad de los derechos intelectuales del proyecto; Así como se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
- Que el presente proyecto no causa perjuicio alguno a los sujetos participantes en la investigación y al ambiente y no transgrede normativa legal o norma ética alguna, y que en el caso de que la investigación requiera de permisos de otras instituciones ajenas al Ministerio de Salud Pública, previo a su ejecución, el Patrocinador/Investigador Principal remitirán una copia certificada de los mismos al Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
- Que velarán por el cumplimiento de la presente investigación en los términos que se aprobó tanto por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos como por el Ministerio de Salud Pública.
- Que se enviará un informe final de la investigación con los resultados obtenidos al Ministerio de Salud Pública.

Lugar: *Ciudad-Provincia.*

Fecha:

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 A: 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.

Este apartado deberá estar en concordancia con el apartado denominado “Tiempo de ejecución del proyecto” de la sección “DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN”.

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

Proyecto	Año 1												Año 2												Año 3														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36			
Objetivo Específico 1																																							
Actividad 1.2																																							
Actividad 1.22																																							

[illegible]

Anexo B: Lista de instituciones participantes en la investigación

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

Anexo C: Cuadro de operacionalización de variables

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo

Fecha: XXXXX

Firma investigadora principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXX.

ANEXO 11. FORMATO DE *CURRICULUM VITAE* PARA INVESTIGADORES

Curriculum vitae para Investigadores

APELLIDOS Y NOMBRES

DATOS GENERALES	
Cédula de Ciudadanía o pasaporte:	

FORMACIÓN ACADÉMICA				
Título	Institución	A	País	Nº. Registro SENESCYT

Adjuntar a este documento una copia del registro en la SENESCYT y en ACESS de los títulos afines a la investigación.

EXPERIENCIA LABORAL				
Institución	Desde	Hasta	Cargo dentro de la institución	Ciudad-País

FORMACIÓN PROFESIONAL			
Curso, taller, seminario, congreso etc.	Institución	Duración	Mes-año

EXPERIENCIA EN INVESTIGACIÓN				
Título de la investigación	Tipo de investigación	Área de estudio	Institución	Rol en la investigación
	<i>Ej. Ensayo clínico</i>	<i>Medicina</i>		<i>Investigador principal</i>

Nº. Registro Investigador	Categoría	Estado

PUBLICACIONES					
Título de la publicación	Tipo de publicación	Publicación	Fecha de publicación	DOI o ISBN	Autores
	<i>Libro, artículo</i>	<i>Revista indexada:</i>			

ANEXO 12. CARTA COMPROMISO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y/O DE INTERVENCIÓN

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

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

1. Solicitar la aprobación de ejecución de mi investigación a la Dirección de Investigación en
Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador “DIS-MSP” (si aplica).
2. Entregar en las oficinas del CEISH HGL dos copias de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación (si aplica).
3. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH HGL
4. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH HGL.
5. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética de la investigación en todas las fases del estudio, para:
 - a) Cumplir con los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.
 - b) Garantizar la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.
 - c) Garantizar la adecuada aplicación del consentimiento informado.
 - d) Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
 - e) Diseñar provisiones especiales, si fueren necesarias, para atender las necesidades de los sujetos de investigación.
6. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.

7. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
8. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.
9. Proveer al CEISH-HGL cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
10. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-HGL.
11. Notificar al CEISH-HGL del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de **treinta (30) días**, adjuntando una copia de la carta de aprobación otorgada por la DIS-MSP (si aplica) y copia de la carta de autorización de los responsables de la institución o instituciones en las que se realizará la investigación.
12. Emitir al CEISH-HGL informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida por el CEISH, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.
13. Notificar al CEISH HGL de la culminación de la investigación en un plazo máximo de **sesenta (60) días**.
14. Notificar al CEISH HGL de la terminación anticipada de la investigación, en un plazo máximo de **quince (15) días**, informando las razones de la terminación, los resultados obtenidos antes de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes (si aplica).
15. Reportar al CEISH-HGL las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
16. Solicitar al CEISH-HGL la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
17. Solicitar la renovación de la aprobación del proyecto de investigación, con al menos

sesenta (60) días de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH HGL (si aplica).

18. Solicitar a la ARCSA la autorización de importación/exportación de muestras biológicas humanas (si aplica).

19. Notificar al CEISH-HGL cualquier sospecha de reacción adversa leve, moderada o grave, así como eventos adversos presentados en estudios de intervención (si aplica) en el plazo establecido en el reglamento del CEISH-HGL.

Fecha: XXXXX

Firma de investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX Telf.: XXXXXX

ANEXO 13. FICHA DE DESCRIPCIÓN DE POSIBLES RIESGOS A PRESENTARSE DURANTE EL DESARROLLO DE UNA INVESTIGACIÓN

1. Datos Generales:

Título de la investigación	
Dirección donde se realizará la intervención:	

2. Intervención:

Detalle de la intervención que se va a realizar
<i>Describe todos los pasos que se realizarán en la intervención propuesta</i>
Riesgos de la intervención
<i>Describe todos los riesgos a los que pueden estar expuestos los participantes de su estudio a causa del desarrollo de la investigación (enliste según aplique)</i>
<i>Riesgos mecánicos Riesgos físicos Riesgos químicos Riesgos biológicos Riesgos psicológicos</i>
<i>Otro tipo de riesgos (especifique)</i>
Minimización de riesgos
<i>Describe todos procesos que se llevará a cabo para minimizar los riesgos descritos en el apartado anterior.</i>

Firma de investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX Telf.: XXXXXX

ANEXO 14. FORMATO DE DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CENTRO O DE LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Lugar y fecha

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

1. Entregar al mail comité.ceish@hgl.mspz3.gob.ec y cargar los documentos acordes al tipo de estudio.
2. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH-HGL
3. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-HGL
4. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética de la investigación, en todas las fases del estudio, para:
 - a) Cumplir con los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.
 - b) Garantizar la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.
 - c) Garantizar la adecuada aplicación del consentimiento informado.
 - d) Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
 - e) Diseñar provisiones especiales, si fueren necesarias, para atender las necesidades de los sujetos de investigación.

5. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
6. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
7. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.
8. Proveer al CEISH-HGL cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
9. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH—HGL.
10. Notificar al CEISH-HGL del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de **treinta (30) días**.
11. Emitir al CEISH-HGL informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida por el CEISH, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.
12. Notificar al CEISH-HGL de la culminación de la investigación en un plazo máximo de **sesenta (60) días**.
13. Notificar al CEISH-HGL de la terminación anticipada de la investigación, en un plazo máximo de **quince (15) días**, informando las razones de la terminación, los resultados obtenidos antes de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes (si aplica).
14. Reportar al CEISH-HGL y a la DIS en un plazo máximo de **cuarenta y ocho (48) horas**, los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas suscitados durante la investigación, adjuntando los documentos de respaldo que sean pertinentes (si aplica).
15. Reportar al CEISH-HGL de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.

16. Solicitar al CEISH-HGL la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.

17. Solicitar la renovación de la aprobación de mi proyecto de investigación, con al menos **sesenta (60) días** de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-HGL. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH- HGL, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.

18. Solicitar a la ARCSA la autorización de importación/exportación de muestras biológicas humanas (si aplica).

19. Informar al CEISH-HGL cuando se disponga de la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

20. Para todos los protocolos completar la siguiente declaración

Yo (nombre del IP) declaro que este protocolo de investigación titulado “nombre del protocolo” no ha sido enviado ni se encuentra en proceso de evaluación por parte de ningún CEISH a nivel nacional.

(si aplica) Yo (nombre del IP) declaro que este protocolo titulado “nombre del protocolo” ha sido presentado al CEISH nacional (nombre del CEISH) y retirado (*en la fecha*) siguiendo los lineamientos de dicho comité (adjuntar evidencia si aplica) previo al envío al CEISH- HGL (si aplica) Yo (nombre del IP) declaro que este protocolo titulado “nombre del protocolo” ha sido enviado y se encuentra en proceso de evaluación por parte del CEISH- HGL (adjuntar justificación y evidencia).

Firma del investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX Telf.: XXXXXX

ANEXO 15. FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECEPCIÓN DE PROTOCOLO DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN O INVESTIGACIONES EXENTAS

Lugar y fecha

Señor/a

Nombre del investigador (a) principal

Título del Protocolo:

Protocolo Nro.: (Número de protocolo asignado por el CEISH-XXXX) Versión: (Número de versión del protocolo)

Fecha de recepción:

Por medio de la presente se certifica que el protocolo de investigación

Nombre del protocolo de investigación fue recibido por el CEISH-HGL.

Se han recibido los siguientes documentos:

Requisitos	Sí	No	Nro. de páginas

Usted recibirá una respuesta del CEISH-HGL al término de XX días hábiles (*el tiempo en días hábiles se determina de acuerdo con el estrato de riesgo de su investigación y solicitud*). En caso de aceptar el término, se aprobará del inicio del proceso de evaluación por medio del sistema operativo del CEISH-HGL. Una vez recibido su aprobación, se empezará a contar los días del término establecido. En caso de no recibir su aceptación,

el CEISH-HGL no realizará la evaluación del protocolo de investigación y se archivará el proceso.

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

Cualquier pregunta, correspondencia y formas, envíelas al correo electrónico del CEISH HGL: comite. ceish@hgl.mspz3.gob.ec llame al 032994421 ext 1031

Atentamente,

Presidente del CEISH-HGL

*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-USFQ-17-004

ANEXO 16. FORMATO DE RECEPCIÓN A LA SOLICITUD DE INVESTIGACIÓN EXENTA DE REVISIÓN

Para: (Nombre del Investigador Principal)

CC: (Nombre de los coinvestigadores)

Título del Protocolo: (Título del protocolo)

Protocolo #: (Numero de protocolo asignado por el Equipo Investigador)

Versión: (Número de versión del protocolo)

Fecha de recepción: (Fecha de recepción)

Código CEISH HGL: xxxx-xx-xx-xxx

Por medio de la presente se certifica que el estudio de investigación “[Nombre del proyecto de investigación]” fue recibido por el CEISH-HGL.

Se ha recibido una copia digital de los siguientes documentos:

Nro	Documento	Cumple	
		Si	No
1	Solicitud de exención		
2	Formulario para la presentación de protocolos exentos		

3	Todos los instrumentos para utilizar en el desarrollo de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros)		
4	Carta de interés institucional (si aplica)		
5	Formulario de consentimiento informado y/o asentimiento cuando aplique		

Código CEISH-HGL	XXXX-XX-XX-XXX
-------------------------	----------------

Usted recibirá una respuesta de parte del CEISH-HGL en el plazo de **15 días laborables** a partir de haber recibido todos los documentos habilitantes. Al término de este plazo, junto con esta carta, usted recibirá la decisión del comité de forma fundamentada la justificación de la decisión.

En caso de realizar enmiendas al ensayo aprobado, estas deberán ser evaluadas y

Cualquier pregunta, correspondencia y formas, envíelas al correo electrónico del

CEISH HGL: comite. ceish@hgl.mspz3.gob.ec llame al 032994421 ext 1031

Cordialmente, (Nombre)

Presidente del CEISH-HGL

(Día/mes/año)

Fecha de Correspondencia

ANEXO 17. FORMATO DE RECEPCIÓN A LA SOLICITUD DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONALES INGRESADA CON ÉXITO

Para: (Nombre del Investigador Principal)

CC: (Nombre de los coinvestigadores)

Título del Protocolo: (Título del protocolo)

Protocolo #: (Numero de protocolo asignado por el Equipo Investigador)

Versión: (Número de versión del protocolo)

Fecha de recepción: (Fecha de recepción)

Código CEISH HGL: xxxx-xx-xx-xxx

Por medio de la presente se certifica que el estudio de investigación “[Nombre del proyecto de investigación]” fue recibido por el CEISH- HGL

Se ha recibido una copia digital de los siguientes documentos:

Nro	Documento	Cumple	
		Si	No
1	Solicitud de evaluación ética del protocolo de investigación		
2	Formulario de presentación del protocolo de investigación		
3	Formulario de consentimiento informado y/o asentimiento cuando aplique		

4	Instrumentos para utilizar en el desarrollo de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros)		
5	Declaratoria de compromiso de confidencialidad firmada por todos los investigadores (si aplica)		
6	Declaratoria de conflicto de interés firmada por todos los investigadores (si aplica)		
7	<i>Currículos vitae</i> del investigador principal y de los demás investigadores que evidencien su experiencia en el área de investigación		
8	Certificados de capacitación o experiencia probada del investigador principal en bioética de la investigación		
9	Carta de interés institucional (si aplica)		
10	Carta compromiso del investigador principal		
11	Declaración de responsabilidad del investigador principal		

Código CEISH-HGL	XXXX-XX-XX-XXX
-------------------------	----------------

Usted recibirá una respuesta de parte del CEISH en el plazo de **45 días laborables** a partir de haber recibido todos los documentos habilitantes. Al término de este plazo, junto con esta carta, usted recibirá la decisión del comité de forma fundamentada la justificación de la decisión.

En caso de realizar enmiendas al ensayo aprobado, estas deberán ser evaluadas y aprobadas por el CEISH HGL.

Cualquier pregunta, correspondencia y formas, envíelas al correo electrónico del

CEISH HGL: comite. ceish@hgl.mspz3.gob.ec llame al 032994421 ext 1031

Cordialmente,

(Nombre)

Presidente del CEISH-HGL

(Día/mes/año)

Fecha de Correspondencia

ANEXO 18. FORMATO DE RECEPCIÓN A LA SOLICITUD DE INVESTIGACIONES DE INTERVENCIÓN INGRESADA CON ÉXITO

Para: (Nombre del Investigador Principal)

CC: (Nombre de los coinvestigadores)

Título del Protocolo: (Título del protocolo)

Protocolo #: (Numero de protocolo asignado por el Equipo Investigador)

Versión: (Número de versión del protocolo)

Fecha de recepción: (Fecha de recepción)

Código CEISH HGL: xxxx-xx-xx-xxx

Por medio de la presente se certifica que el estudio de investigación “[Nombre del proyecto de investigación]” fue recibido por el CEISH-HGL.

Se ha recibido una copia digital de los siguientes documentos:

Nro.	Documento	Cumple	
		Si	No
1	Solicitud para la aprobación del proyecto, suscrita por el investigador principal.		
2	Formulario de presentación del Proyecto de investigación de intervención en donde se incluya el Cronograma de trabajo por objetivos.		
3	Ficha que describa de forma completa la intervención en donde se incluyan los posibles riesgos y como solventarlos		
4	Formulario de consentimiento informado y asentimiento		

5	Anexos de instrumentos a ser utilizados para el desarrollo de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).		
6	<i>Currículos vitae</i> del investigador principal y del equipo de investigación que evidencie su experiencia en el área de investigación.		
7	Certificados de capacitación o experiencia probada de los		
8	Declaración si existe o no conflicto de interés firmadas por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.		
9	Declaración de confidencialidad de manejo de la información por parte de todos los investigadores participantes del proyecto de investigación.		
10	Carta de interés institucional (si aplica).		
11	Carta compromiso firmada por el investigador principal.		

Usted recibirá una respuesta de parte del CEISH en el plazo de **sesenta (60) días hábiles** a partir de haber recibido todos los documentos habilitantes con la debida justificación de la decisión del CEISH HGL.

Cabe señalar que, en el caso de ser aprobada su solicitud, el investigador principal deberá buscar la aprobación del estudio por parte de la DIS del MSP de Ecuador y luego, notificar el inicio de la ejecución del estudio, así como presentar un informe final del mismo a este comité.

Además, en caso de realizar enmiendas al estudio aprobado, si requiere la evaluación y aprobación del CEISH HGL para su implementación. Para esto último, deberá enviar una solicitud de enmienda con el código de la solicitud a comite.ceish@hgl.mspz3.gob.ec

Cualquier pregunta, correspondencia y formas, envíelas al correo electrónico del CEISH
HGL: comite.ceish@hgl.mspz3.gob.ec llame al 032994421 ext 1031

Cordialmente, (Nombre) Presidente del CEISH-HGL

(Día/mes/año)

Fecha de Correspondencia

ANEXO 19. FORMATO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENMIENDAS

Carta de solicitud de evaluación de enmiendas

Ciudad, XX de XXXX de 20XX

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del CEISH-HGL

De mi consideración:

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

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

Documentos de la enmienda:			
Nueva versión sin control de cambios			

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX Telf.: XXXXXX

ANEXO 20. MODELO DE JUSTIFICACIÓN DE ENMIENDAS

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

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

Enmiendas solicitadas	
Aprobado originalmente	Enmienda
Título	
Original	Enmienda
Equipo de investigadores	
Original	Enmienda
Personal de contacto	
Original	Enmienda
Patrocinadores y monto de financiamiento	
Original	Enmienda
Objetivos	

Original	Enmienda
Diseño y metodología del estudio	
Original	Enmienda
Recolección y almacenamiento de datos	
Original	Enmienda
Instrumentos y equipos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	

Criterios de selección de los participantes	
Original	Enmienda
Riesgos	
Original	Enmienda
Beneficios	
Original	Enmienda
Ventajas potenciales para la Sociedad	
Original	Enmienda
Derechos y opciones de los participantes	
Original	Enmienda
Seguridad y confidencialidad de los datos	
Original	Enmienda
Provisiones especiales para población vulnerable	
Original	Enmienda
Cronograma de actividades	

Original	Enmienda
Formulario de consentimiento informado/ consentimiento informado amplio / consentimiento informado específico / consentimiento informado colectivo	
Original	Enmienda
Formulario de asentimiento informado	
Original	Enmienda
Otros documentos: anexos, manuales, pólizas	
Original	Enmienda

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

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

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX Telf.: XXXXX

**ANEXO 21. FORMATO DE INFORME DE AVANCES DE INVESTIGACIONES
OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN**

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

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 por parte del CEISH	
Fecha de inicio de la investigación	

ASPECTOS SOLICITADOS EN EL INFORME (avance y final)

Aspecto por desarrollar
Cumplimiento de tiempos (según cronograma)

Cumplimiento de objetivos y actividades
Actividades pendientes – medidas tomadas
Transferencia de resultados (si aplica)
Divulgación de resultados (si aplica)
Informe de monitoreo (ensayo clínico) si aplica
Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave (ensayo clínico / de intervención)

ASPECTOS ETICOS
ASPECTOS METODOLOGICOS
ASPECTOS LEGALES

Fecha de elaboración del informe:

Atentamente,

Nombre y firma del presidente, secretario y miembros a cargo de la evaluación

*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-PUCE-17-005

ANEXO 22. FORMATO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN

Lugar y fecha

Señor/a XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del CEISH-HGL

De mi mejor consideración:

Por medio del presente, yo _____(*nombres completos del investigador principal*) en calidad de investigador principal, solicito la renovación de la aprobación de mi investigación (título de investigación) previamente _____

Aprobada por el CEISH -HGL.

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

N°. de renovación solicitada	
Período aprobado:	<i>desde-hasta</i>
Extensión solicitada:	<i>desde-hasta</i>

Justificación de la renovación

Historial de la investigación			
Documentos aprobados originalmente	Versión	Fecha	
Historial de renovaciones previas			
	Fecha de solicitud	Fecha de aprobación	Renovación hasta

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

Resumen de avance del proyecto

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

aprobados para esta investigación.

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX Telf.: XXXXXX

*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-USFQ-17-004

ANEXO 23. GUÍA DE REVISIÓN PARA INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN-N CON RIESGO MÍNIMO O MAYOR AL MÍNIMO

GUÍA DE REVISIÓN PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE RIESGO MÍNIMO, RIESGO MAYOR AL MÍNIMO PRESENTADOS PARA APROBACIÓN DEL CEISH- HGL

A. DATOS DE LA INVESTIGACIÓN	
Código CEISH-HGL	
Código del informe de revisión	
Título del estudio	
Investigadores + afiliación institucional	IP: Co:
Tipo de estudio	
Duración del estudio	
Financiamiento-monto	
Historial de la revisión	Fecha de recepción de documentos: Inicio revisión: Observaciones enviadas al IP:
Revisores	CÓDIGOS

B. Documentos revisados (seleccione solo los que aplican)		Versión	fecha
1	Solicitud		
	Protocolo resumido formato CEISH		
2	Formulario de consentimiento informado (si aplica)		

3	Documentos que evidencia la idoneidad del IP:		
	3.1. Hojas de vida de investigador principal:		
	3.2. Hojas de vida de coinvestigadores:		
	3.3. Certificados de capacitación de ética en la investigación		
	3.4. Declaración de ausencia de conflictos de interés del IP		
	3.5. Carta de Compromiso IP		
4	Otros documentos (si aplica): Instrumentos para el desarrollo del estudio		

Criterios para que un estudio sea considerado de riesgo alto		Aplica= X
Experimentación del uso de productos biológicos, dispositivos médicos, productos naturales de uso medicinal y-o productos sujetos a registro y control sanitario, en seres humanos.		
Recolección de información y-o experimentación en <u>población “vulnerable”</u> con fines relacionados directamente con el estudio.		
Recolección de datos-muestras biológicas por medios invasivos o de prácticas clínicas no rutinarias.		
Recolección de material genético humano para análisis como parte del estudio y-o uso futuro en otros estudios.		

Tabla de indicadores de posibles conflictos de interés		Códigos
		No

1_Un miembro de mi familia, en primero-segundo grado de consanguinidad-afinidad, tiene algún tipo de relación o interés económico con la entidad-investigadores que financian o implementan este estudio.	
2_Tengo un interés personal en la propiedad intelectual de los datos producto de este estudio.	
3_Me han ofrecido algún tipo de “incentivo” si actúo como revisor de este protocolo.	
4_Soy parte del equipo de investigación de esta investigación, o estoy relacionado de manera directa con el estudio.	
5_Soy el director o auspiciante de este estudio; o estoy en la directiva de la entidad que auspicia la investigación.	
6_Mi relación con alguno de los investigadores del estudio pudiera generar algún tipo de duda sobre mi integridad al actuar como revisor; o pudiera crear algún tipo de malestar si se llegare a conocer que actué como revisor	
7_Tengo algún tipo de obligación sea académica, económica, moral o personal con alguno de los investigadores que participan en el estudio.	
8_ Tengo algún tipo de conflicto sea personal, profesional o emocional con alguno de los investigadores que participan en el estudio.	

Si todas sus respuestas fueron “No”, por favor llene la siguiente declaración, en caso contrario, déjelo en blanco y se entenderá que existe conflicto de intereses y se lo excusará de la revisión.

Declaración de no tener conflictos de intereses para la revisión de este estudio

Yo, (*nombres y apellidos del revisor*) declaro no tener ningún conflicto de interés para actuar como revisor de este estudio.

Firma:

Fecha: DD/MM/AAAA

Yo, (*nombres y apellidos del revisor*) declaro no tener ningún conflicto de interés para actuar como revisor de este estudio.

Firma:

Fecha: DD/MM/AAAA

C. Pre revisión		Observación
1	Solicitud + protocolo	
3	Consentimientos (si aplica)	
4	Documentos que evidencian idoneidad de IP	
5	Instrumentos de recolección de datos	
6	Otros (si aplica)	

D. Aspectos técnicos- metodológicos y de diseño del estudio	Evaluación
Observaciones generales: Título del Estudio A. Refleja el contenido del trabajo B. Son visibles los conceptos más importantes C. Expresa el lugar de realización D. Hace referencia a la población Análisis de los objetivos	

- Son claros y precisos y de acuerdo con el problema de investigación - Únicamente 1 verbo por cada objetivo y en infinitivo - Consistentes con la obtención de las metas identificadas - Están dirigidas a elementos básicos del problema - Son susceptibles de alcanzar en el estudio - Son susceptibles de medición - Siguen un orden metodológico D.1. Explica qué tipo de estudio es D. 2. Especifica claramente el universo D.3. Describe cómo se calculó-determinó la muestra (número de sujetos) D.4. Describe procedimientos de selección-reclutamiento (criterios inclusión – exclusión) D.5. Describe cómo se recolectarán los datos de manera clara y completa D.6. Describe el procedimiento de análisis y tabulación (variables son medibles)	
---	--

D.7. Describe un cronograma factible en cuanto a tiempos de implementación. D.8. Describe los instrumentos y formularios que se utilizará para recolectar datos D.9. Describe de manera clara y completa los protocolos que deben seguir los IP en cada fase del estudio E. Consentimiento Informado (si aplica) Formularios de Consentimiento Informado (si aplica) E.1. Lenguaje es claro y sencillo E.2. Explica el propósito del estudio de manera clara y completa E.3. Describe los riesgos y cómo se minimizarán E.4. Describe los beneficios individuales y para la sociedad; explica cómo y cuándo se recibirán los beneficios; quién los entregará E.5. Explica las provisiones para	
--	--

garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos E.6. Describe si habrá costos o pagos por el estudio E.7. Explica opciones del participante E.8. Incluye información de contactos para preguntas E.9. Incluye procedimientos para verificar la comprensión de la información contenida en el FCI, por parte del participante. E.10. Formulario de Asentimiento Informado (si aplica) E.11. Todos los formularios de consentimiento informado incluyen nombres, firmas y fechas de: participante, testigos (si aplica) e investigador que explica- aplica el formulario F. Aspectos bioéticos. F.1.Las metas-objetivos son de	
--	--

significancia científica; se describe una utilidad social; se incluye justificación y referencias actualizadas y suficientes. Colocar su sigla y comentario con un color asignado F.2. Los riesgos para los participantes en el estudio son razonables en Relación con los beneficios del estudio; se describen procedimientos para minimizar los riesgos; se asegura un seguimiento de los beneficios post estudio. F.3. La selección de los participantes fue diseñada en función de los principios de beneficencia, equidad, justicia y respeto a los demás, según los principios de buenas prácticas clínicas. F.4. Se describe claramente cómo, dónde y quién explicará y aplicará los formularios de consentimiento informado. F.5.El protocolo y consentimientos informados describen las provisiones para proteger la privacidad y confidencialidad de los participantes, en	
---	--

todas las fases del estudio. F.6.Tanto el protocolo como los consentimientos describen claramente la seguridad de los datos en la fase post estudio, y el proceso de almacenamiento: dónde, cuándo, y por cuánto tiempo se guardarán; quiénes serán custodios de los datos al finalizar el estudio F.7.Se describen claramente las responsabilidades éticas, técnicas y metodológicas de los investigadores que participarán en el estudio. F.8.Se evidencia la idoneidad, conocimiento bioético, compromiso y ausencia de conflicto de interés de los IP, por medio de: certificado de capacitación en protección al sujeto en la investigación, ética en la investigación y-o buenas prácticas clínicas; acuerdos de compromiso - confidencialidad y declaración de ausencia de conflictos de interés. F.9. El protocolo detalla los procesos a seguir en caso de hallazgos, desviaciones, eventos adversos leves,	
---	--

moderados y serios, sean relacionados con el producto del estudio o no. F.10. El protocolo cuenta con provisiones especiales para tratar con participantes de grupos vulnerables F.11. Si aplica, el protocolo cuenta con provisiones especiales para el manejo de muestras biológicas F.12. El proyecto cuenta con provisiones para el seguro por daños por incapacidad muerte relacionados con ensayos clínicos o procedimientos del estudio.	
---	--

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

Código asignado a cada revisor

H. PRESENTACIÓN

- De acuerdo con el formato solicitado
- Paginación
- Citas bibliográficas
- Ortografía y redacción

I. RESOLUCIÓN	Iniciales de revisores
Aprobado	
Aprobación condicionada a la recepción de respuestas a observaciones	
No aprobado	

I. Justificación de la resolución

--

Firma de revisores	Fecha de revisión
PR – Revisor de respuesta a observaciones -	
R1 – Revisor de metodología de la investigación	
R2 – Revisor de aspectos éticos y bioéticos -	
R3 – Revisor de aspectos jurídicos-legales -	
R4 – Representante de la sociedad civil (comunidad) –	

Formulario adaptado del formato del MSP (2013). V3

ANEXO 24. FORMATO DE CARTA DE EXENCIÓN DE EVALUACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Oficio Nro. XX XX XXX

Lugar y fecha

Señor/a, XXXXXX

IP

Nombre de la Institución

Presente

De mi consideración,

una vez que el CEISH-HGL revisó el protocolo de investigación titulado “XXXXXXX”, codificado como XXXXX, notifica a Usted que este proyecto *es una investigación exenta de evaluación por parte del CEISH*, de acuerdo con lo establecido en la normativa legal vigente.

Descripción de la Investigación:

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

Documentación de la investigación:

Nombre de Documentos	Número de páginas	Fecha

Esta carta de exención tiene una vigencia de **un (1) año, trecientos sesenta y cinco (365) días**, contado desde la fecha de recepción de esta documentación. La investigación deberá ejecutarse de conformidad a lo descrito en el protocolo de investigación presentado al CEISH- HGL. Cualquier modificación a la documentación antes descrita, deberá ser presentada a este Comité para su revisión y aprobación.

Atentamente,

Nombre y Firma

Presidente del CEISH-HGL Institución

Teléfono: XXXXXXXX Correo electrónico:

ANEXO 25. FORMATO DE CARTA DE APROBACIÓN DEFINITIVA PARA LA EJECUCIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN

Lugar, XX, XX de XXXX

Nombre del Investigador Principal

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación titulado " ", ha ingresado al CEISH-HGL, con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es XXXX XXXX XXXX, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está APROBADO para su ejecución en el INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN al cumplir con todos los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

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

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

- Copia del protocolo de investigación "TITULO", Nro. de versión, fecha de aprobación y Nro. de hojas
- Documento de consentimiento informado, Nro. de versión, fecha de aprobación, y Nro.

de hojas

- Otros Instrumentos presentados y aprobados, según sea el caso (detallar el nombre de cada uno, Nro. de versión, fecha de aprobación, y Nro. de hojas)

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

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

Atentamente,

Nombre y firma

presidente y secretario del CEISH-HGL

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

ANEXO 26. FORMATO DE CARTA DE APROBACIÓN CONDICIONADA A MODIFICACIONES, ACLARACIONES O INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN

Lugar, XX, XX de XXXX

Nombre del Investigador Principal

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación titulado " ", ha ingresado al CEISH-HGL, con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es XXXX XXXX XXXX, luego de haber sido revisado y evaluado, su aprobación está **CONDICIONADA A MODIFICACIONES, ACLARACIONES O INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS**, mismas que deben ser subsanadas y entregadas al CEISH-HGL PREVIO a su ejecución en el INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN.

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

Requerimiento	Si	No
Modificaciones Mayores		
Modificaciones menores		
Requiere información		
Otro		

Se adjunta la guía de revisión en donde se mencionan las observaciones o sugerencias realizadas en detalle.

Así también, se recuerda que:

- Es responsabilidad del investigador principal realizar las subsanaciones y enviarlas al CEISH-HGL por medio de la plataforma del CEISH-HGL.
- Este proyecto de investigación no podrá ser ejecutado a menos que subsane las observaciones emitidas y obtenga después de una evaluación, su respectiva carta de aprobación definitiva.
- La vigencia de este dictamen es de **treinta (30) días**, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si no se recibe respuesta, el asistente administrativo de CEISH-HGL enviará el primer insisto, otorgándole **15 días laborables** más de plazo. De no recibir la subsanación de las observaciones, se realizará un segundo y último insisto con **15 días laborables** adicionales de plazo. Si el CEISH-HGL no recibiere respuesta por parte del investigador en el tiempo estipulado, el proceso de revisión se archivará y se emitirá una carta de dictamen de No aprobación por falta de subsanaciones.

Atentamente,

Nombre y firma

presidente y secretario del CEISH-HGL

ANEXO 27. FORMATO DE CARTA DE NO APROBACIÓN PARA EJECUCIÓN DE PROTOCOLOS OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN

Lugar, XX, XX de XXXX

Nombre del Investigador Principal

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación titulado " ", ha ingresado al CEISH-HGL, con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es XXXX XXXX XXXX, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho protocolo está NO APROBADO para su ejecución en el INDICAR *EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN*.

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

Argumentos para la no	(marcar con una X en caso de
Razones éticas	
Razones metodológicas	
Razones jurídicas	
Falta de subsanaciones	
Otros:	(especificar)

Se adjunta la guía de revisión en donde se mencionan los argumentos y/o las razones éticas, metodológicas o normativas que causaron este dictamen.

Así también, se recuerda que:

Este proyecto de investigación no podrá ser ejecutado

Atentamente,

Nombre y firma

presidente y secretario del CEISH-HGL

ANEXO 28. FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME DE INICIO DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS (ESTUDIOS OBSERVACIONALES, ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN)

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

Señor/a

(nombre del Investigador principal/ director del proyecto/promotor)

(Función o cargo en la institución) (Nombre de la institución)

Presente. -

Estimado Sr/a. (Apellido):

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

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

- 1.** Fecha de inicio.
- 2.** Cronograma de ejecución de actividades con referencia a la metodología propuesta.

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del MSP estipulados en el Reglamento para la aprobación y seguimiento del CEISH-HGL.

Saludos cordiales,

Nombre y firma

presidente y secretario del CEISH-HGL

*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-PUCE-17-005

ANEXO 29. FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME DE AVANCE DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES, O DE INTERVENCIÓN

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

Señor/a

(nombre del Investigador principal/ director del proyecto/promotor)

(Función o cargo en la institución) (Nombre de la institución) Presente.

Estimado Sr/a. (Apellido):

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

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

1. Fecha de inicio.
2. Cronograma de ejecución de actividades con referencia a la metodología propuesta.
3. Tabla explicativa y detallada que incluya:
 - a. Las actividades realizadas hasta la fecha, con el porcentaje que representa para el cumplimiento de los objetivos de la investigación y
 - b. Las actividades pendientes (ya sea que no se haya ejecutado o que no se haya avanzado en su desarrollo), indicando el porcentaje pendiente de ejecución, las razones

de no cumplimiento y el tiempo necesario para su realización.

4. Reporte de cualquier evento adverso leve, moderado o grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (si aplica en estudios de intervención).

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del MSP estipulados en el Reglamento para la aprobación y seguimiento del CEISH-HGL.

Saludos cordiales,

Nombre y firma

presidente y secretario del CEISH-HGL

*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-PUCE-17-005

ANEXO 30. FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN

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

Señor/a

(nombre del Investigador principal/ director del proyecto/promotor)

(Función o cargo en la institución) (Nombre de la institución) Presente.

Estimado Sr/a. (Apellido):

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

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

1. Fecha de finalización.
2. Tabla de objetivos cumplidos, incluyendo el porcentaje de cumplimiento y los resultados obtenidos por objetivo. En caso de que un objetivo no se haya alcanzado en su totalidad, explicaren la misma tabla y de manera breve, las razones. De ser necesario indicar las medidas correctivas que se adoptaron para su cumplimiento y efecto.
3. Conclusiones más relevantes del estudio en las que se incluyan los beneficios logrados

para los participantes y para la sociedad.

4. Una tabla que explique:

- a. Las actividades de transferencia de resultados a los participantes de la investigación
- b. Las actividades de divulgación de los resultados de la investigación (adjuntar ejemplar en digital de: informes, publicaciones, videos o presentaciones, según corresponda. En caso de que a la entrega de este informe no existan aún publicaciones que reportar, informar y evidenciar el estado de estas).

5. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (para ensayo clínico /de intervención)

6. *si aplica*) En caso de terminación anticipada

- a. Describa los motivos de la terminación anticipada
- b. Resumen de los resultados obtenidos hasta la fecha de la terminación anticipada
- c. Medidas adoptadas con los participantes de la investigación (si aplica)

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, estipulados en el Reglamento para la aprobación y seguimiento del CEISH-HGL.

Saludos cordiales,

Nombre y firma

presidente y secretario del CEISH-HGL

*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-PUCE-17-005

ANEXO 31. FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN DEL SEGUIMIENTO DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS (ESTUDIOS OBSERVACIONALES / ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN)

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

Datos de la investigación	
Nombre del protocolo	
Código del protocolo - CEISH	
Nombre del patrocinador	
Nombre de la institución vinculada: (institución a la que pertenece)	
Nombre del investigador principal	
Fecha de aprobación por parte del CEISH	
Fecha de inicio de la investigación	
Fecha de finalización de la investigación	

ASPECTOS SOLICITADOS EN EL INFORME (avance y final)

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

ASPECTOS ÉTICOS

--

ASPECTOS METODOLÓGICOS

--

OBSERVACIONES ADICIONALES

--

Fecha de elaboración del informe: Atentamente,

Nombre y firma

presidente, secretario y miembros a cargo de la evaluación

*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-PUCE-17-005

ANEXO 32. FORMATO DE INICIO DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN

A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN			
Código CEISH-HGL:			
Tipo de Investigación:			
Financiamiento y Monto:			
Periodo de duración de la investigación:			
Fecha del informe:		Period	

Título de la Investigación

Objetivos de la Investigación

Investigadores participantes					
Función/Rol	Nombre completo	Cédula de ciudadanía/ Pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico personal e institucional	Teléfono celular

Establecimientos de salud donde se realizará la investigación y/o se recolectarán las muestras biológicas

Nombre Institución	Tipo Pública/privada	Dirección Postal	Persona de Contacto	Correo electrónico Persona contacto	Teléfono Persona contacto

B. AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Aprobación CEISH-HGL:	<i>Día, mes, año</i>
Aprobación Dirección Nacional de	<i>Día, mes, año</i>

C. EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Fecha de inicio de ejecución de la investigación:	<i>día, mes, año</i>
Fecha prevista de finalización de la Investigación:	<i>día, mes, año</i>
Estado actual de la investigación:	
No inicia proceso de inclusión de sujetos de investigación (si aplica)	<i>Justificar los motivos por los cuales no ha iniciado el proceso de inclusión de sujetos de investigación.</i> <i>En las investigaciones con un solo sujeto de investigación (análisis de historia clínica) la fecha de inclusión de primer sujeto de</i>
Abierto a inclusión de sujetos de investigación* (si aplica)	Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación: <i>día, mes,</i>
	Fecha prevista de cierre de <i>día, mes,</i>

Cerrado a inclusión de sujetos de investigación (si aplica)	Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación:	día, mes,
	Fecha de cierre de reclutamiento:	día, mes, año

* En caso de haber iniciado con la inclusión de sujetos de investigación, adjuntar copia de último consentimiento informado obtenido.

SUJETOS DE INVESTIGACIÓN Tamaño muestral:	

Número de sujetos incluidos en la investigación		
¿Se alcanzará el tamaño muestral?	Si	
	No	
	Explicar los motivos por los cuales no se alcanzará el tamaño muestral	

AVANCES
Describe los avances de la investigación a la fecha.

LIMITACIONES

Resuma brevemente las limitaciones/inconvenientes/retrasos que se han suscitado hasta el momento, y que afecten a la ejecución de la investigación.

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que esta investigación se ejecuta de conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CEISH- HGL.

(año, mes día)

Firma de investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: Telf.:

ANEXO 33. FORMATO DE AVANCES DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN

A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN	
Código CEISH-HGL:	
Tipo de Investigación:	
Financiamiento y Monto:	
Periodo de duración de la investigación:	
Fecha del informe:	

Título de la Investigación

Objetivos de la Investigación

Investigadores e Instituciones participantes					
Nombre Completo	CC o pasaporte	Institución a la que pertenece	Correo electrónico digital	Telf. celular	Rol dentro de la investigación
Establecimientos de Salud donde se realizará la investigación y/o se recolectarán las muestras biológicas					
Establecimiento	Tipo	Provincia	Dirección	Persona de contacto	Datos de contacto

B. HISTORIAL DE ENMIENDAS

#	Fecha	Documentación				Fecha aprobación
Enm		Documento	Versi3	Fech	Enmienda	

C. HISTORIAL DE RENOVACIONES

Nº.	Fecha	Fecha Aprobación	Periodo renovación

D. EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Fecha prevista de finalización de la investigación:

Estado Actual de la Investigación

No inicia proceso de inclusión de sujetos de investigación

(si aplica)

Justificar los motivos por los cuales no ha iniciado el proceso de inclusión de sujetos de investigación.

En las investigaciones con un solo sujeto de investigación (análisis de historia clínica) la fecha de inclusión de primer

Abierto a inclusión de sujetos de investigación* (si aplica)	Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación:	Día, mes, año
	Fecha prevista de cierre	Día, mes,

Cerrado a inclusión de sujetos de investigación (si aplica)	Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación:	Día, mes, año
	Fecha de cierre de	Día, mes, año
Procesamiento de muestras biológicas	<i>Especificar proceso al que se está sometiendo actualmente la muestra biológica</i>	

Tabulación de datos	☐
Análisis de datos	☐

* En caso de estar abierto el proceso de reclutamiento/inclusión de sujetos de investigación, adjuntar copia de último consentimiento informado obtenido y/o asentimiento informado (si aplica).

SUJETOS DE INVESTIGACIÓN		
Tamaño muestral:		
Número de sujetos incluidos en la investigación hasta el momento:		
¿Se alcanzará/alcanzó el	Si	
	No	

tamaño muestral?	Explicar los motivos por los cuales no se alcanzará/alcanzó el tamaño muestral.
------------------	---

MUESTRAS BIOLÓGICAS		
Número de muestras biológicas recolectadas al momento:		
Tipo de muestras biológicas recolectadas:	<i>Sangre, saliva, heces, esputo, etc.</i>	
Condiciones de almacenamiento de las muestras	<i>Lugar, temperatura de almacenamiento, custodio de las muestras biológicas</i>	
Disposición final de la muestra, una vez culminada la investigación:	Destrucción	☐
	Almacenamiento para uso futuro	☐

INFORMACIÓN RECOPIADA

Tipo de información recopilada	Describa el tipo de información que será/fue recopilada durante la investigación.
Confidencialidad de los datos	Detalle la metodología empleada para guardar la confidencialidad de los datos personales de los participantes, por ejemplo, anonimización.
Custodio de la información:	Detalle el nombre la persona(s) responsable(s) del custodio de la información, así como las personas que tienen acceso a la información.
Almacenamiento de información	Detalle si la investigación será/fue almacenada en físico o digital, el lugar en el que reposa la información y el tiempo por el cual se almacenará la información.

Disposición final de la información	Destrucción	☐
	Almacenamiento para uso futuro	☐

RESULTADOS

Describa los avances y resultados de la investigación a la fecha.

Describa la forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.

LIMITACIONES

Resuma brevemente las limitaciones/inconvenientes/retrasos que se han suscitado hasta el momento, y que afecten la ejecución de la investigación.

DESVIACIONES

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

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que esta investigación se ejecuta de conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CEISH- HGL.

(año, mes, día)

Firma de investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: Telf.:

ANEXO 34. FORMATO DE INFORME DE FINALIZACIÓN DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN

A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN	
Código CEISH-HGL:	
Tipo de Investigación:	
Financiamiento y Monto:	
Tiempo de ejecución de la investigación:	
Fecha del informe:	

Título de la Investigación

Objetivos de la Investigación

Investigadores e instituciones participantes					
Función/Rol	Nombre completo	Cédula de ciudadanía/ Pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico personal e institucional	Teléfono celular
Establecimientos de salud donde se realizará la investigación y/o se recolectarán las muestras biológicas					
Nombre Institución	Tipo Pública/privada	Dirección Postal	Persona de Contacto	Correo electrónico	Teléfono Persona contacto

				Persona	

B. HISTORIAL DE ENMIENDAS

# Enm	Fec ha	Documentación				Fecha aprobación
		Document	Versi6	Fech	Enmienda	

C. HISTORIAL DE RENOVACIONES

N°.	Fecha	Fecha Aprobaci6n	Periodo renovaci6n

D. EJECUCI6N DE LA INVESTIGACI6N

Fecha de finalizaci6n de la		
¿Finaliz6 prematuramente la investigaci6n?	Si	☐
	No	☐
<i>En caso afirmativo, justificar los motivos de la terminaci6n anticipada de la investigaci6n y describir las medidas adoptadas con los sujetos de investigaci6n.</i>		

SUJETOS DE INVESTIGACIÓN	
Tamaño muestral:	
Número total de sujetos incluidos en la	

¿Se alcanzó el tamaño muestral?	Si	☐
	No	☐
	<i>Explicar los motivos por los cuales no se alcanzó el tamaño muestral</i>	
Número total de sujetos de investigación que se		
Número total de sujetos de investigación que fueron excluidos del estudio:	<i>Justificar.</i> <i>¿Se informó a los participantes de su retiro de la investigación?</i>	

MUESTRAS BIOLÓGICAS		
Número total de muestras biológicas recolectadas:		
Tipo de muestras biológicas recolectadas:	<i>Sangre, saliva, heces, esputo, etc.</i>	
Estado de las muestras biológicas recolectadas:	Destruídas	
	En almacenamiento para uso futuro	

INFORMACIÓN RECOPIADA

Tipo de información recopilada	<i>Describa el tipo de información que fue recopilada durante la investigación.</i>	
Estado de la información recopilada:	Destruída	☐
	En almacenamiento	☐
	<i>Detalle el tiempo durante el cual se almacenará la información</i>	

RESULTADOS

Describa los resultados de la investigación.

Detalle las presentaciones y publicaciones o resúmenes enviados para publicación.

Describa la forma en la que los participantes fueron informados de los resultados de la investigación (si aplica).

LIMITACIONES

Resuma brevemente las limitaciones/inconvenientes/retrasos que se suscitaron durante la investigación y que afectaron su ejecución.

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que esta investigación se ejecutó de conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CEISH- HGL.

(año, mes día)

Firma de investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX Telf.: XXXXXX

ANEXO 35. FORMATO DE CARTA PARA NOTIFICACIÓN DE LA SUSPENSIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN AL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y A LA DIS

Lugar, Fecha

Señor/a

(NOMBRE DEL DIRECTOR)

Director

**DIRECCIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD MINISTERIO DE SALUD
PÚBLICA DEL ECUADOR**

Señor/a

(NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

De mi consideración:

Por medio del presente, el CEISH-HGL se permite notificar a usted que, el protocolo aprobado en (fecha de aprobación), mediante cod. HGL xxxx-xx-xx- xxx, durante el seguimiento realizado, se detectaron las siguientes novedades:

Causas	Evidencias de lo notificado	Fecha máxima de entrega de la información faltante	Justificación de la decisión con base en articulados legales y reglamento interno CEISH-HGL
No informó sobre el inicio de la investigación en el tiempo establecido			
No presentó informe de avances			
No presentó informe de finalización de investigación			
No notificó sobre las reacciones adversas ocurridas durante el desarrollo de la investigación			
Realizó modificaciones al protocolo de investigación sin autorización			

No realizó la renovación de la aprobación dentro del plazo establecido			
Continuó con actividades de investigación después de la fecha de expiración de la aprobación del CEISH-HGL			
Otras causas			

Por lo antes expuesto, el CEISH-HGL, decidió, en sesión del pleno XXXX, retirar la aprobación del protocolo en cuestión.

Anexo a este documento, este CEISH-HGL remite toda la información recabada sobre el evento.

Este comité queda pendiente de cualquier información que se necesite para verificar cualquier tipo de información requerida.

Por la atención a la presente, anticipo mi agradecimiento.

Atentamente

Firma del presidente del CEISH-HGL

Nombres completos del presidente del CEISH-HGL

Correo electrónico:

Telf.:

ANEXO 36. FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS LEVES O MODERADOS PRESENTADOS EN UN ESTUDIO DE INTERVENCIÓN

Lugar, Fecha y Año.

Señor/a. XXXXXXXX

Presidente del CEISH-HGL

Referencia: Nombre del Protocolo. Patrocinador: Nombre del Patrocinador

De nuestra consideración:

Por medio del presente ponemos a su conocimiento que estamos enviando el reporte de eventos adversos, del protocolo con código XXXX, ocurridos durante el mes de XXXXX del presente año en el Centro de Investigación: xxxxxxxx

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

Particular que pongo a su conocimiento para los fines pertinentes

Atentamente,

Nombre y firma IP

*Adaptado de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

ANEXO 37. FORMATO DEL CRONOGRAMA DEL PLAN ANUAL DE CAPACITACIONES.

CEISH - HGL

FECHA	TEMA/CONTENIDO	MODALIDAD (VIRTUAL /	TIPO *	TIEMPO DE DURACIÓN	DEEXPOSITOR	ASISTENTES	CERTIFICADO **

Aprobado el dd, de mm del aaaa.

(Firma Máxima Autoridad Institución)

(Firma presidente del Comité)

* El tipo de capacitación puede ser charla, congreso, taller, mesa de trabajo, seminario, curso, etc.

** El certificado puede ser de asistencia o aprobación. En caso de charlas, mesas de trabajo, seminario o capacitación que no se cuente con un certificado debidamente avalado deberá presentar el registro de asistencia y los documentos que respalden su ejecución.

REPÚBLICA
DEL ECUADOR

HOSPITAL GENERAL LATACUNGA

CEISH HGL

Hasta: (dd/mm/aa)

[illegible]

ANEXO 40. FORMATO DEL INFORME ANUAL DE GESTIÓN CEISH - HGL

Informe de Gestión correspondiente al año XXXX

1. Datos Generales:

Código único del CEISH:	
Institución a la que pertenece el CEISH:	
Fecha de aprobación del CEISH-HGL:	
Presidente del CEISH-HGL:	
Teléfono y dirección electrónica del presidente del CEISH-HGL	
Lugar de funcionamiento del CEISH-HGL:	
Dirección:	
Correo electrónico del CEISH-HGL:	
Teléfono del CEISH-HGL:	
Dirección Página web CEISH-HGL:	
Periodicidad de las sesiones ordinarias del CEISH-	

2. Conformación

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA				
N.	Nombre	Profesión/ Ocupación	Cargo en el Comité	Cargo en la Institución
1				
2				
3				

3. Sesiones:

3.1 Número de sesiones ordinarias y extraordinarias celebradas durante el año XXXX.

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total
Sesiones ordinarias													
Sesiones Extraordinaria													

3.2 Sesiones ordinarias y extraordinarias en las que se evaluaron estudios durante el año XXXX.

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total
Número de sesiones ordinarias en las que se evaluó estudios													

Número de sesiones extraordinarias en las que se evaluó estudios													
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Promedio
Quórum promedio de las sesiones ordinarias (%)													
Quórum promedio de las sesiones extraordinarias (%)													

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

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiem	Octubre	Noviem	Diciemb
Miembro representante de la sociedad civil												
Profesional con conocimientos en bioética												
Profesional con experiencia en metodología de la investigación												
Profesional jurídico												
Profesional de la salud												

4. Investigaciones evaluadas

4.1 Tipo de revisión de las investigaciones evaluadas durante el año XXXX

	Total n (%)
Exento	
Revisión expedita	
Revisión en pleno	
Total, de investigaciones evaluadas en el año XXXX	

4.2 Tipo de dictámenes emitidos de las investigaciones evaluadas durante el año XXX

	Total
Investigaciones exentas	
Aprobación definitiva	
Aprobación condicionada	
No aprobación	
Total, de investigaciones evaluadas en el año	

4.3 Investigaciones evaluadas por el CEISH durante el año XXX del total de investigaciones

	Total, n (%)
Estudios observacionales con uso de muestras biológicas, con participación de población vulnerable y/o con uso de datos personales	
Estudios observacionales sin uso de muestras biológicas, ni participación	
Estudios de intervención	
Total, de investigaciones evaluadas en el año XXXX	

*Detalle otros tipos de estudios que el CEISH evalúa actualmente:

1. _

2. _

3. _

4.4 Investigaciones con aprobación definitiva durante el año XXXX

	Total
Investigaciones que recibieron carta de exención de evaluación	
Estudios observacionales con uso de muestras biológicas, con participación de población vulnerable y/o con uso de datos personales	
Estudios observacionales sin uso de muestras biológicas, ni participación de población vulnerable y/o uso de datos	
Estudios de intervención	
Total, de investigaciones con aprobación definitiva en el año	

*Detalle otros tipos de estudios que el CEISH evalúa actualmente:

1. _

2. _

3. _

4.5 Investigaciones con aprobación condicionada durante el año XXXX

	Total n (%)
Estudios observacionales con uso de muestras biológicas, con participación de población vulnerable y/o con	
Estudios observacionales sin uso de muestras biológicas, ni participación de población vulnerable y/o uso de datos	
Estudios de intervención	

*Detalle otros tipos de estudios que el CEISH evalúa actualmente:

1. _

2. _

3. _

4.6 Procedencia de las investigaciones con aprobación definitiva

	Total, n (%)
Investigaciones internas (de la misma institución vinculada)	
Investigaciones de estudiantes de pregrado	
Investigaciones de estudiantes de posgrado	
Investigaciones externas (no pertenecen a la institución)	
Total, de investigaciones con aprobación definitiva en el año XXXX	

4.7 Otras solicitudes aprobadas por el CEISH durante el año XXXX

	Enmiendas n (%)	Renovaciones n (%)
Estudios observacionales		
Ensayos clínicos		
Estudios de intervención		
Total, de investigaciones con aprobación definitiva en el año XXXX		

4.8 Estudios No aprobados durante el año XXXX

	Total n (%)
Estudios observacionales	
Ensayos clínicos	
Estudios de intervención	
Total, de investigaciones evaluadas en el año XXXX	

Detalle las causales más frecuentes de no aprobación de las investigaciones.

5. Seguimiento de investigaciones aprobadas

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

	Total
Estudios observacionales	
Ensayos clínicos	
Estudios de intervención	
Total, de informes de seguimiento en el año XXXX	

5.2. Detalle de hallazgos de los seguimientos realizados

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

6. Capacitación continua

6.1. Plan de Capacitación XXX aprobado.

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

6.2. Plan de Capacitación XXXX ejecutado

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

Fecha:

Nombre y firma presidente y secretario CEISH-HGL

Latacunga, 5 de mayo 2025

NOMBRE	FUNCIÓN	FIRMA
Dr. Vinicio López	Gerente Hospital General Latacunga	
Dr. Juan Lage	Presidente CEISH - HGL	
Dr. Roberto Lema	Secretario CEISH - HGL	
Dra. Verónica Gutiérrez	Miembro CEISH - HGL	
Mgs. Verónica Herrera C	Miembro CEISH - HGL	
Dr. Saúl Lema	Miembro CEISH - HGL	
Dr. Jean Bonilla	Miembro CEISH - HGL	
Abg. Yoselyn Pérez	Miembro CEISH - HGL	
Dr. Joel Barreto	Miembro CEISH - HGL	
Sr. Julio Guerrero	Miembro CEISH - HGL	 Firmado electrónicamente por: JULIO EDUARDO GUERRERO ARIAS Validar únicamente con FirmasEC

Mgs. Grace López	Miembro CEISH - HGL	
Dra. Ninoshka Guanoluisa	Miembro CEISH - HGL	