**Anexo 53. Acta de Sesión**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A. DATOS DE LA SESIÓN** | | | |
| **Número de acta** |  | **Modalidad** |  |
| **Lugar** |  | **Fecha** |  |
| **Hora inicio** |  | **Hora final** |  |
| **Asistentes** | **Presidente** |  | |
| **Secretario** |  | |
| **Miembros** |  | |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | |
| **Coordinación** |  | |

|  |
| --- |
| **1. Objetivo** |
|  |

|  |
| --- |
| **2. Orden del día** |
| 1. Verificación de quórum 2. Justificación de sesión 3. Evaluación de solicitudes 4. Solicitudes aprobadas bajo la modalidad expedita y/o exenta 5. Temas varios |

|  |
| --- |
| **3. Lista de solicitudes a analizar** |
| **1.**  **2.**  **3.** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **B. DESARROLLO DE LA SESIÓN** | | | |
| **1. Verificación de quórum** | | | |
| A las del día de de 20XX, se procede a la verificación del quórum. | | | |
|  | **Perfil en el Comité** | **Asistentes** |  |
|  | Presidente |  |  |
|  | Secretario |  |  |
|  | Profesional de la salud |  |  |
|  | Profesional con experiencia en metodología de la investigación |  |  |

Información de la investigación:

**3.1. 20XX-XXXXX**

**3. Evaluación de solicitudes**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **B. DESARROLLO DE LA SESIÓN** | | | |
| **1. Verificación de quórum** | | | |
|  | Profesional con conocimientos en bioética |  |  |
|  | Profesional jurídico |  |  |
|  | Representante de la sociedad civil |  |  |
| Con una asistencia de miembros, equivalente al % de la conformación del CEISH-UHE, se constata que existe quórum necesario para dar inicio a la sesión . | | | |

|  |
| --- |
| **2. Justificación de la sesión** |
| En esta sesión se:   1. Analizarán las solicitudes de investigaciones de riesgo mayor al mínimo, que han completado el proceso de evaluación correspondiente y cuyas respuestas se consideran satisfactorias. 2. Informará a los miembros del Comité sobre las solicitudes aprobadas bajo la modalidad expedita y/o exenta, durante el mes de de 20XX.   Como respaldo del cumplimiento de los procesos descritos en el Reglamento Interno del CEISH-UHE, se incluye copia de convocatoria a la sesión. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Título de la Investigación** |  | | |
| **Código CEISH-UHE** |  | | |
| **Tipo de Investigación** |  | | |
| **Campo de Investigación** |  | | |
| **Lugares de Implementación** | *Zona, Provincia, Cantón/Parroquia/Localidad, Centro de Investigación* | | |
| **Equipo de investigación** | *Rol, Nombre, Institución* | | |
| **Duración de la investigación** |  | | |
| **Financiamiento-Monto** |  | | |
| **Evaluadores** |  | | |
| **Número Informe de evaluación** |  | **Fecha:** |  |
| **Historial de evaluación** | **Recepción de documentación** | **Fecha:** |  |
| **Inicio de evaluación:** | **Fecha:** |  |
| **Envío de informe al investigador principal** | **Fecha:** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Título de la Investigación** |  | | |
| **Código CEISH-UHE** |  | | |
| **Tipo de Investigación** |  | | |
| **Campo de Investigación** |  | | |
| **Lugares de Implementación** | *Zona, Provincia, Cantón/Parroquia/Localidad, Centro de Investigación* | | |
| **Equipo de investigación** | *Rol, Nombre, Institución* | | |
| **Duración de la investigación** |  | | |
| **Financiamiento-Monto** |  | | |
| **Evaluadores** |  | | |
| **Número Informe de evaluación** |  | **Fecha:** |  |
| **Historial de evaluación** | **Recepción de documentación** | **Fecha:** |  |
| **Inicio de evaluación:** | **Fecha:** |  |
| **Envío de informe al investigador principal** | **Fecha:** |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **3. Evaluación de solicitudes** | |
| **3.1. 20XX-XXXXX** | |
| **I. Antecedentes** |  |
| **II. Deliberación** |  |
| **III. Votación** |  |
| **IV. Resolución** | Con una votación del /7, el CEISH-UHE resuelve la  . |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.2. 20XX-XXXXX** | |
| Información de la investigación: | |
| **I. Antecedentes** |  |
| **II. Deliberación** |  |
| **III. Votación** |  |
| **IV. Resolución** | Con una votación del /7, el CEISH-UHE resuelve la  . |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. Solicitudes aprobadas bajo la modalidad Expedita/Exenta** | | | | | | | |
| En esta sección se detallan las solicitudes aprobadas bajo la modalidad expedita y/o exenta, en el periodo comprendido entre y .  **Investigaciones de Riesgo Mayor al Mínimo** | | | | | | | |
|  | **Código** | **Título Investigación** | **Documento evaluado** | | **No. Oficio** | **Fecha aprobación** |  |
|  |  |  |  |  |  |

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. Solicitudes aprobadas bajo la modalidad Expedita/Exenta** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| De conformidad a lo dispuesto en el Reglamento Interno y Procedimientos estandarizados de Trabajo, el CEISH-UHE podrá evaluar las enmiendas menores de investigaciones de riesgo mayor al mínimo, bajo la modalidad expedita.  **Investigaciones de Riesgo Mínimo**  **Código Título Documento No. Fecha Investigación evaluado Oficio aprobación**  **Investigaciones sin Riesgo**  **Código Título Documento No. Fecha Investigación evaluado Oficio aprobación** | | | | | | | |

|  |
| --- |
| **5. Temas varios** |
| **5.1. XXXX** |
|  |
| **5.2. XXXX** |
|  |

|  |
| --- |
| **C. ASISTENCIA** |
| **1. Registro de Asistencia** |
|  |

|  |
| --- |
| **2. Justificación Inasistencia** |
|  |

|  |
| --- |
| **3. Conflictos de interés** |
| Miembros que declararon conflictos de interés con las solicitudes a analizar durante la sesión:  **1.** |

|  |
| --- |
| **2.** |

|  |
| --- |
| **4. Asistencia de personas externas al Comité** |
| **Investigadores principales 1.**  **2.**  **Consultores externos 1.**  **2.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **D. REVISIÓN DE ACTA** | |
| **Certificación de revisión** | |
| **Nombre** |  |
| **Perfil en el Comité** |  |
| **Fecha de revisión** |  |
| **Observaciones** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Certificación de revisión** | |
| **Nombre** |  |
| **Perfil en el Comité** |  |
| **Fecha de revisión** |  |
| **Observaciones** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Certificación de revisión** | |
| **Nombre** |  |
| **Perfil en el Comité** |  |
| **Fecha de revisión** |  |
| **Observaciones** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Certificación de revisión** | |
| **Nombre** |  |
| **Perfil en el Comité** |  |
| **Fecha de revisión** |  |
| **Observaciones** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Certificación de revisión** | |
| **Nombre** |  |
| **Perfil en el Comité** |  |
| **Fecha de revisión** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Certificación de revisión** | |
| **Observaciones** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Certificación de revisión** | |
| **Nombre** |  |
| **Perfil en el Comité** |  |
| **Fecha de revisión** |  |
| **Observaciones** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **E. APROBACIÓN DE ACTA** | |
| Como constancia de la aprobación del Acta No. , firman los miembros asistentes a la sesión de (día, mes, año). | |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Elaborado por** | **Revisado por** | |
| Nombre  **Puesto en el Comité, CEISH-UHE** | Nombre  **Secretario, CEISH-UHE** | Nombre  **Presidente, CEISH-UHE** |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |