

**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE  
LA UNIVERSIDAD HEMISFERIOS (CEISH-UHE)**

**Procedimientos Estandarizados de Trabajo**

Quito – Ecuador

2024

## ÍNDICE

1. ANTECEDENTES.....	3
2. OBJETIVO.....	3
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....	3
5. PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE TRABAJO.....	4
5.1. Recepción de proyectos de investigación.....	4
5.2. Evaluación de investigaciones.....	11
5.2.1. Estratificación de riesgos.....	11
5.2.2. Modalidades de evaluación.....	13
5.2.3. Evaluación en pleno .....	13
5.2.4. Evaluación expedita .....	19
5.2.5. Exención de evaluación .....	23
5.3. Emisión de resoluciones.....	28
5.4. Evaluación de respuesta a aprobación condicionada .....	33
5.5. Seguimiento.....	37
5.5.1. Seguimiento de investigaciones de riesgo mayor al mínimo .....	37
5.5.2. Investigaciones de riesgo mínimo .....	46
5.5.3. Investigaciones sin riesgo .....	54
5.6. Suspensión o revocatoria de aprobación .....	54
5.6.1. Suspensión de aprobación de investigaciones de riesgo mayor al mínimo .....	56
5.6.2. Suspensión de aprobación de investigaciones de riesgo mínimo .....	60
5.6.3. Revocatoria de aprobación.....	63
5.7. Evaluación de enmiendas.....	65
5.7.1. Evaluación en pleno de enmiendas .....	65
5.7.2. Evaluación expedita de enmiendas .....	71
5.8. Evaluación renovación aprobación .....	76
5.8.1. Evaluación en pleno de renovación de aprobación .....	76
5.8.2. Evaluación expedita de renovación de aprobación .....	81
5.9. Gestión.....	85
5.9.1. Elaboración de actas.....	85
5.9.2. Elaboración de ayudas memoria .....	88
5.10. Definiciones .....	90
6. ANEXOS .....	97

## **1. ANTECEDENTES**

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE) fue creado en base a lo establecido en la normativa vigente. La elaboración de los Procedimientos Estandarizados de Trabajo (PET) que maneja el CEISH-UHE se sustenta en el Acuerdo Ministerial 00005-2022 sobre el Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS) publicado en el Quinto Suplemento del Registro Oficial No. 118, de 2 de agosto de 2022. Los PET describen las diferentes actividades que realiza el comité, en congruencia con el reglamento interno aprobado.

## **2. OBJETIVO**

Estandarizar los procedimientos de recepción, evaluación, emisión de resoluciones y seguimiento de investigaciones, a fin de garantizar calidad y uniformidad en los procesos ejecutados por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE).

## **3. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Los Procedimientos Estandarizados de Trabajo aplica sobre todas las funciones realizadas por el CEISH-UHE para la recepción, revisión, respuesta y seguimiento de un protocolo de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos. Entre las actividades descritas en los PET están la recepción, estratificación de riesgos, evaluación por tipo de investigación, respuesta y seguimiento de cada tipo de investigación.

## **4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

- a) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), 2016.
- b) Acuerdo Ministerial N°. 0075 publicado en Edición Especial del Registro Oficial N°. 23 de 30 de junio de 2017, mediante el cual se expide el *“Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos”*.
- c) Acuerdo Ministerial No. 00015-2021 de 29 de octubre de 2021, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021, mediante

el cual se expide el *“Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de Investigaciones Observacionales y Estudios de Intervención en Seres Humanos”*

d) Acuerdo Ministerial No. 00038, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 637 de 10 de febrero de 2022, mediante el cual se expide la reforma al *“Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de Investigaciones Observacionales y Estudios de Intervención en Seres Humanos”*

e) Acuerdo Ministerial Nro. 0005 publicado en Suplemento de Registro Oficial Nro. 118 de 02 de agosto de 2022, se expidió 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)”*

f) Reglamento interno del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE).

## **5. PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE TRABAJO**

### **5.1. Recepción de proyectos de investigación**

1. El investigador principal interno o externo a la UHE, interesado en someter a evaluación su investigación, deberá revisar, descargar y completar los formatos pertinentes. De considerarlo necesario, el investigador principal podrá solicitar asistencia a la Coordinación del CEISH-UHE, vía correo electrónico, por teléfono, personalmente o a través del servicio *“Horas de Oficina”*, sobre los requisitos para la presentación de una investigación, pago de aranceles, procesos y tiempos de evaluación, entre otros.
2. El investigador principal solicitará la evaluación de su investigación a través del correo electrónico del Comité [ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec](mailto:ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec); adjuntando los documentos pertinentes a la investigación:

#### **2.1. Investigaciones observacionales**

- a) Carta de solicitud de evaluación de investigaciones observacionales.
- b) Protocolo de investigación (Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales y de intervención en Seres humanos).
- c) Formulario(s) de consentimiento informado.
- d) Consentimiento informado colectivo o comunitario en castellano y traducido al idioma ancestral. Aplicable a investigaciones observacionales en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador.

- e) Instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).
- f) Hoja de vida del investigador principal y del equipo de investigación.
- g) Declaración de compromiso de confidencialidad, suscrita por todos los investigadores.
- h) Declaración de conflictos de interés, suscrita por todos los investigadores.
- i) Declaración de responsabilidad del investigador principal.
- j) Carta de declaración de interés institucional, suscrita por la máxima autoridad del o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se ejecutará la investigación (si aplica).

## **2.2. Investigaciones de intervención**

- a) Carta de solicitud de evaluación de investigaciones de intervención (Anexo 1).
- b) Protocolo de investigación (Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales y de intervención en Seres humanos).
- c) Ficha descriptiva de estudios de intervención.
- d) Formulario(s) de consentimiento informado.
- e) Consentimiento informado colectivo o comunitario en castellano y traducido al idioma ancestral. Aplicable a investigaciones observacionales en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador.
- f) Instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).
- g) Hoja de vida del investigador principal y del equipo de investigación.
- h) Declaración de compromiso de confidencialidad, suscrita por todos los investigadores.
- i) Declaración de conflictos de interés, suscrita por todos los investigadores
- j) Declaración de responsabilidad del investigador principal.
- k) Carta de declaración de interés institucional, suscrita por la máxima autoridad del o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se ejecutará la investigación (si aplica).
- l) Otros requisitos determinados por el CEISH-UHE, de acuerdo con el riesgo de la intervención para los sujetos de investigación.

## **2.3. Ensayos clínicos**

- a) Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal en al que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables por cada centro de investigación del estudio (Anexo 2).
- b) Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación en la que ese incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo 3).
- c) Carta de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad de él o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se propone el desarrollo de la investigación.
- d) Hoja de vida del investigador principal e investigadores(es) de cada centro de investigación, que evidencie su experiencia en el área de estudio o desarrollo de ensayos clínicos.
- e) Protocolo de investigación o enmienda en el idioma original del promotor (cuando corresponda) y en castellano.
- f) Ficha descriptiva de ensayos clínicos.
- g) Formulario de consentimiento informado en idioma castellano y/o traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio (Anexo 4).
- h) Manual de investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos.
- i) Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles página web, otro material).
- j) Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumento similares.
- k) Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamiento sanitarios a los sujetos participantes en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico. Para los ensayos clínicos de fase IV, el CEISH determinará según su análisis si este requisito es necesario.

- l) Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema de estudio y en temas de bioética de la investigación.
- m) El investigador principal debe estar al menos registrado en la SENESCYT como personal natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.
- n) Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.
- o) En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- p) Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.
- q) Plan de monitoreo del ensayo clínico.
- r) Plan de seguridad del participante.

#### **2.4. Investigaciones sin riesgo**

- a) Carta de solicitud de exención de evaluación de la investigación (Anexo 5)
- b) Protocolo de investigación (Anexo 6)
- c) Justificación de no aplicación de consentimiento informado
- d) Instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).
- e) Hoja de vida del investigador principal, según modelo (Anexo 7).
- f) Declaración de responsabilidad del investigador principal (Anexo 3).
- g) Carta de declaración de interés institucional, suscrita por la máxima autoridad del o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se ejecutará la investigación (si aplica) (Anexo 8).

**Nota:** Para la evaluación de investigaciones propuestas por investigadores externos a la Universidad Hemisferios, se solicitará la presentación de una copia del comprobante de pago de aranceles por servicio de evaluación.

- 3.** El personal de apoyo del Comité recibirá la solicitud de evaluación y verificará el cumplimiento de los requisitos descritos en el numeral dos (2), de acuerdo con el tipo de investigación. Para tal efecto empleará:

- a) Lista de verificación de recepción de documentación, investigaciones observacionales (Anexo 9)
- b) Lista de verificación de recepción de documentación, investigaciones de intervención
- c) Lista de verificación de recepción de documentación, ensayos clínicos.
- d) Lista de verificación de recepción de documentación, investigaciones sin riesgo.

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 49 del Reglamento Interno del CEISH-UHE, la documentación presentada por el investigador principal deberá cumplir con los siguientes requerimientos:

- Todos los documentos deberán ser presentados en castellano. Cuando el idioma del documento sea diferente al castellano, el investigador deberá presentar la versión original y una traducción oficial.
- Los documentos deberán estar claramente identificados, fechados y suscritos por el investigador principal.

**4. El personal de apoyo del Comité:**

- a) De no cumplirse con todos los requisitos, solicitará al investigador principal que complete la documentación
- b) De cumplirse con todos los requisitos, procederá según lo descrito en los siguientes numerales.

**5. El personal de apoyo del Comité registrará la investigación en la base de datos y asignará un código de identificación único a la investigación:**

Año\_ Número de revisión\_ Tipo de aplicación

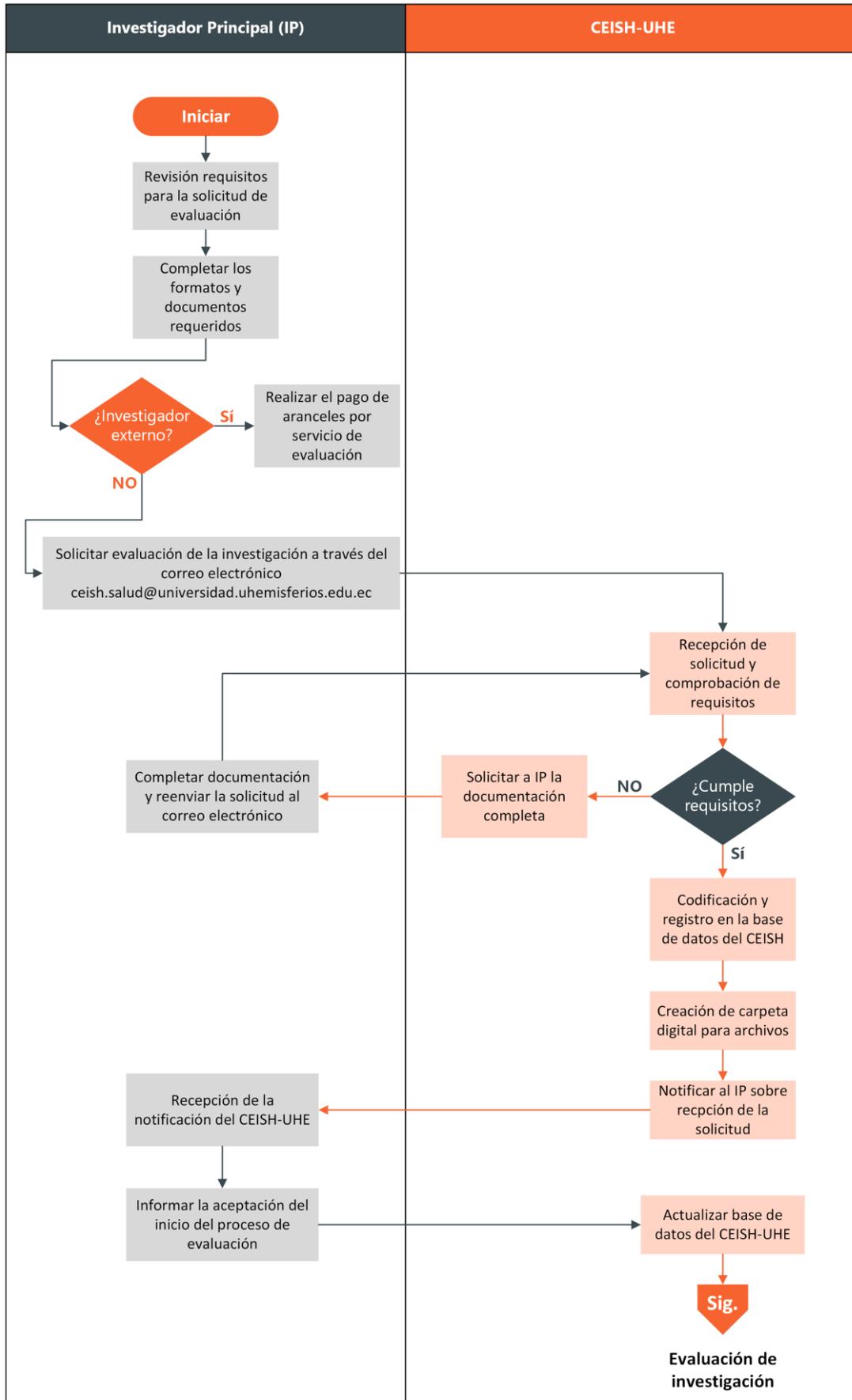
Año: Año en el que se recepta la solicitud de evaluación de la investigación.

Número de revisión: Número secuencial en la que van llegando las solicitudes en el año (Ej.: R001, R002, ...)

Tipo de aplicación: Se colocará las siguientes iniciales según el tipo de aplicación:

- Externos (EX): investigaciones propuestas por personas externas a la UHE.
- Mixta (MX): investigaciones propuestas por personas externas en colaboración con personal de la UHE.
- Interna (IN): investigaciones propuestas por personal de la UHE. Se las clasificará en Tesis de Pregrado (TG), en Tesis de Posgrado (TPG) o en proyecto de investigación (PI).

6. El personal de apoyo del Comité creará una carpeta digital para el archivo de la documentación de la investigación.
7. El personal de apoyo del Comité emitirá por correo electrónico al investigador principal, la notificación de recepción de documentación (Anexo 10).
8. El investigador principal recibirá la notificación e informará mediante correo electrónico, la aceptación del inicio del proceso de evaluación.
9. El personal de apoyo actualizará la base de datos del Comité, con el propósito de iniciar con el proceso de evaluación.



**Figura 1.** Diagrama de flujo para el proceso de recepción de investigaciones.

## **5.2. Evaluación de investigaciones**

### **5.2.1. Estratificación de riesgos**

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 38 del Reglamento interno del CEISH-UHE, las investigaciones se categorizarán según el riesgo que representen para los seres humanos:

#### **1. Investigaciones de riesgo mínimo**

- Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos.
- 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.
- Investigaciones con uso de muestras biológicas humanas anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos, que cuenten con un consentimiento informado amplio para almacenamiento y uso en futuras investigaciones.
- Investigaciones con mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (ejemplo: clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).
- Investigaciones con intervenciones probadas y eficaces.
- Investigaciones que incluyen interrogar, observar y/o medir a los sujetos de investigación, en un área o materia que no sea sensible, siempre que la información se recopile de manera anónima.

#### **2. Investigaciones sin riesgo**

- Investigaciones que no se realicen sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
- Investigaciones con recopilación y análisis de datos abiertos o públicos.
- Investigaciones con 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.

- Revisiones de políticas públicas y/o reglamentación.
- Investigaciones con análisis de información obtenida de fuentes secundarias de literatura científica.
- Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
- Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
- Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, en las que no se registre datos personales, datos sensibles o participe población vulnerable o en condición de vulnerabilidad.
- Reportes o análisis de casos clínicos.

### **3. Investigaciones con riesgo mayor al mínimo**

- 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.
- Estudios de farmacología clínica Fases I a III, inclusive.
- Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos, médicos innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario.
- Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.
- Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.
- Estudios realizados por primera vez en seres humanos
- Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.
- Estudios con intervención social.
- Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) pro fuera de la indicación y frecuencia de la practica estándar.
- Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.

- Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.

### **5.2.2. Modalidades de evaluación**

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 44 de su reglamento interno, el CEISH-UHE evaluará las investigaciones en las modalidades:

- 1. En pleno.** Evaluación por parte de los miembros que cubren los perfiles: profesional jurídico, profesional de la salud, profesional con experiencia en metodología de la investigación, profesional con conocimientos en bioética y representante de la sociedad civil; y deliberación en sesión del Comité. Esta modalidad de evaluación se establece para investigaciones de riesgo mayor al mínimo.
- 2. Expedita.** Evaluación por parte de uno (1) o dos (2) miembros. Esta modalidad de evaluación se establece para investigaciones de riesgo mínimo y enmiendas menores.
- 3. Exención de evaluación.** Evaluación por parte de un (1) miembro. Esta modalidad de evaluación se establece para investigaciones sin riesgo. El presidente y/o los miembros designados, serán los responsables de analizar, deliberar y decidir la modalidad de evaluación a la que se someterá cada investigación.

### **5.2.3. Evaluación en pleno**

#### **5.2.3.1. Proceso**

1. El personal de apoyo del Comité asignará un número de identificación al informe de evaluación:

Informe\_EN°\_Tipo de evaluación\_Año de evaluación

Informe: Informe

EN°: Evaluación + número secuencial asignado por el CEISH-UHE según el orden de recepción y/o evaluación (001, 002, ...).

Tipo de evaluación: colocar la inicial según el tipo de evaluación:

- P: En pleno
- Ex: Expedita
- EE: Exención de evaluación.

Año de evaluación: Año de recepción de solicitud de evaluación de investigación.

2. El personal de apoyo del Comité solicitará al presidente la designación de miembros evaluadores.

3. El presidente del CEISH-UHE designará de entre los miembros a los evaluadores, y lo registrará en la tabla rotativa de designación de evaluadores (Anexo 11). Entre los evaluadores necesariamente deberá incluirse a:

- a) Profesional jurídico
- b) Profesional de la salud
- c) Profesional con experiencia en metodología de la investigación
- d) Profesional con conocimientos en bioética
- e) Representante de la sociedad civil

Para la designación de los evaluadores, el presidente tomará en consideración:

- a) Experiencia en el área de investigación.
- b) Experiencia o conocimientos sobre los sujetos de investigación.

El presidente procurará establecer una rotación entre los evaluadores, de manera que todos los miembros participen en la evaluación de investigaciones. De considerarlo necesario, el presidente podrá solicitar la participación de un consultor externo que aporte con su experiencia en temas específicos que requieran ser analizados por el Comité. Un miembro del CEISH-UHE podrá cubrir a la vez varios perfiles (profesional de la salud, profesional con experiencia en metodología de la investigación y/o profesional con conocimientos en bioética) durante la evaluación de una investigación, según su formación/experiencia profesional.

4. El presidente informará al personal de apoyo del Comité de la designación de evaluadores y solicitará se comparta la documentación a evaluar.

5. El personal de apoyo del Comité revisará la tabla rotativa de designación de evaluadores.

6. El personal de apoyo del Comité llenará los datos generales de la investigación en:

- a) Informe de evaluación de investigaciones observacionales (Anexo 12), o
- b) Informe de evaluación de investigaciones de intervención (Anexo 13), según corresponda.

7. El personal de apoyo del Comité compartirá con los evaluadores designados, a través de una plataforma virtual, una carpeta con los siguientes documentos:

- a) Declaración de conflictos de interés (Anexo 14).

- b) Documentación de la investigación.
- c) Informe de evaluación

**8.** Cada evaluador completará la Declaración de conflictos de interés (Anexo 14):

- a) En caso de anticipar conflictos de interés, se excusará de participar de la evaluación y toma de decisiones de la investigación, e informará oportunamente al presidente del Comité.

El presidente:

- I. Designará a un nuevo evaluador según lo descrito en el numeral tres (3) de esta sección.
  - II. Solicitará al personal de apoyo del Comité que retire la función de compartir documentos con el miembro que haya declarado conflicto de interés, y pedirá que comparta con el nuevo evaluador la documentación de la investigación.
- b) De no existir conflictos de interés, procederá según lo descrito en los siguientes numerales.

**9.** Cada miembro designado evaluará la documentación compartida y emitirá una resolución sobre la investigación.

**10.** Los evaluadores notificarán al personal de apoyo del Comité de la culminación de la evaluación. De conformidad a lo dispuesto en el artículo 57 del reglamento interno del CEISH-UHE los evaluadores emitirán al término de:

- a) Diez (10) días, el informe de evaluación de investigaciones observacionales (Anexo 12), o de intervención (Anexo 13). De considerarlo necesario, el presidente del Comité podrá extender el tiempo de evaluación, de acuerdo con la complejidad de las investigaciones a evaluar.

**11.** El personal de apoyo revisará el informe de evaluación:

- a) De existir observaciones, procederá según lo descrito en los numerales 12-18.
- b) De no existir observaciones, procederá según lo descrito en los numerales 19-24.

**12.** El personal de apoyo del Comité llenará los datos generales de la investigación en el formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (Anexo 15).

**13.** El personal de apoyo del Comité remitirá un correo electrónico al investigador principal solicitando dar respuesta a las observaciones determinadas por el CEISH-UHE adjuntando para el efecto:

- a) Informe de evaluación (Anexo 12 o 13).
- b) Formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (Anexo 15).

**14.** El investigador principal responderá las observaciones del informe de evaluación, y remitirá de ser el caso, nuevas versiones de los documentos observados. El investigador principal emitirá al término de quince (15) días, la respuesta al informe de evaluación de investigaciones observacionales (Anexo 12) o de intervención (Anexo 13).

**15.** El personal de apoyo del comité:

- a) De no recibir respuesta en el tiempo establecido, emitirá un correo electrónico al investigador principal insistiendo se responda al informe de evaluación al término de diez (10) días. Si después del insistido, el investigador principal no emite respuesta, el CEISH-UHE dará por finalizado el trámite e informará al investigador principal.
- b) De recibir respuesta en el tiempo establecido procederá según lo descrito en el los siguientes numerales.

**16.** El personal de apoyo del comité registrará la fecha de recepción de la respuesta del investigador principal, y emitirá acuse de recibo.

**17.** El personal de apoyo del comité elaborará una nueva versión del informe de evaluación (Anexos 12 o 13), al que añadirá las respuestas del investigador principal.

**18.** El personal de apoyo del comité compartirá con los evaluadores designados la nueva versión informe de evaluación (Anexos 12 o 13), y la documentación emitida por el investigador principal. Continuar con el numeral nueve (9).

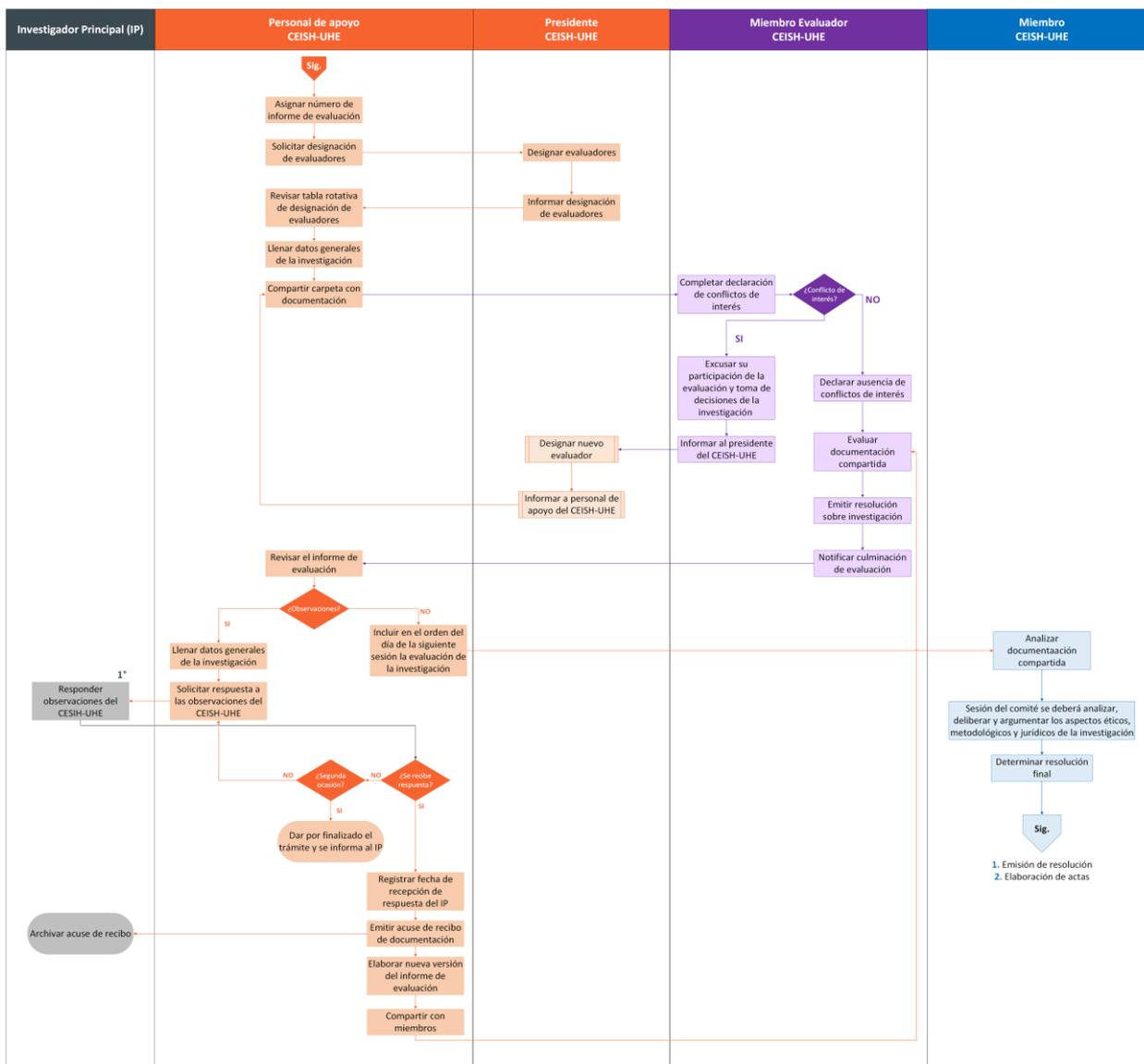
**19.** El personal de apoyo del Comité incluirá en el orden del día de la siguiente sesión, la evaluación de la investigación, según instrucciones del presidente.

**20.** Al menos dos (2) días antes de la sesión ordinaria o extraordinaria, el personal de apoyo del Comité compartirá con los miembros:

- a) Orden del día
- b) Lista de solicitudes a analizar.
- c) Carpetas de las investigaciones a analizar.

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 33 del reglamento interno del CEISH-UHE, la fecha de celebración de la sesión ordinaria o extraordinaria se determinará por medios electrónicos, por acuerdo de la mayoría simple de los miembros del Comité.

- 21.** Los miembros del CEISH-UHE analizarán la documentación compartida, previo a la celebración de la sesión.
- 22.** En sesión del Comité, los miembros analizarán, deliberarán y argumentarán los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de la investigación.
- 23.** Los miembros del CEISH-UHE determinarán una resolución final sobre la investigación, por consenso o por acuerdo de la mayoría simple de los miembros asistentes a la sesión. De conformidad a lo dispuesto en el artículo 34 del reglamento interno; para que las resoluciones adoptadas por el Comité sean válidas, será necesaria la presencia de al menos el cincuenta por ciento (50%) más uno (1) de los miembros del Comité; siendo imprescindible la presencia del presidente y secretario (o de quienes formalmente los sustituyan), así como de los miembros que cubren los perfiles: profesional jurídico, profesional de la salud, profesional con experiencia en metodología de la investigación, profesional con conocimientos en bioética y representante de la sociedad civil.
- 24.** El personal de apoyo del Comité elaborará el acta de sesión y emitirá la resolución del Comité, según lo descrito en este manual.



**Figura 2.** Diagrama de flujo para el proceso de evaluación en pleno de investigaciones.

#### **5.2.4. Evaluación expedita**

##### **5.2.4.1. Proceso**

1. El personal de apoyo del Comité asignará un número de identificación al informe de evaluación.

Informe\_EN°\_Tipo de evaluación\_Año de evaluación

Informe: Informe

EN°: Evaluación + número secuencial asignado por el CEISH-UHE según el orden de recepción y/o evaluación (001, 002, ...).

Tipo de evaluación: colocar la inicial según el tipo de evaluación:

- P: En pleno
- Ex: Expedita
- EE: Exención de evaluación.

Año de evaluación: Año de recepción de solicitud de evaluación de investigación (Ej.: 2024).

2. El personal de apoyo del Comité solicitará al presidente la designación de miembros evaluadores.

3. El presidente del CEISH-UHE designará de entre los miembros a uno (1) o dos (2) evaluadores, y lo registrará en la tabla rotativa de designación de evaluadores (Anexo 11).

Para la designación de los evaluadores, el presidente tomará en consideración:

- a) Experiencia en el área de investigación.
- b) Experiencia o conocimientos sobre los sujetos de investigación.

El presidente procurará establecer una rotación entre los evaluadores, de manera que todos los miembros participen en la evaluación de investigaciones. De considerarlo necesario, el presidente podrá solicitar la participación de un consultor externo que aporte con su experiencia en temas específicos que requieran ser analizados por el Comité.

4. El presidente informará al personal de apoyo del Comité de la designación de evaluadores y solicitará se comparta la documentación a evaluar.

5. El personal de apoyo del Comité revisará la tabla rotativa de designación de evaluadores.

**6.** El personal de apoyo del Comité llenará los datos generales de la investigación en el informe de evaluación de investigaciones de riesgo mínimo (Anexo 16).

**7.** El personal de apoyo del Comité compartirá con el o los evaluadores designados, a través de una plataforma virtual, una carpeta con los siguientes documentos:

- a) Declaración de conflictos de interés (Anexo 14).
- b) Documentación de la investigación.
- c) Informe de evaluación de investigaciones de riesgo mínimo (Anexo 16).

**8.** Cada evaluador completará la Declaración de conflictos de interés (Anexo 14):

- a) En caso de anticipar conflictos de interés, se excusará de participar de la evaluación de la investigación, e informará oportunamente al presidente del Comité.

El presidente:

- I. Designará a un nuevo evaluador según lo descrito en el numeral tres (3) de esta sección.
  - II. Solicitará al personal de apoyo del Comité que retire la función de compartir documentos con el miembro que haya declarado conflicto de interés, y pedirá que comparta con el nuevo evaluador la documentación de la investigación.
- b) De no existir conflictos de interés, procederá según lo descrito en los siguientes numerales.

**9.** El o los miembros designados evaluarán a la documentación compartida y emitirán una resolución sobre la investigación.

**10.** Los evaluadores notificarán al personal de apoyo del Comité de la culminación de la evaluación. De conformidad a lo dispuesto en el artículo 61 del reglamento interno del CEISH-UHE, el o los evaluadores emitirán el informe de evaluación de investigaciones de riesgo mínimo (Anexo 16) al término de siete (7) días. De considerarlo necesario, el presidente del Comité podrá extender el tiempo de evaluación, de acuerdo con la complejidad de las investigaciones a evaluar.

**11.** El personal de apoyo revisará el informe de evaluación:

- a) De existir observaciones, procederá según lo descrito en los numerales 12-18.
- b) De no existir observaciones, procederá según lo descrito en los numerales 19-20.

**12.** El personal de apoyo del Comité llenará los datos generales de la investigación en el formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (Anexo 15).

**13.** El personal de apoyo del Comité remitirá un correo electrónico al investigador principal solicitando dar respuesta a las observaciones determinadas por el CEISH-UHE, adjuntando para el efecto:

- a) Informe de evaluación de investigaciones de riesgo mínimo (Anexo 16).
- b) Formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (Anexo 15).

**14.** El investigador principal responderá las observaciones del informe de evaluación, y remitirá de ser el caso, nuevas versiones de los documentos observados. El investigador principal emitirá al término de diez (10) días la respuesta al informe de evaluación de investigaciones de riesgo mínimo (Anexo 16).

**15.** El personal de apoyo del comité:

- a) De no recibir respuesta en el tiempo establecido, emitirá un correo electrónico al investigador principal insistiendo se responda al informe de evaluación al término de diez (10) días. Si después del insistido, el investigador principal no emite respuesta, el CEISH-UHE dará por finalizado el trámite e informará al investigador principal.
- b) De recibir respuesta en el tiempo establecido procederá según lo descrito en los siguientes numerales.

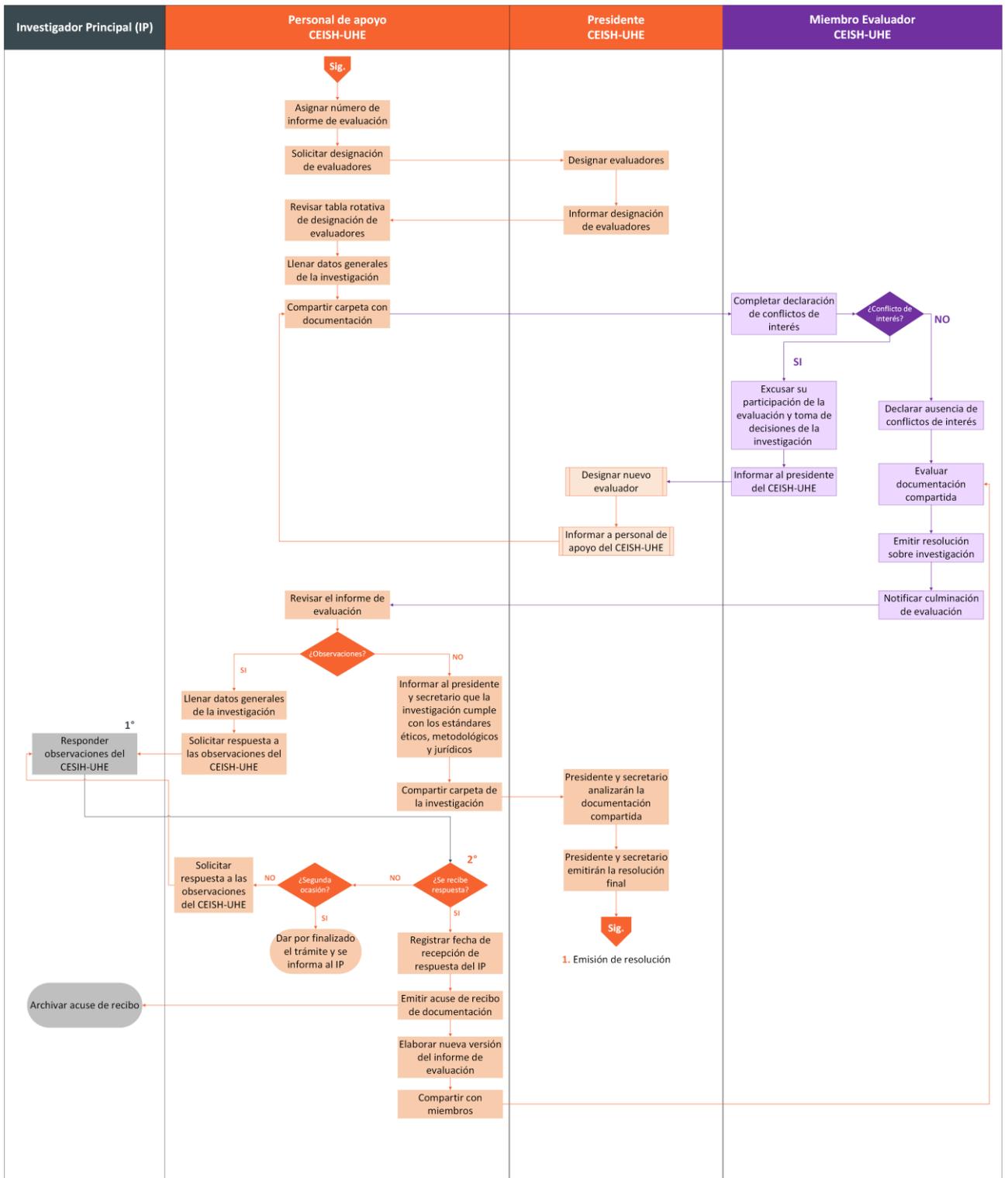
**16.** El personal de apoyo del comité registrará la fecha de recepción de la respuesta del investigador principal, y emitirá acuse recibo.

**17.** El personal de apoyo del comité elaborará una nueva versión del informe de evaluación (Anexos 16), al que añadirá las respuestas del investigador principal.

**18.** El personal de apoyo del comité compartirá con el o los evaluadores designados la nueva versión informe de evaluación (Anexos 16), y la documentación emitida por el investigador principal. Continuar numeral nueve (9).

**19.** El personal de apoyo del Comité informará al presidente y secretario que la investigación cumple con los estándares éticos, metodológicos y jurídicos requeridos, y compartirá la carpeta de la investigación.

**20.** El presidente y secretario revisarán la documentación de la investigación y dispondrán la emisión de la resolución final, según lo descrito en este manual.



**Figura 3.** Diagrama de flujo para el proceso de evaluación expedita de investigaciones.

## **5.2.5. Exención de evaluación**

### **5.2.5.1. Proceso**

1. El personal de apoyo del Comité asignará un número de identificación al informe.

Informe\_EN°\_Tipo de evaluación\_Año de evaluación

Informe: Informe

EN°: Evaluación + número secuencial asignado por el CEISH-UHE según el orden de recepción y/o evaluación (001, 002, ...).

Tipo de evaluación: colocar la inicial según el tipo de evaluación:

- P: En pleno
- Ex: Expedita
- EE: Exención de evaluación.

Año de evaluación: Año de recepción de solicitud de evaluación de investigación (Ej.: 2024).

2. El personal de apoyo del Comité solicitará al presidente la designación del miembro evaluador.

3. El presidente del CEISH-UHE designará de entre los miembros a un (1) evaluador, y lo registrará en la tabla rotativa de designación de evaluadores (Anexo 11).

Para la designación del evaluador, el presidente tomará en consideración:

- a) Experiencia en el área de investigación.
- b) Experiencia o conocimientos sobre los sujetos de investigación.

El presidente procurará establecer una rotación entre los evaluadores, de manera que todos los miembros participen en la evaluación de investigaciones. De considerarlo necesario, el presidente podrá solicitar la participación de un consultor externo que aporte con su experiencia en temas específicos que requieran ser analizados por el Comité.

4. El presidente informará al personal de apoyo del Comité de la designación de evaluadores y solicitará se comparta la documentación a evaluar.

5. El personal de apoyo del Comité revisará la tabla rotativa de designación de evaluadores.

6. El personal de apoyo del Comité llenará los datos generales de la investigación en el informe de revisión de investigaciones sin riesgo (Anexo 17).

**7.** El personal de apoyo del Comité compartirá con el evaluador designado, a través de una plataforma virtual, una carpeta con los siguientes documentos:

- a) Declaración de conflictos de interés (Anexo 14).
- b) Documentación de la investigación.
- c) Informe de revisión de investigaciones sin riesgo (Anexo 17).

**8.** El evaluador completará la Declaración de conflictos de interés (Anexo 14):

- a) En caso de anticipar conflictos de interés, se excusará de participar de la revisión de la investigación, e informará oportunamente al presidente del Comité.

El presidente:

- I. Designará a un nuevo evaluador según lo descrito en el numeral tres (3) de esta sección.
  - II. Solicitará al personal de apoyo del Comité que retire la función de compartir documentos con el miembro que haya declarado conflicto de interés, y pedirá que comparta con el nuevo evaluador la documentación de la investigación.
- b) De no existir conflictos de interés, procederá según lo descrito en los siguientes numerales.

**9.** El evaluador designado revisará la documentación compartida y emitirá una resolución sobre la investigación.

**10.** El evaluador notificará al personal de apoyo del Comité de la culminación de la revisión. De conformidad a lo dispuesto en los artículos 66 y 67 del reglamento interno del CEISH-UHE, el evaluador emitirá al término de cinco (5) días, el informe de revisión de investigaciones sin riesgo (Anexo 17). De considerarlo necesario, el presidente del Comité podrá extender el tiempo de evaluación, de acuerdo con la complejidad de las investigaciones a evaluar.

**11.** El personal de apoyo del Comité revisará el informe:

- a) En caso de que la investigación no califique para una exención de evaluación, procederá según lo descrito en el numeral 12.
- b) En caso de que la investigación califique para una exención de evaluación, pero presente observaciones, procederá según lo descrito en los numerales 13-19.
- c) En caso de que la investigación califique para una exención de evaluación y no presente observaciones, procederá según lo descrito en los numerales 20-21.

**Nota:** El CEISH-UHE podrá emitir observaciones a investigaciones sin riesgo, en caso de que la información esté incompleta o se requieran aclaraciones.

**12.** El personal de apoyo del Comité:

- a) Informará al presidente que la investigación no califica para una exención de evaluación, a fin de que disponga la emisión de la notificación correspondiente.
- b) Notificará al investigador principal, mediante correo electrónico, sobre la modalidad de evaluación a la que se someterá la investigación.
- c) Solicitará la emisión de la documentación pertinente a la categoría a la que corresponde la investigación.

**13.** El personal de apoyo del Comité llenará los datos generales de la investigación en el formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (Anexo 15).

**14.** El personal de apoyo del Comité remitirá un correo electrónico al investigador principal solicitando dar respuesta a las observaciones determinadas por el CEISH-UHE, adjuntando para el efecto:

- a) Informe de revisión de investigaciones sin riesgo (Anexo 17).
- b) Formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (Anexo 15).

**15.** El investigador principal responderá las observaciones del informe de revisión, y remitirá de ser el caso, nuevas versiones de los documentos observados. El investigador principal emitirá respuesta al informe de revisión de investigaciones sin riesgo (Anexo 18) al término de cinco (5) días.

**16.** El personal de apoyo del comité:

- a) De no recibir respuesta en el tiempo establecido, emitirá un correo electrónico al investigador principal insistiendo se responda al informe de revisión al término de cinco (5) días. Si después del insistido, el investigador principal no emite respuesta, el CEISH-UHE dará por finalizado el trámite e informará al investigador principal.
- b) De recibir respuesta en el tiempo establecido procederá según lo descrito en los siguientes numerales.

**17.** El personal de apoyo del comité registrará la fecha de recepción de la respuesta del investigador principal, y emitirá acuse recibo.

- 18.** El personal de apoyo del comité elaborará una nueva versión del informe de revisión (Anexos 17), al que añadirá las respuestas del investigador principal.
- 19.** El personal de apoyo del comité compartirá con el evaluador designado la nueva versión informe de revisión (Anexos 17), y la documentación emitida por el investigador principal. Continuar numeral nueve (9).
- 20.** El personal de apoyo del Comité informará al presidente y secretario que la investigación califica para una exención de evaluación, y compartirá la carpeta de la investigación.
- 21.** El presidente y secretario revisarán la documentación de la investigación y dispondrán la emisión de la resolución final, según lo descrito en este manual.

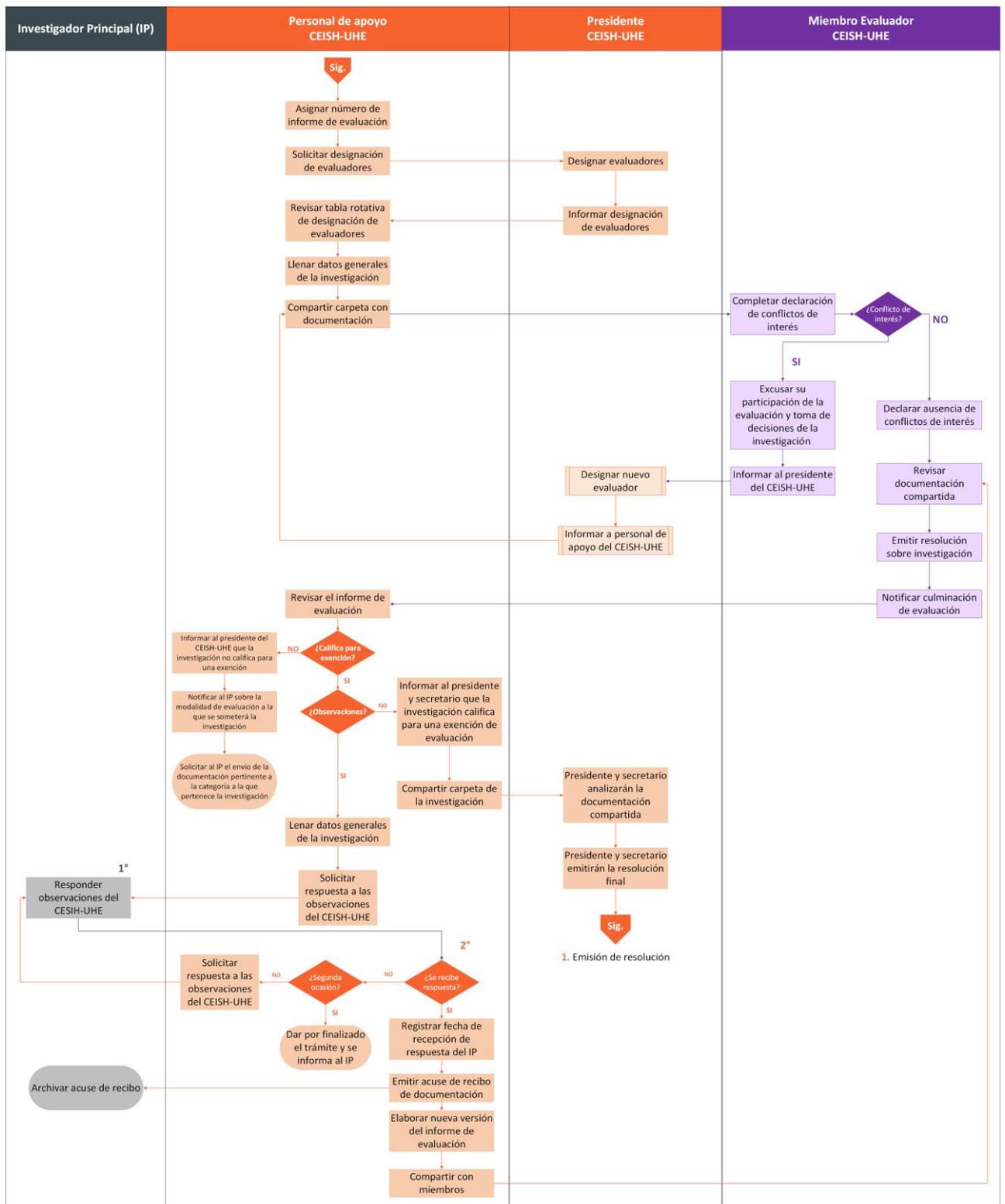


Figura 4. Diagrama de flujo para el proceso de evaluación exenta de investigaciones.

### 5.3. Emisión de resoluciones

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 80 del reglamento interno, el CEISH-UHE podrá adoptar las siguientes resoluciones:

- a) **Aprobación:** Investigación aprobada por el CEISH-UHE sin condiciones.
- b) **Aprobación condicionada:** El CEISH-UHE requiere de modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
- c) **No aprobación:** Investigación rechazada por razones éticas, jurídicas y/o metodológicas.

#### 5.3.1. Proceso

1. El personal de apoyo del Comité asignará un número a la carta de resolución.

##### ***a) Investigaciones de riesgo mayor al mínimo e investigaciones de riesgo mínimo***

Número\_Año\_Tipo de resolución\_Código abreviado de la investigación

Número: número secuencial asignado por el CEISH-UHE (001, 002, ...).

Año: año de emisión de la carta de resolución.

Tipo de resolución:

- Aprobación (AP)
- Aprobación condicionada (AC)
- No aprobación (NA)

Código abreviado de la investigación: si el código asignado a la investigación es 2024\_R001\_Ex, entonces el código abreviado sería 2024R001Ex.

##### ***b) Investigaciones sin riesgo***

CE\_Número\_Año\_Código abreviado de la investigación

CE: Carta de exención.

Número: número secuencial asignado por el CEISH-UHE (001, 002, ...).

Año: año de emisión de la carta de resolución.

Código abreviado de la investigación: si el código asignado a la investigación es 2024\_R001\_Ex, entonces el código abreviado sería 2024R001Ex.

##### ***c) Enmiendas & Renovaciones***

Número\_Año\_Tipo de resolución\_Proceso\_Código abreviado de la investigación

Número: número secuencial asignado por el CEISH-UHE (001, 002, ...).

Año: año de emisión de la carta de resolución.

Tipo de resolución:

- Aprobación (AP)
- Aprobación condicionada (AC)
- No aprobación (NA)

Proceso:

- Enmienda (EM) seguido del número de la enmienda.
- Renovación (RV) seguido del número de la renovación.

Código abreviado de la investigación: si el código asignado a la investigación es 2024\_R001\_Ex, entonces el código abreviado sería 2024R001Ex.

2. El personal de apoyo del Comité, registrará en la base de datos la resolución adoptada por el CEISH-UHE sobre cada solicitud evaluada.
3. El personal de apoyo del Comité elaborará la carta de resolución.
4. El personal de apoyo del Comité remitirá al presidente y secretario la carta de resolución, para revisión y firma.
5. El presidente y secretario revisarán y suscribirán la carta de resolución, y la enviarán al personal de apoyo para envío al investigador principal.
6. El personal de apoyo del Comité emitirá comunicación electrónica al investigador principal, informando sobre la resolución adoptada por el CEISH-UHE, adjuntando:

**a) Aprobación**

**I. Investigaciones**

- Carta de aprobación de investigaciones observacionales (Anexo 19), carta de aprobación de investigaciones de intervención (Anexo 20), carta de aprobación de investigaciones de riesgo mínimo (Anexo 21) o carta de exención (Anexo 22), según corresponda.
- Informe de evaluación.

**II. Enmiendas**

- Carta de aprobación de Enmiendas (Anexo 23).
- Informe de evaluación.

**III. Renovaciones**

- Carta de Renovación de Aprobación (Anexo 24).

- Historial de la investigación (Anexo 25)

***b) Aprobación Condicionada***

**I. Investigaciones**

- Carta de aprobación condicionada (Anexo 26).
- Informe de evaluación.
- Formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (Anexo 15).

**II. Enmiendas**

- Carta de aprobación condicionada (Anexo 26).
- Informe de evaluación.
- Formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (Anexo 15).

**III. Renovaciones**

- Carta de aprobación condicionada (Anexo 26).
- Historial de la investigación (Anexo 25)
- Formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (Anexo 15).

***c) No aprobación***

**I. Investigaciones**

- Carta de no aprobación de investigaciones (Anexo 27).
- Informe de evaluación.

**II. Enmiendas**

- Carta de no aprobación de enmiendas (Anexo 28).
- Informe de evaluación.

**III. Renovaciones**

- Carta de no aprobación de renovación (Anexo 29).
- Historial de la investigación (Anexo 25)

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 82 del reglamento interno, el CEISH-UHE emitirá carta de resolución en el término de:

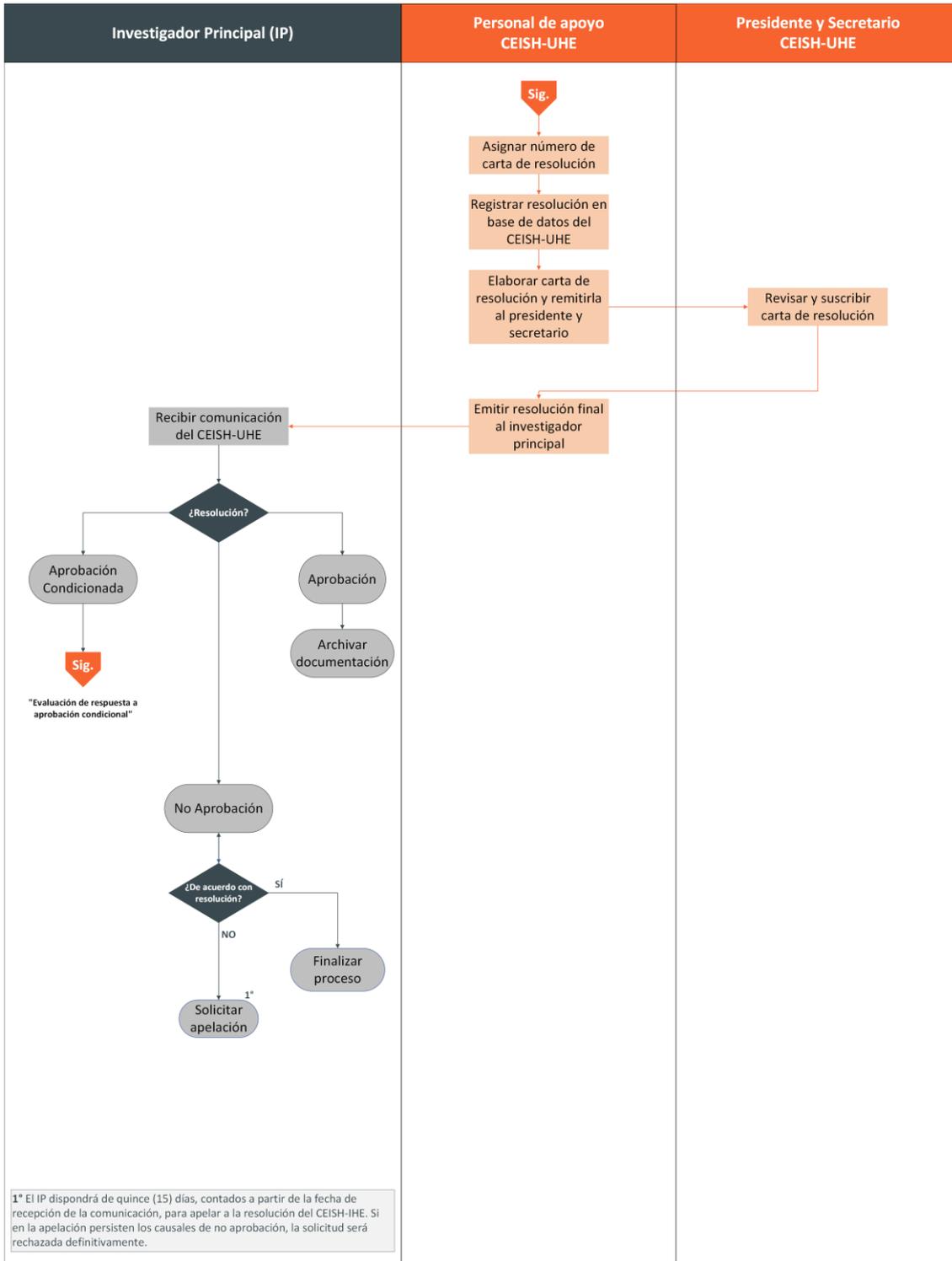
- a) Sesenta (60) días, para investigaciones de riesgo mayor al mínimo
- b) Cuarenta y cinco (45) días, para investigaciones de riesgo mínimo

- c) Quince (15) días, para investigaciones sin riesgo contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de la investigación. De requerirse aclaraciones y/o modificaciones a una investigación, el tiempo de respuesta del CEISH-UHE podrá extenderse hasta por treinta (30) días adicionales, de acuerdo con el tiempo de respuesta del investigador principal.

**7.** El personal de apoyo del Comité archivará digitalmente la documentación remitida al investigador principal.

**8.** Investigador principal recibirá la comunicación del CEISH-UHE:

- a) En caso de **aprobación**, archivará la documentación e iniciará la ejecución de la investigación, implementará las enmiendas aprobadas o continuará con la ejecución de la investigación, según corresponda.
- b) En caso de **aprobación condicionada**, responderá a lo requerido por el CEISH-UHE. El proceso de evaluación de respuesta a aprobación condicionada se detalla en este manual.
- c) En caso de **no aprobación**, podrá apelar a la resolución del Comité en una (1) sola ocasión. Si en la apelación persisten los causales de no aprobación, la solicitud será rechazada definitivamente. El investigador principal dispondrá de quince (15) días, contados a partir de la fecha de recepción de la comunicación, para apelar a la resolución del Comité.



**Figura 5.** Diagrama de flujo para el proceso de emisión de resoluciones.

#### **5.4. Evaluación de respuesta a aprobación condicionada**

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 83 del Reglamento Interno, el CEISH-UHE emitirá carta de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones y/o información complementaria, cuando:

- a) Se requieren de modificaciones mayores, que serán evaluadas *en pleno*.
- b) Se requieren de modificaciones menores, que serán evaluadas de forma *expedita*.
- c) Se requiere más información o surgieron dudas respecto a la investigación.

Cuando el CEISH-UHE adopte la resolución “*Aprobación condicionada*” procederá según lo descrito en esta sección.

##### **5.4.1. Proceso**

1. El investigador principal revisará la comunicación emitida por el CEISH-UHE.
2. El investigador principal dará respuesta a la solicitud del Comité de modificar, aclarar y/o emitir información complementaria, empleando para el efecto el formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (Anexo 15). De ser requerido por el CEISH-UHE, el investigador principal deberá emitir una nueva versión del protocolo de investigación y/o de los documentos relacionados con la investigación. El investigador principal dispondrá de treinta (30) días para dar respuesta a la resolución de “*Aprobación condicionada*” del CEISH-UHE.
3. El personal de Apoyo del Comité:
  - a) De no recibir respuesta en el tiempo establecido emitirá Carta de No Aprobación y archivará la documentación.
  - b) De recibir respuesta dentro del tiempo establecido, procederá según lo descrito en los siguientes numerales.
4. El personal de Apoyo del Comité registrará la fecha de recepción de la respuesta del investigador principal, y emitirá acuse de recibo.
5. El personal de Apoyo del Comité compartirá con el o los miembros evaluadores, la documentación remitida por el investigador principal, carta de resolución e informe de evaluación (si aplica). La evaluación de la respuesta a la resolución “*Aprobación condicionada*” estará a cargo de:
  - a) Los miembros designados para la evaluación de la investigación o enmienda.
  - b) Miembro designado por el presidente, en caso de solicitudes de renovación.

**6. El o los miembros designados:**

- a) Evaluarán las respuestas del investigador principal
- b) Emitirán una resolución sobre la investigación, enmienda o renovación
- c) Informarán al personal de apoyo del Comité sobre la culminación de la evaluación.

**7. El personal de apoyo del Comité revisará la resolución emitida por los miembros evaluadores:**

- a) En caso de persistir observaciones, emitirá un correo electrónico al investigador principal insistiendo se respondan, al término de diez (10) días. Si el investigador principal no emite respuesta en el tiempo establecido, o si las respuestas no son satisfactorias; el CEISH-UHE emitirá Carta de No Aprobación.
- b) En caso de que las observaciones hayan sido respondidas de manera satisfactoria, procederá según lo descrito en los siguientes numerales.

**8. El personal de apoyo del Comité:**

- a) En caso de que las modificaciones requeridas fueran menores, compartirá con el presidente y secretario la documentación remitida por el investigador principal, carta de resolución e informe de evaluación (si aplica).

El presidente y secretario:

- I. Revisarán la documentación compartida
- II. Dispondrán la emisión de la Carta de aprobación definitiva.
- b) En caso de que las modificaciones requeridas fueran mayores, procederá según lo descrito en los siguientes numerales.

**9. El personal de apoyo del Comité incluirá en el orden del día de la siguiente sesión, la evaluación de la investigación, enmienda o renovación de aprobación, según instrucciones del presidente.**

**10. Al menos dos (2) días antes de la sesión ordinaria o extraordinaria, el personal de apoyo del Comité compartirá con los miembros:**

- a) Orden del día
- b) Lista de solicitudes a analizar.
- c) Carpetas de las investigaciones a analizar.

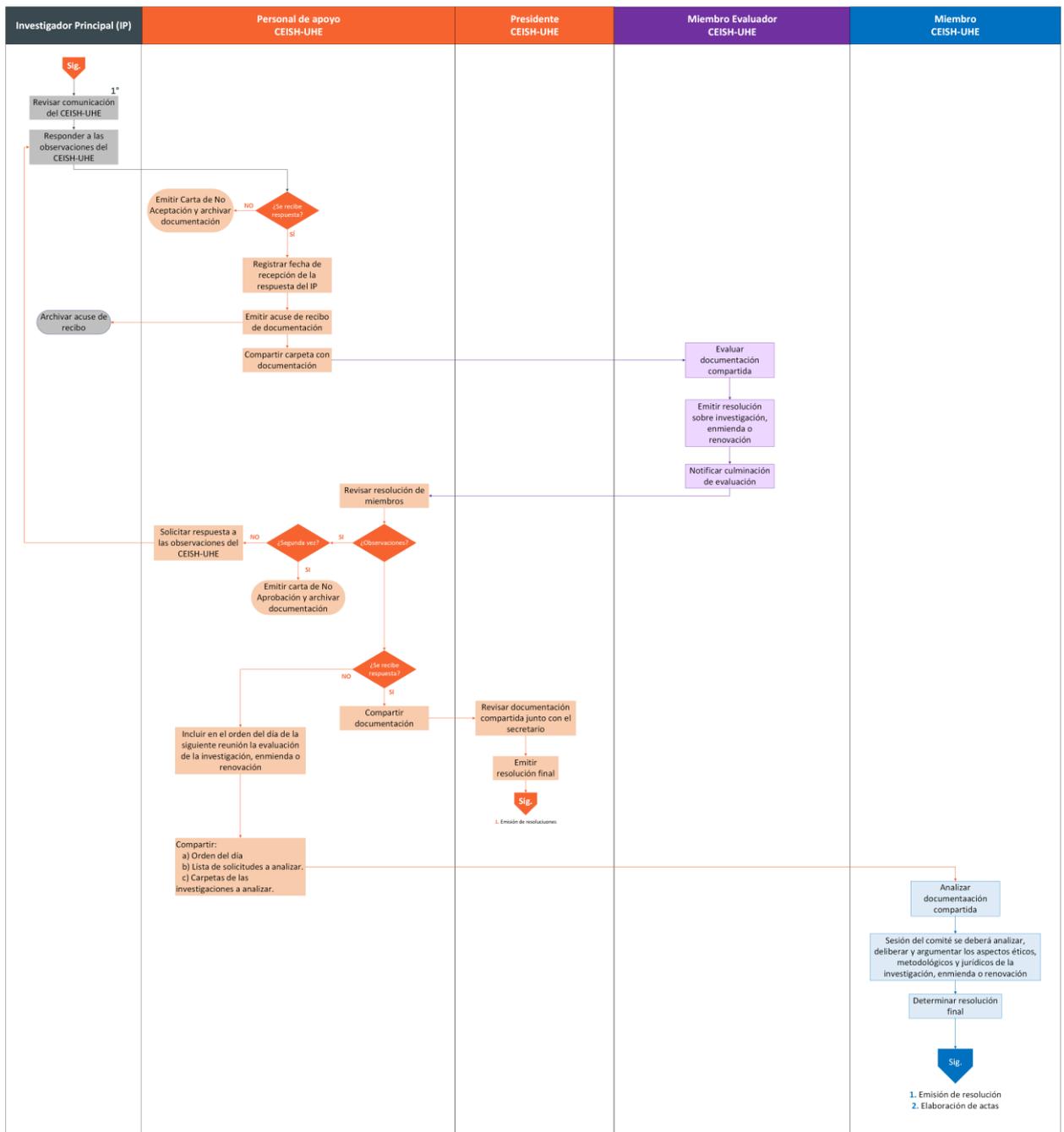
De conformidad a lo dispuesto en el artículo 33 del reglamento interno del CEISH-UHE, la fecha de celebración de la sesión ordinaria o extraordinaria se determinará por medios electrónicos, por acuerdo de la mayoría simple de los miembros del CEISH-UHE.

**11.** Los miembros del CEISH-UHE analizarán la documentación, previo a la celebración de la sesión.

**12.** En sesión del Comité, los miembros analizarán, deliberarán y argumentarán los aspectos éticos, metodológicos y/o jurídicos de la investigación, enmienda o renovación.

**13.** Los miembros del CEISH-UHE determinarán una resolución final sobre la investigación, por consenso o por acuerdo de la mayoría simple de los miembros asistentes a la sesión. De conformidad a lo dispuesto en el artículo 34 del reglamento interno; para que las resoluciones adoptadas por el Comité sean válidas, será necesaria la presencia de al menos el cincuenta por ciento (50%) más uno (1) de los miembros del Comité; siendo imprescindible la presencia del presidente y secretario (o de quienes formalmente los sustituyan), así como de los miembros que cubren los perfiles: profesional jurídico, profesional de la salud, profesional con experiencia en metodología de la investigación, profesional con conocimientos en bioética y representante de la sociedad civil.

**14.** El presidente solicitará al personal de apoyo del Comité elaborar el acta de sesión y emitir la resolución del Comité, según lo descrito en las siguientes secciones de este manual.



**Figura 6.** Diagrama de flujo para la evaluación de respuesta a aprobación condicionada.

### **5.5. Seguimiento**

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 85 del Reglamento Interno, el CEISH-UHE realizará el seguimiento de las investigaciones, a fin de verificar que se cumplan los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados.

Para tal efecto, el CEISH-UHE podrá solicitar al investigador principal la presentación de:

1. Informe de inicio de la investigación, que deberá remitirse al término de treinta (30) días a partir del inicio de ejecución de la investigación.
2. Informes de avance. La periodicidad de los informes será determinada por el CEISH-UHE de acuerdo con el nivel de riesgo para los sujetos de investigación. En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un año.
3. Informe final, que deberá remitirse al término de sesenta (60) días contados a partir de la culminación de la vigencia de aprobación otorgada por el Comité.
4. En caso de terminación anticipada de la investigación, el investigador principal deberá remitir notificación de terminación anticipada, al término de quince (15) días contados a partir de la culminación de la investigación. El documento deberá incluir la justificación de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.
5. Publicación científica oficial de la investigación, cuando esté disponible. El investigador principal deberá remitir enlace de acceso directo o artículo científico a texto completo.

#### **5.5.1. Seguimiento de investigaciones de riesgo mayor al mínimo**

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 41 del Reglamento interno del CEISH-UHE, las investigaciones de riesgo mayor al mínimo incluyen:

- a) Investigaciones con recopilación de información privada (historias clínicas), identificativa y/o sensible.
- b) Investigaciones con uso de muestras biológicas humanas identificables.
- c) Investigaciones con participación de población vulnerable o en condición de vulnerabilidad.
- d) Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación, o nuevos procedimientos quirúrgicos.
- e) Investigaciones con fármacos con margen de seguridad estrecho.

- f) Investigaciones psicológicas que implican manipulación de la conducta.
- g) Investigaciones de intervención social.
- h) Investigaciones con uso de procedimientos invasivos (ejemplo; amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.
- i) Investigaciones que requieren del abandono o retiro de la medicación habitual.
- j) Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.
- k) Investigaciones que se realicen por primera vez en seres humanos.

#### **5.5.1.1. Proceso Seguimiento de Investigaciones**

**1.** El investigador principal deberá conocer las responsabilidades adquiridas con el CEISH-UHE a través de la declaración de responsabilidad del investigador principal (Anexos 3), entre las que se incluyen la presentación de:

- a) Informe de inicio (Anexos 30, 31, o 32)
- b) Informes de avance (Anexos 33, 34, o 35), con una periodicidad semestral desde la aprobación de la investigación hasta su finalización. El CEISH-UHE podrá solicitar a los investigadores principales que emitan informes de avance con una periodicidad trimestral en caso de investigaciones relacionadas con emergencias sanitarias.
- c) Informe final o de terminación anticipada (Anexos 36, 37, o 38).

Si el investigador principal no remite el informe requerido en los tiempos establecidos, el personal de apoyo del Comité remitirá Carta de solicitud de informe de inicio/avance/final (Anexo 39). De no obtenerse respuesta en el término de diez (10) días, el CEISH-UHE suspenderá la aprobación otorgada a la investigación de conformidad a lo dispuesto en el artículo 94 del Reglamento Interno del Comité.

**2.** El investigador principal elaborará el informe/reporte correspondiente y lo enviará al CEISH-UHE a través de correo electrónico.

**Nota:** En caso de que la publicación científica no esté disponible al momento de presentación de informe final, el investigador principal deberá remitir Reporte de publicación científica (Anexo 40).

**3.** El personal de Apoyo del Comité registrará la fecha de recepción del informe de inicio, avance o final, y emitirá acuse de recibo.

4. El personal de apoyo del Comité guardará el informe de inicio, avance o final en una carpeta digital.
5. El personal de apoyo del Comité elaborará o actualizará el Historial de la investigación (Anexo 25)
6. El personal de apoyo del Comité asignará un número de identificación al informe de seguimiento:

IDS\_Tipo de informe\_Número\_Año

IDS: Informe de seguimiento

Tipo de informe:

- Informe de inicio (IO)
- Informe de avance (IA) + Número de informe de avance (IA01, IA02, ...)
- Informe final (IF)

Número: número secuencial asignado por el CEISH-UHE de acuerdo con el orden de evaluación (001, 002, ...)

Año: año de evaluación de informe de inicio, avance o finalización.

7. El personal de apoyo del Comité informará al presidente de la recepción del informe inicio, avance o final.
8. El presidente del CEISH-UHE designará de entre los miembros a un evaluador y lo registrará en la tabla rotativa de designación de evaluadores (Anexo 11). El presidente del CEISH-UHE procurará en la medida de lo posible, que el miembro designado para el seguimiento haya participado de la evaluación de dicha investigación.
9. El presidente informará al personal de apoyo del Comité de la designación de evaluadores y solicitará se comparta la documentación a evaluar.
10. El personal de apoyo del Comité revisará la tabla rotativa de designación de evaluadores.
11. El personal de apoyo del Comité llenará los datos generales de la investigación en:
  - a) Informe de seguimiento de investigaciones observacionales (Anexo 41), o
  - b) Informe de seguimiento de investigaciones de intervención (Anexo 42). según corresponda.

**12.** El personal de apoyo del Comité compartirá con el evaluador designado, a través de una plataforma virtual, una carpeta con los siguientes documentos:

- a) Informe de inicio, avance o final
- b) Historial de la investigación (Anexo 25)
- c) Informe de seguimiento (Anexo 41, 42 o 43).
- d) Matriz seguimiento EAG/RAGI. Aplica a Investigaciones de Intervención (Ver *subproceso seguimiento EAG/RAGI*).

**13.** El miembro designado evaluará a la documentación compartida y notificará al personal de apoyo del Comité de la culminación de la evaluación. El miembro designado emitirá al término de cinco (5) días, el informe de seguimiento correspondiente. De considerarlo necesario, el presidente del Comité podrá extender el tiempo de evaluación, de acuerdo con la complejidad de la investigación.

**14.** El personal de apoyo revisará el informe de seguimiento:

- a) De no existir observaciones o incumplimientos, registrará el informe de inicio, avance o final en el historial de la investigación (Anexo 25) y archivará digitalmente la documentación.
- b) De existir observaciones, procederá según lo descrito en los numerales 15-22.
- c) De existir incumplimientos, procederá según lo descrito en los numerales 23- 28.

**15.** El personal de apoyo del Comité llenará los datos generales de la investigación en el formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (Anexo 15).

**16.** El personal de apoyo del Comité remitirá un correo electrónico al investigador principal solicitando dar respuesta a las observaciones determinadas por el CEISH-UHE, adjuntando para el efecto:

- a) Informe de seguimiento (Anexo 41, 42 o 43).
- b) Formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (Anexo 15).

**17.** El investigador principal responderá las observaciones del informe de seguimiento, y remitirá de ser el caso, una nueva versión del informe de inicio, avance o final. El investigador principal emitirá respuesta a las observaciones del CEISH-UHE, al término de diez (10) días.

**18.** El personal de apoyo del comité:

- a) De no recibir respuesta en el tiempo establecido, emitirá un correo electrónico al investigador principal insistiendo se responda al informe de seguimiento al término de diez (10) días. Si después del insistido, el investigador principal no emite respuesta, el CEISH-UHE suspenderá la aprobación de la investigación.
- b) De recibir respuesta en el tiempo establecido procederá según lo descrito en el los siguientes numerales.

**19.** El personal de apoyo del comité registrará la fecha de recepción de la respuesta del investigador principal, y emitirá acuse de recibo.

**20.** El personal de apoyo del comité elaborará una nueva versión del informe de seguimiento (Anexo 41, 42 o 43) al que añadirá las respuestas del investigador principal.

**21.** El personal de apoyo del comité compartirá con el evaluador designado la nueva versión informe de seguimiento (Anexo 41, 42 o 43) y la documentación emitida por el investigador principal.

**22.** El evaluador analizará la documentación compartida y notificará al personal de apoyo del Comité de la culminación de la evaluación. Continuar numeral catorce (14).

**23.** El personal de apoyo del Comité incluirá en el orden del día de la siguiente sesión, el seguimiento de la investigación, según instrucciones del presidente.

**24.** Al menos dos (2) días antes de la sesión ordinaria o extraordinaria, el personal de apoyo del Comité compartirá con los miembros:

- a) Orden del día
- b) Lista de solicitudes a analizar.
- c) Carpetas de las investigaciones a analizar.

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 33 del reglamento interno del CEISH-UHE, la fecha de celebración de la sesión ordinaria o extraordinaria se determinará por medios electrónicos, por acuerdo de la mayoría simple de los miembros del CEISH-UHE.

**25.** Los miembros del CEISH-UHE analizarán la documentación, previo a la celebración de la sesión.

**26.** En sesión del Comité, el miembro evaluador expondrá los aspectos más relevantes del seguimiento de la investigación.

**27.** En sesión del Comité, los miembros analizarán, deliberarán y argumentarán sobre las implicaciones éticas de los incumplimientos identificados, y resolverán suspender o revocar la aprobación de la investigación. De conformidad a lo dispuesto en el artículo

34 de su reglamento interno; para que las resoluciones adoptadas por el Comité sean válidas, será necesaria la presencia de al menos el cincuenta por ciento (50%) más uno (1) de los miembros del Comité; siendo imprescindible la presencia del presidente y secretario (o de quienes formalmente los sustituyan), así como de los miembros que cubren los perfiles: profesional jurídico, profesional de la salud, profesional con experiencia en metodología de la investigación, profesional con conocimientos en bioética y representante de la sociedad civil.

**28.** El personal de apoyo del Comité elaborará el acta de sesión y emitirá resolución del Comité.

**5.5.1.2. Subproceso Seguimiento EAG/RAGI e Investigaciones de Intervención**

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 90 del Reglamento Interno del CEISH-UHE, el investigador principal de un ensayo clínico o investigación de intervención deberá reportar al CEISH-UHE en el término de dos (2) días luego de conocido, los eventos adversos graves (EAG) y/o sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI) suscitados durante la ejecución de la investigación.

**1.** El investigador principal deberá conocer las responsabilidades adquiridas con el CEISH-UHE a través de la declaración de responsabilidad del investigador principal (Anexos 3), entre las que se incluyen la presentación de:

- a) Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave e inesperada y/o evento adverso grave en Investigaciones de Intervención (Anexo 44)

**2.** El investigador principal elaborará el reporte EAG/RAGI correspondiente y lo enviará al CEISH-UHE a través de correo electrónico.

**3.** El personal de Apoyo del Comité guardará el reporte emitido por el investigador principal en una carpeta digital de la investigación.

**4.** El personal de apoyo del Comité registrará el reporte emitido en la matriz de seguimiento de EAG/RAGI:

N°	Fecha recepción	Remitente	Centro	Código Sujeto Investigación	Tipo	Descripción	Formato	Observación
1					Inicial			
2					Seguimiento			
3					Final			

**5.** El personal de apoyo del Comité compartirá con el miembro designado para el seguimiento del Ensayo clínico o Investigación de Intervención, la matriz de seguimiento

de EAG/RAGI de la investigación y la documentación detallada en el punto 12 del *“Proceso Seguimiento Investigaciones”*

**6.** El miembro designado realizará el seguimiento de los EAG /RAGI reportados por el investigador principal en conjunto con el informe de inicio, avance o final del Ensayo Clínico o Investigación de Intervención.

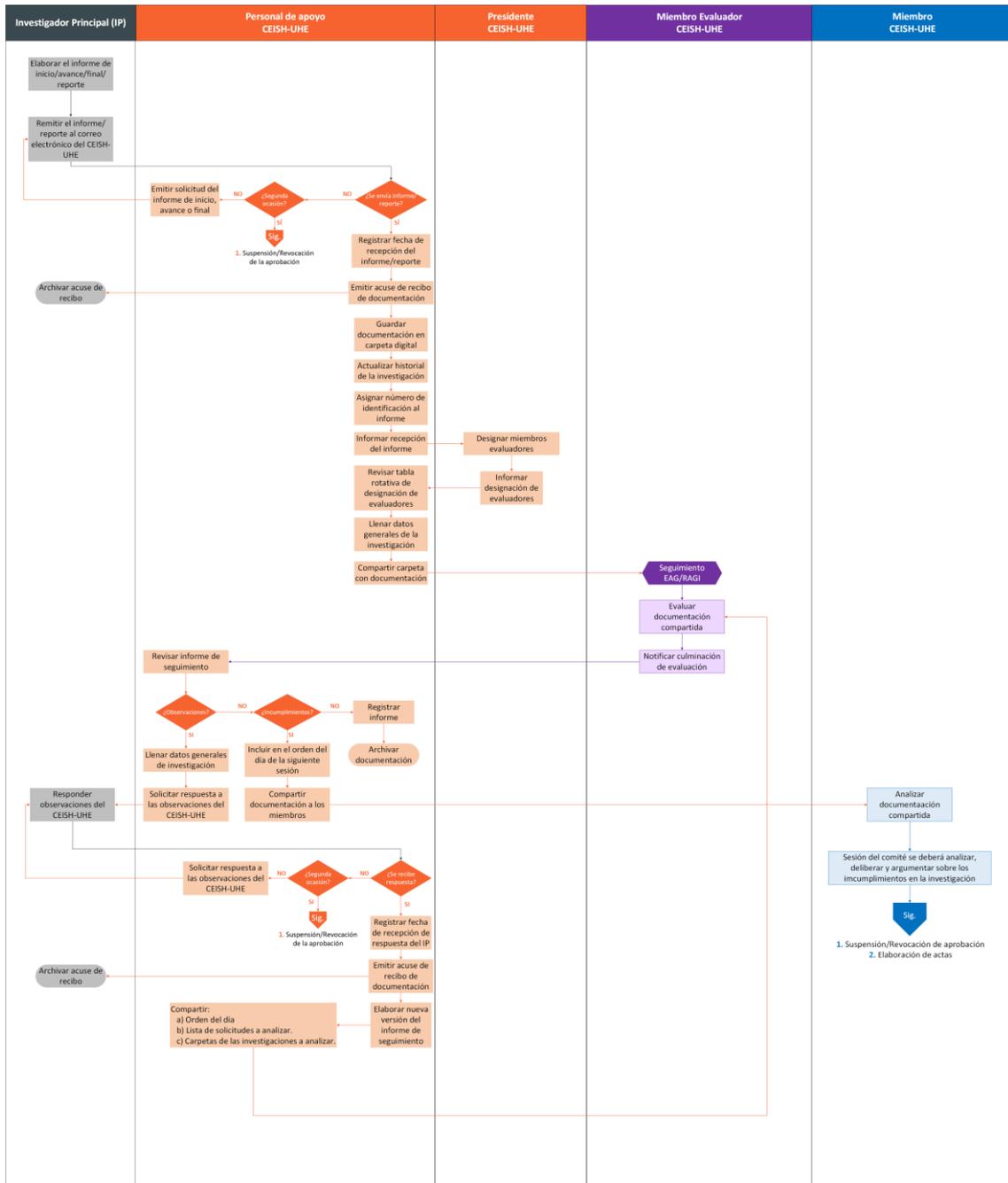
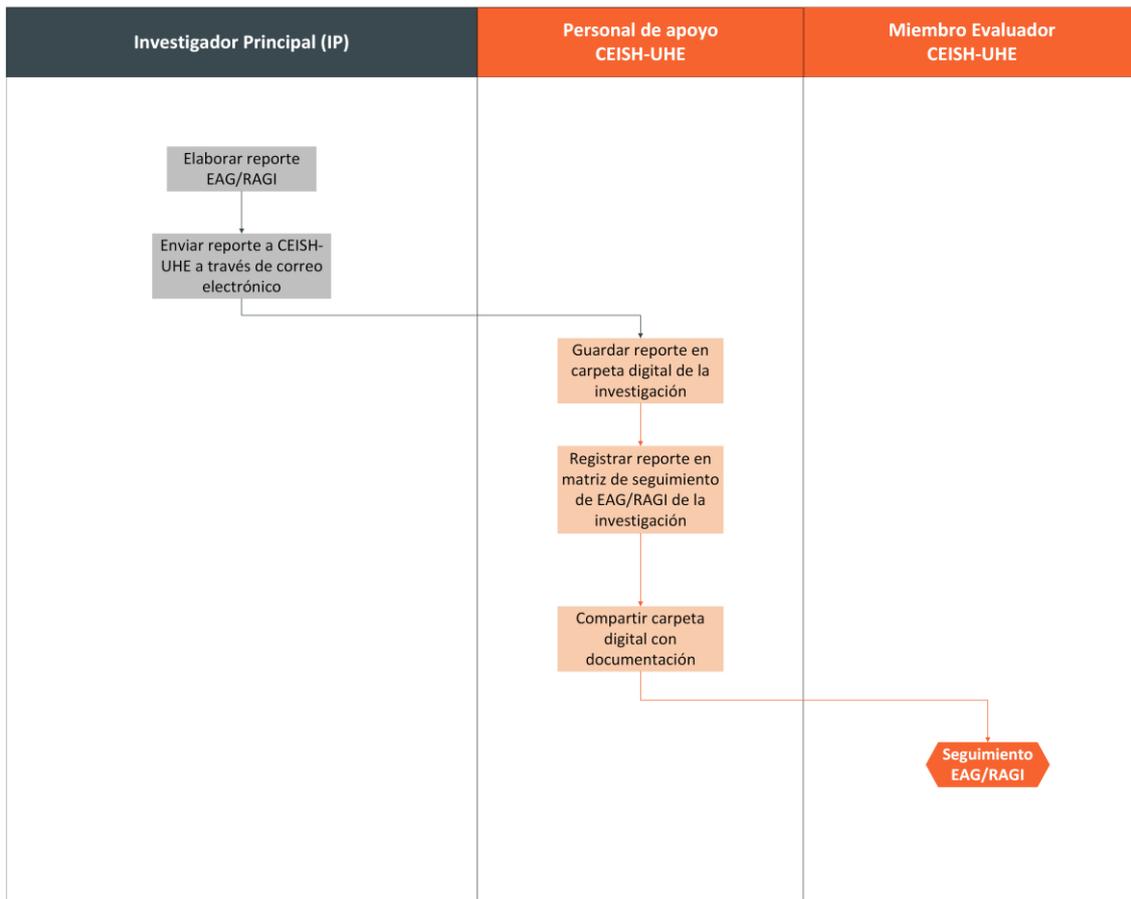


Figura 7. Diagrama de flujo para el seguimiento de investigaciones de riesgo mayor al mínimo.



**Figura 8.** Diagrama de flujo para el seguimiento de EAG/RAGI.

### **5.5.2. Investigaciones de riesgo mínimo**

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 40 del Reglamento interno del CEISH-UHE, las investigaciones de riesgo mínimo incluyen:

- a) Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos.
- b) 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 pseudoanonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- c) Investigaciones con uso de muestras biológicas humanas anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos, que cuenten con un consentimiento informado amplio para almacenamiento y uso en futuras investigaciones.
- d) Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico, registrados por la ARCSA.
- e) Investigaciones que incluyen interrogar, observar y/o medir a los sujetos de investigación, en un área o materia que no sea sensible, siempre que la información se recopile de manera anónima.

#### **5.5.2.1. Proceso**

1. El investigador principal deberá conocer las responsabilidades adquiridas con el CEISH-UHE a través de la declaración de responsabilidad del investigador principal, entre las que se incluyen la presentación de:

- a) Informe de inicio (Anexos 30).
- b) Informes de avance (Anexos 33), con una periodicidad anual.
- c) Informe final o de terminación anticipada (Anexos 36).

Si el investigador principal no remite el informe requerido en los tiempos establecidos, el personal de apoyo del Comité remitirá Carta de solicitud de informe de inicio/avance/final (Anexo 39). De no obtenerse respuesta en el término de diez (10) días, el CEISH-UHE suspenderá la aprobación otorgada a la investigación de conformidad a lo dispuesto en el artículo 95 del Reglamento Interno del Comité.

2. El investigador principal elaborará el informe correspondiente y lo enviará al CEISH-UHE a través de correo electrónico.
3. El personal de Apoyo del Comité registrará la fecha de recepción del informe de inicio, avance o final, y emitirá acuse de recibo.
4. El personal de apoyo del Comité guardará el informe de inicio, avance o final en una carpeta digital.
5. El personal de apoyo del Comité elaborará o actualizará el Historial de la investigación (Anexo 25).
6. El personal de apoyo del Comité asignará un número de identificación al informe de seguimiento:

IDS\_Tipo de informe\_Número\_Año

IDS: Informe de seguimiento

Tipo de informe:

- Informe de inicio (IO)
- Informe de avance (IA) + Número de informe de avance (IA01, IA02, ...)
- Informe final (IF)

Número: número secuencial asignado por el CEISH-UHE de acuerdo con el orden de evaluación (001, 002, ...)

Año: año de evaluación de informe de inicio, avance o finalización.

7. El personal de apoyo del Comité informará al presidente de la recepción del informe inicio, avance o final.
8. El presidente del CEISH-UHE designará de entre los miembros a un evaluador y lo registrará en la tabla rotativa de designación de evaluadores (Anexo 11). El presidente del CEISH-UHE procurará en la medida de lo posible, que el miembro designado para el seguimiento haya participado de la evaluación de dicha investigación.
9. El presidente informará al personal de apoyo del Comité de la designación de evaluadores y solicitará se comparta la documentación a evaluar.
10. El personal de apoyo del Comité revisará la tabla rotativa de designación de evaluadores.

- 11.** El personal de apoyo del Comité llenará los datos generales de la investigación en:
  - a) Informe de seguimiento de investigaciones observacionales (Anexo 41), o
  - b) Informe de seguimiento de investigaciones de intervención (Anexo 42), según corresponda.
- 12.** El personal de apoyo del Comité compartirá con el evaluador designado, a través de una plataforma virtual, una carpeta con los siguientes documentos:
  - a) Informe de inicio, avance o final
  - b) Historial de la investigación (Anexo 25)
  - c) Informe de seguimiento (Anexo 41, 42 o 43).
  - d) Matriz seguimiento EAG/RAGI. Aplica a Investigaciones de Intervención. Ver *subproceso seguimiento EAG/RAGI*.
- 13.** El miembro designado evaluará a la documentación compartida y notificará al personal de apoyo del Comité de la culminación de la evaluación. El miembro designado emitirá al término de cinco (5) días, el informe de seguimiento correspondiente. De considerarlo necesario, el presidente del Comité podrá extender el tiempo de evaluación, de acuerdo con la complejidad de la investigación.
- 14.** El personal de apoyo revisará el informe de seguimiento:
  - a) De no existir observaciones o incumplimientos, registrará el informe de inicio, avance o final en el historial de la investigación (Anexo 25) y archivará digitalmente la documentación.
  - b) De existir observaciones, procederá según lo descrito en los numerales 15-22.
  - c) De existir incumplimientos, procederá según lo descrito en los numerales 23- 28.
- 15.** El personal de apoyo del Comité llenará los datos generales de la investigación en el formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (Anexo 15).
- 16.** El personal de apoyo del Comité remitirá un correo electrónico al investigador principal solicitando dar respuesta a las observaciones determinadas por el CEISH-UHE, adjuntando para el efecto:
  - a) Informe de seguimiento (Anexo 41, 42 o 43).
  - b) Formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (Anexo 15).
- 17.** El investigador principal responderá las observaciones del informe de seguimiento, y remitirá de ser el caso, una nueva versión del informe de inicio, avance o final. El

investigador principal emitirá respuesta a las observaciones del CEISH-UHE, al término de diez (10) días.

**18.** El personal de apoyo del comité:

- a) De no recibir respuesta en el tiempo establecido, emitirá un correo electrónico al investigador principal insistiendo se responda al informe de seguimiento al término de diez (10) días. Si después del insistido, el investigador principal no emite respuesta, el CEISH-UHE suspenderá la aprobación de la investigación.
- b) De recibir respuesta en el tiempo establecido procederá según lo descrito en el los siguientes numerales.

**19.** El personal de apoyo del comité registrará la fecha de recepción de la respuesta del investigador principal, y emitirá acuse de recibo.

**20.** El personal de apoyo del comité elaborará una nueva versión del informe de seguimiento (Anexo 41, 42 o 43) al que añadirá las respuestas del investigador principal.

**21.** El personal de apoyo del comité compartirá con el evaluador designado la nueva versión informe de seguimiento (Anexo 41, 42 o 43) y la documentación emitida por el investigador principal.

**22.** El evaluador analizará la documentación compartida y notificará al personal de apoyo del Comité de la culminación de la evaluación. Continuar numeral catorce (14).

**23.** El personal de apoyo del Comité incluirá en el orden del día de la siguiente sesión, el seguimiento de la investigación, según instrucciones del presidente.

**24.** Al menos dos (2) días antes de la sesión ordinaria o extraordinaria, el personal de apoyo del Comité compartirá con los miembros:

- a) Orden del día
- b) Lista de solicitudes a analizar.
- c) Carpetas de las investigaciones a analizar.

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 33 del reglamento interno del CEISH-UHE, la fecha de celebración de la sesión ordinaria o extraordinaria se determinará por medios electrónicos, por acuerdo de la mayoría simple de los miembros del CEISH-UHE.

**25.** Los miembros del CEISH-UHE analizarán la documentación, previo a la celebración de la sesión.

**26.** En sesión del Comité, el miembro evaluador expondrá los aspectos más relevantes del seguimiento de la investigación.

**27.** En sesión del Comité, los miembros analizarán, deliberarán y argumentarán sobre las implicaciones éticas de los incumplimientos identificados, y resolverán suspender o revocar la aprobación de la investigación (capítulo VII: *Suspensión y revocatoria de aprobación*).

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 34 de su reglamento interno; para que las resoluciones adoptadas por el Comité sean válidas, será necesaria la presencia de al menos el cincuenta por ciento (50%) más uno (1) de los miembros del Comité; siendo imprescindible la presencia del presidente y secretario (o de quienes formalmente los sustituyan), así como de los miembros que cubren los perfiles: profesional jurídico, profesional de la salud, profesional con experiencia en metodología de la investigación, profesional con conocimientos en bioética y representante de la sociedad civil.

**28.** El personal de apoyo del Comité elaborará el acta de sesión y emitirá resolución del Comité, según lo descrito en este manual.

**5.5.2.2. Subproceso Seguimiento EAG/RAGI e Investigaciones de Intervención**

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 90 del Reglamento Interno del CEISH-UHE, el investigador principal de un ensayo clínico o investigación de intervención deberá reportar al CEISH-UHE en el término de dos (2) días luego de conocido, los eventos adversos graves (EAG) y/o sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI) suscitados durante la ejecución de la investigación.

**1.** El investigador principal deberá conocer las responsabilidades adquiridas con el CEISH-UHE a través de la declaración de responsabilidad del investigador principal (Anexo 3), entre las que se incluyen la presentación de:

- a) Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave e inesperada y/o evento adverso grave en Investigaciones de Intervención (Anexo 44).

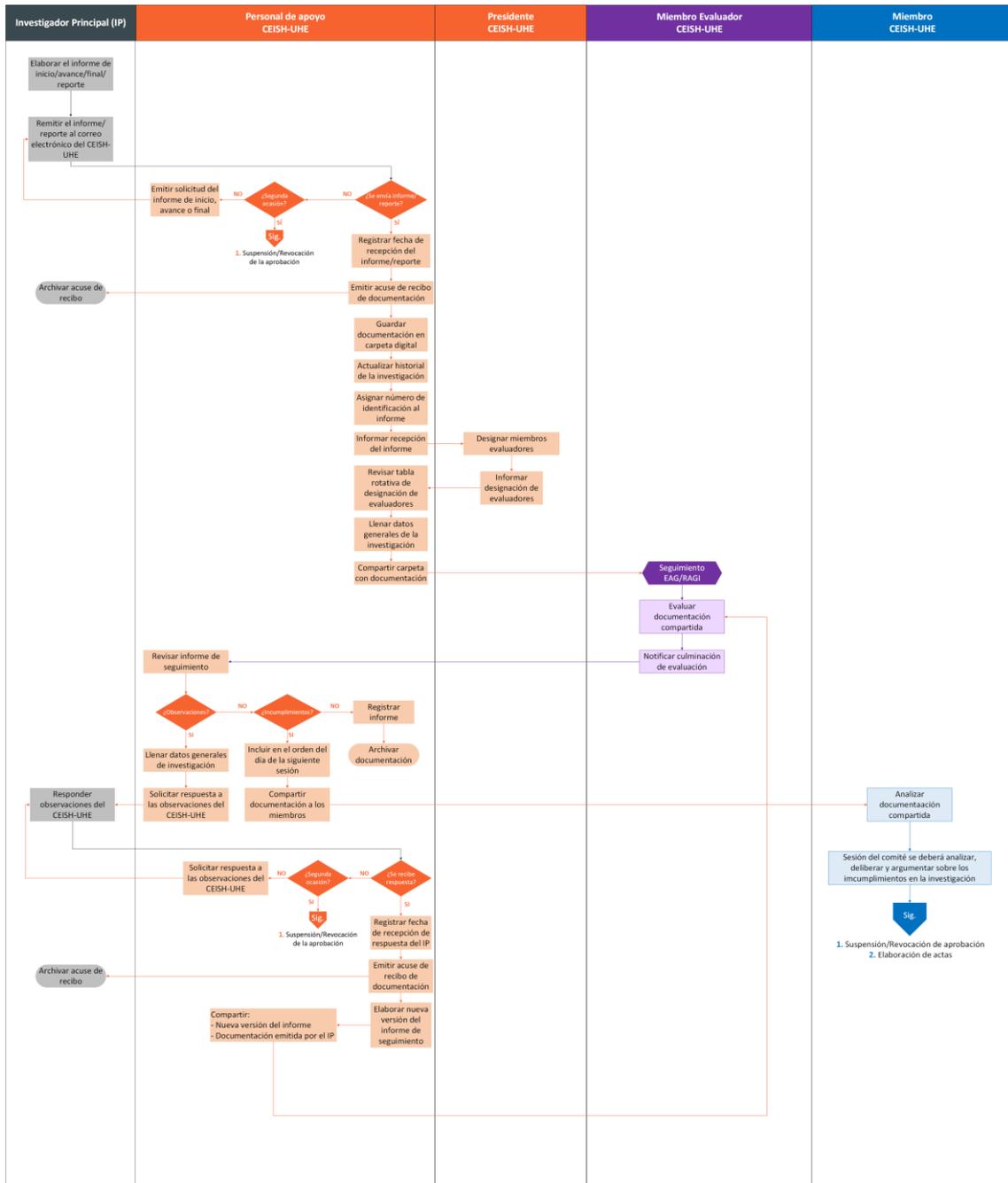
**2.** El investigador principal elaborará el reporte EAG/RAGI correspondiente y lo enviará al CEISH-UHE a través de correo electrónico.

**3.** El personal de Apoyo del Comité guardará el reporte emitido por el investigador principal en una carpeta digital de la investigación.

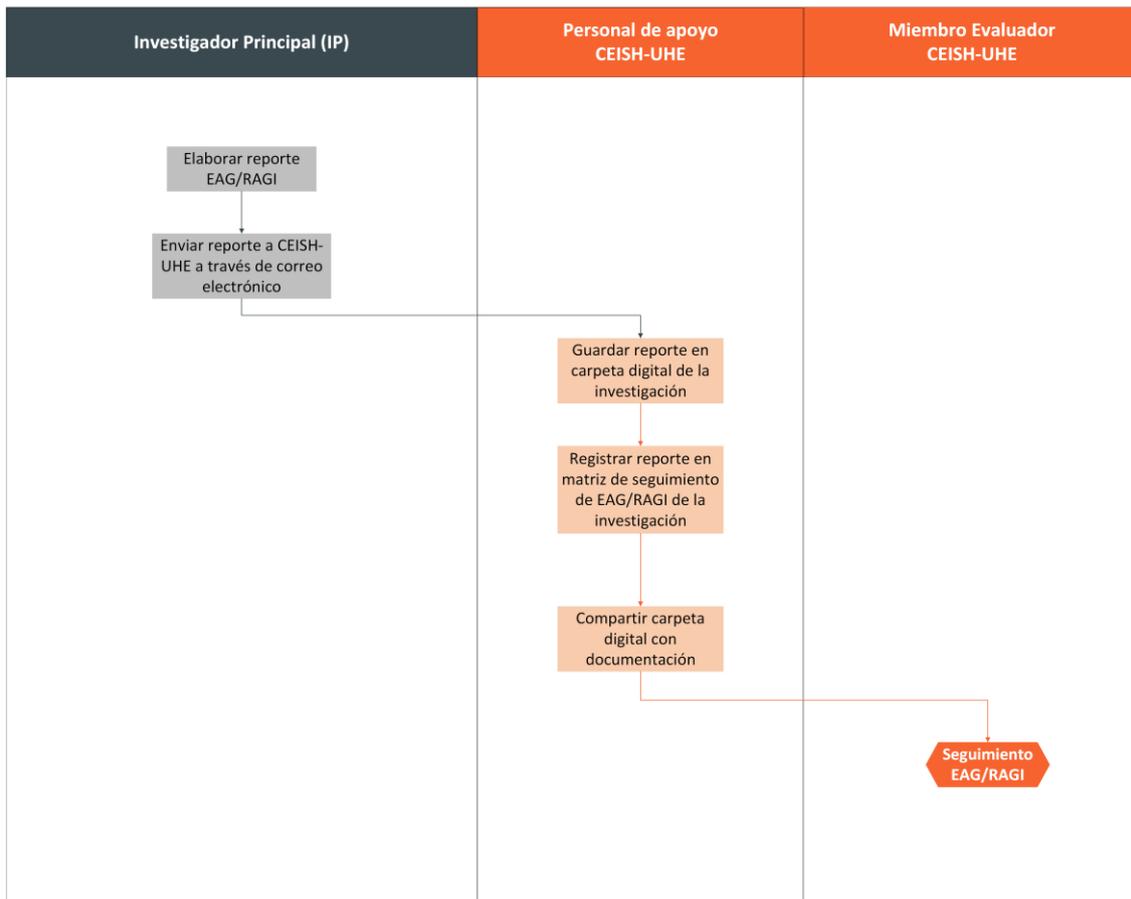
**4.** El personal de apoyo del Comité registrará el reporte de emitido en la matriz de seguimiento de EAG/RAGI:

N°	Fecha recepción	Remitente	Centro	Código Sujeto Investigación	Tipo	Descripción	Formato	Observación
1					Inicial			

5. El personal de apoyo del Comité compartirá con el miembro designado para el seguimiento del Ensayo clínico o Investigación de Intervención, la matriz de seguimiento de EAG/RAGI de la investigación y la documentación detallada en el punto 12 del *“Proceso Seguimiento Investigaciones”*
6. El miembro designado realizará el seguimiento de los EAG /RAGI reportados por el investigador principal en conjunto con el informe de inicio, avance o final del Ensayo Clínico o Investigación de Intervención.



**Figura 9.** Diagrama de flujo para el seguimiento de investigaciones de riesgo mínimo.



**Figura 10.** Diagrama de flujo para el seguimiento de EAG/RAGI.

### **5.5.3. Investigaciones sin riesgo**

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 39 del Reglamento Interno del CEISH-UHE, las investigaciones sin riesgo incluyen:

- a) Investigaciones que no se realicen sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
- b) Investigaciones con recopilación y análisis de datos abiertos o públicos.
- c) Investigaciones con 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 seudoanonimización de la información.
- d) Revisiones de políticas públicas y/o reglamentación.
- e) Investigaciones con análisis de información obtenida de 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, en las que no se registre datos personales, datos sensibles o participe población vulnerable o en condición de vulnerabilidad.
- i) Reportes o análisis de casos clínicos.

El artículo 86 del Reglamento Interno del CEISH-UHE dispone: *“Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario la realización de seguimiento a dicho estudio”*, también denominadas investigaciones sin riesgo. No obstante, el Comité solicitará al investigador principal que notifique a través de correo electrónico, la fecha de inicio y finalización de la investigación. Adicionalmente, el investigador principal deberá remitir Reporte de publicación científica (Anexo 40), mismo que será analizado y archivado con la documentación de la investigación.

### **5.6. Suspensión o revocatoria de aprobación**

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 94 del Reglamento Interno, el CEISH-UHE podrá suspender o revocar la aprobación otorgada a una investigación, motivados en la información recabada a través del proceso de seguimiento.

El CEISH-UHE podrá suspender la aprobación otorgada a una investigación cuando el investigador principal:

1. No remita los informes de inicio, avance o final dentro de los tiempos establecidos.
2. No dé respuesta a las comunicaciones/solicitudes del Comité dentro de los tiempos establecidos.
3. No reporte las desviaciones/violaciones al protocolo de investigación.
4. Emplee documentación no aprobada por el CEISH-UHE.
5. Otras determinadas por el CEISH-UHE, en base a la información recabada a través del proceso de seguimiento.

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 96 del Reglamento interno, el CEISH-UHE podrá revocar inmediatamente la aprobación otorgada a una investigación, cuando concurren uno o varios de los siguientes incumplimientos:

1. El investigador principal inicie la ejecución de la investigación, antes de obtener la aprobación definitiva.
2. El investigador principal inicie la ejecución de la investigación, con una aprobación condicionada.
3. El investigador principal no ejecute la investigación de conformidad a lo aprobado por el CEISH-UHE.
4. El investigador principal implemente enmiendas a la investigación, sin la aprobación del CEISH-UHE.
5. El investigador principal continúe las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-UHE.
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-UHE:
  - 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 la vigencia de aprobación de la investigación expire.
  - c) El investigador principal emplea documentación no válida o no aprobada por el CEISH-UHE

- d) El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH-UHE.
- e) El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas de conformidad a lo dispuesto en los artículos 90 y 91 del reglamento interno.
- f) El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el Comité, a su investigación.

### **5.6.1. Suspensión de aprobación de investigaciones de riesgo mayor al mínimo**

#### **5.6.1.1. Proceso**

1. El personal de apoyo del Comité registrará la resolución de suspender la aprobación de la investigación en:
  - a) Acta de sesión (si aplica).
  - b) Historial de la investigación (Anexo 25)
2. El personal de apoyo del Comité preparará la Carta de Suspensión de aprobación (Anexo 45) en base al informe de seguimiento y/o a las argumentaciones de los miembros en sesión del Comité. La Carta de suspensión de aprobación incluirá una justificación motivada de la resolución adoptada por el Comité y las acciones correctivas requeridas para que la investigación continúe con su ejecución.
3. El personal de apoyo del Comité remitirá la Carta de suspensión de aprobación al presidente y secretario.
4. El presidente y secretario revisarán y suscribirán la Carta de suspensión de aprobación, e informarán al personal de apoyo del Comité.
5. El personal de apoyo del Comité remitirá notificación de suspensión de aprobación a: investigador principal, instituciones, centros de investigación, patrocinador. A la notificación de suspensión de aprobación se adjuntará:
  - a) Carta de suspensión de aprobación (Anexo 45)
  - b) Informe de seguimiento (Anexo 41, 42 o 43)
  - c) Historial de la investigación (Anexo 25)
6. El investigador principal responderá a los requerimientos del Comité, en un término de diez (10) días.
7. El personal de apoyo del comité:

- a) De no recibir respuesta en el tiempo establecido informará al presidente, quien dispondrá la revocatoria de la aprobación de la investigación (Sección 5.6.3).
  - b) De recibir respuesta en el tiempo establecido procederá según lo descrito en los siguientes numerales.
- 8.** El personal de apoyo del comité registrará la fecha de recepción de la respuesta del investigador principal, y emitirá acuse recibo.
- 9.** El personal de apoyo del comité compartirá con el evaluador designado la documentación emitida por el investigador principal.
- 10.** El miembro designado evaluará la información compartida y notificará al personal de apoyo del Comité de la culminación de la evaluación.
- 11.** El personal de apoyo revisará el criterio emitido por el evaluador designado:
- a) De no cumplirse a satisfacción con los requerimientos del Comité, emitirá un correo electrónico al investigador principal insistiendo se atiendan dichos requerimientos (*continuar con numeral 6*).
  - b) De cumplirse a satisfacción con todos los requerimientos del Comité, se procederá según lo descrito en los siguientes numerales.
- 12.** El personal de apoyo del Comité incluirá en el orden del día de la siguiente sesión, el seguimiento de la investigación, según instrucciones del presidente.
- 13.** Al menos dos (2) días antes de la sesión ordinaria o extraordinaria, el personal de apoyo del Comité compartirá con los miembros:
- a) Orden del día
  - b) Lista de solicitudes a analizar.
  - c) Carpetas de las investigaciones a analizar.

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 33 del reglamento interno del CEISH-UHE, la fecha de celebración de la sesión ordinaria o extraordinaria se determinará por medios electrónicos, por acuerdo de la mayoría simple de los miembros del CEISH-UHE.

- 14.** Los miembros del CEISH-UHE analizarán la documentación, previo a la celebración de la sesión.
- 15.** En sesión del Comité, el miembro evaluador expondrá los aspectos más relevantes del seguimiento de la investigación.
- 16.** En sesión del Comité, los miembros analizarán y resolverán levantar la suspensión de la aprobación. De conformidad a lo dispuesto en el artículo 34 de su reglamento

interno; para que las resoluciones adoptadas por el Comité sean válidas, será necesaria la presencia de al menos el cincuenta por ciento (50%) más uno (1) de los miembros del Comité; siendo imprescindible la presencia del presidente y secretario (o de quienes formalmente los sustituyan), así como de los miembros que cubren los perfiles: profesional jurídico, profesional de la salud, profesional con experiencia en metodología de la investigación, profesional con conocimientos en bioética y representante de la sociedad civil.

**17.** El personal de apoyo del Comité elaborará el acta de sesión y emitirá resolución del Comité.

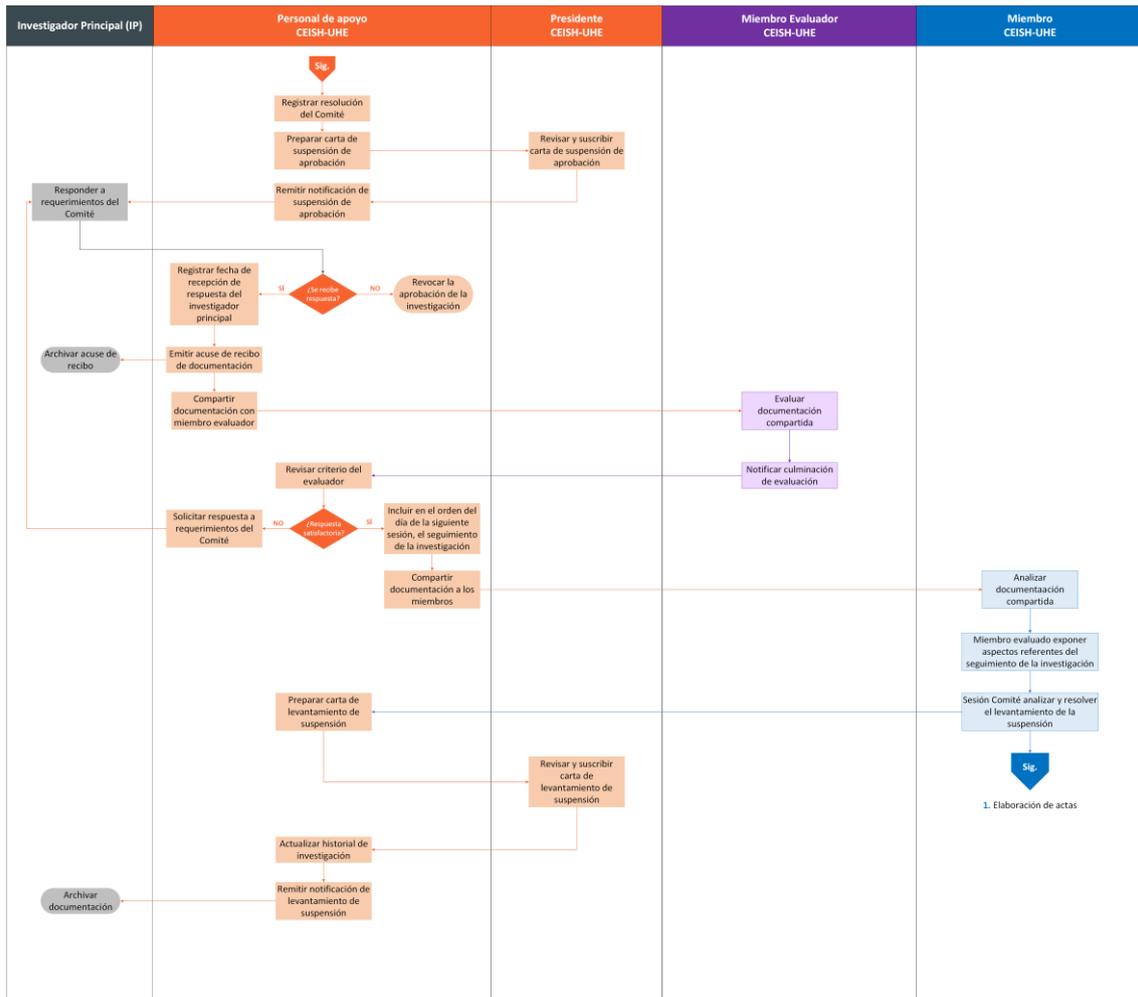
**18.** El personal de apoyo preparará Carta de levantamiento de suspensión (Anexo 46) y la remitirá al presidente y secretario.

**19.** El presidente y secretario revisarán y suscribirán la Carta de levantamiento de suspensión, e informarán al personal de apoyo del Comité.

**20.** El personal de apoyo del Comité actualizará el historial de la investigación.

**21.** El personal de apoyo del Comité remitirá notificación de levantamiento de suspensión de aprobación a: investigador principal, instituciones, centros de investigación, patrocinador, para los fines pertinentes. A la notificación de levantamiento de suspensión de aprobación se adjuntará:

- a) Carta de levantamiento de suspensión
- b) Informe de seguimiento (*Anexo 52, 53 o 54*)
- c) Historial de la investigación (*Anexo 36*).



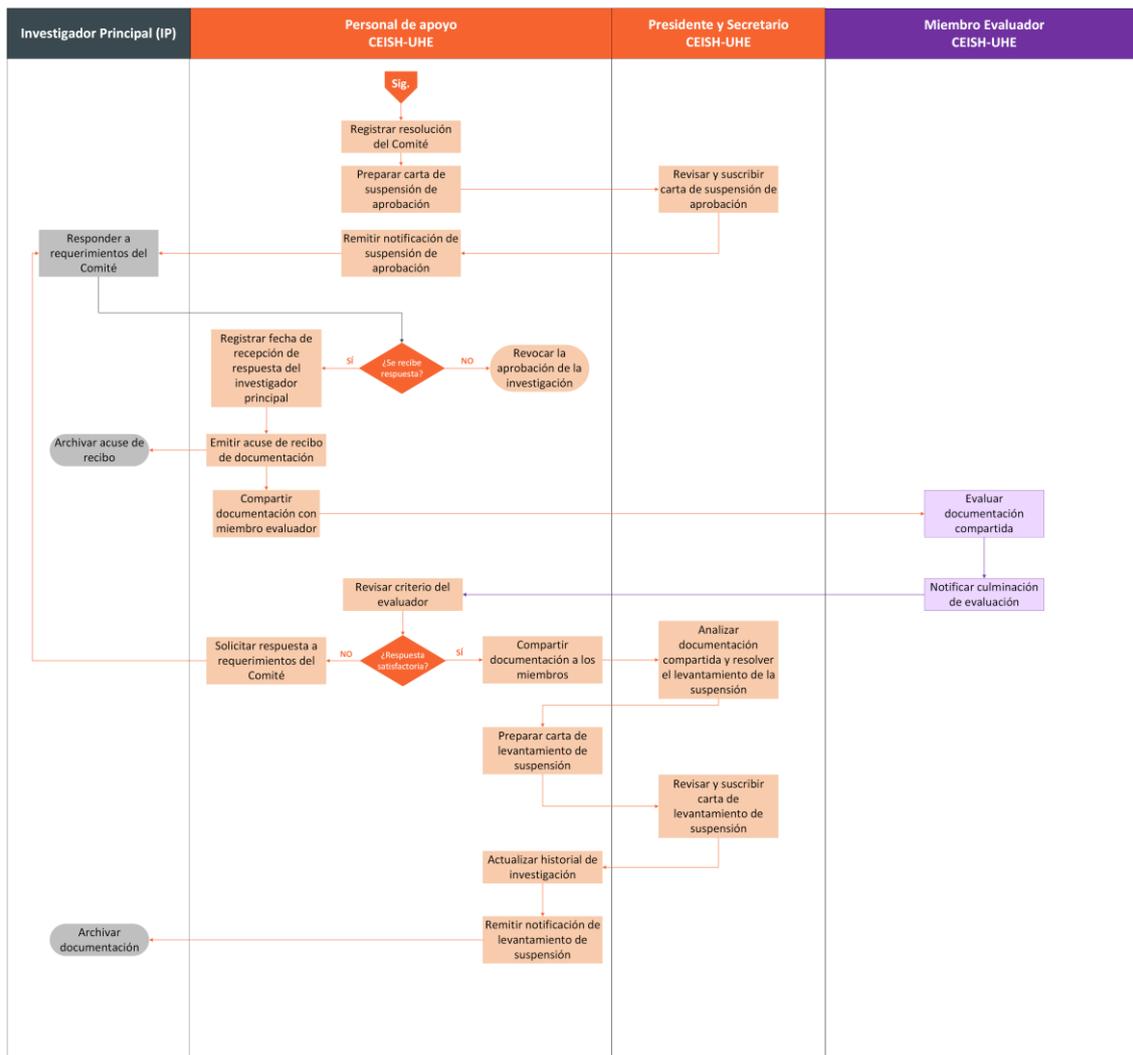
**Figura 11.** Diagrama de flujo para la suspensión de aprobación de investigaciones de riesgo mayor al mínimo.

## **5.6.2. Suspensión de aprobación de investigaciones de riesgo mínimo**

### **5.6.2.1. Proceso**

1. El personal de apoyo del Comité registrará la resolución de suspender la aprobación de la investigación en:
  - a) Acta de sesión (si aplica).
  - b) Historial de la investigación (Anexo 25)
2. El personal de apoyo del Comité preparará la Carta de Suspensión de aprobación (*Anexo 61*) en base al de informe de seguimiento y a las argumentaciones del presidente y secretario. La Carta de suspensión de aprobación incluirá una justificación motivada de la resolución adoptada por el Comité y las acciones correctivas requeridas para que la investigación continúe con su ejecución.
3. El personal de apoyo del Comité remitirá la Carta de suspensión de aprobación al presidente y secretario.
4. El presidente y secretario revisarán y suscribirán la Carta de suspensión de aprobación, e informarán al personal de apoyo del Comité.
5. El personal de apoyo del Comité remitirá notificación de suspensión de aprobación a: investigador principal, instituciones, centros de investigación, patrocinador. A la notificación de suspensión de aprobación se adjuntará:
  - a) Carta de suspensión de aprobación
  - b) Informe de seguimiento (Anexo 41, 42 o 43)
  - c) Historial de la investigación (Anexo 25).
6. El investigador principal responderá a los requerimientos del Comité, en un término de diez (10) días.
7. El personal de apoyo del comité:
  - a) De no recibir respuesta en el tiempo establecido informará al presidente, quien dispondrá la revocatoria de la aprobación de la investigación (Sección 5.6.3).
  - b) De recibir respuesta en el tiempo establecido procederá según lo descrito en el los siguientes numerales.
8. El personal de apoyo del comité registrará la fecha de recepción de la respuesta del investigador principal, y emitirá acuse recibo.
9. El personal de apoyo del comité compartirá con el evaluador designado la documentación emitida por el investigador principal.

- 10.** El miembro designado evaluará la información compartida y notificará al personal de apoyo del Comité de la culminación de la evaluación.
- 11.** El personal de apoyo revisará el criterio emitido por el evaluador designado:
- a) De no cumplirse a satisfacción con los requerimientos del Comité, emitirá un correo electrónico al investigador principal insistiendo se atiendan dichos requerimientos (*Continuar con numeral 6*).
  - b) De cumplirse a satisfacción con todos los requerimientos del Comité, se procederá según lo descrito en los siguientes numerales.
- 12.** El personal de apoyo del Comité informará al presidente y secretario que las acciones correctivas requeridas por el Comité han sido implementadas satisfactoriamente y compartirá la carpeta de seguimiento de la investigación.
- 13.** El presidente y secretario analizarán la documentación compartida y resolverán levantar la suspensión de la aprobación (Anexo 46).
- 14.** El personal de apoyo preparará Carta de levantamiento de suspensión (Anexo 46) y la remitirá al presidente y secretario.
- 15.** El presidente y secretario revisarán y suscribirán la Carta de levantamiento de suspensión, e informarán al personal de apoyo del Comité.
- 16.** El personal de apoyo del Comité actualizará el historial de la investigación.
- 17.** El personal de apoyo del Comité remitirá notificación de levantamiento de suspensión de aprobación a: investigador principal, instituciones, centros de investigación, patrocinador y DNIVS, para los fines pertinentes. A la notificación de suspensión de aprobación se adjuntará:
- a) Carta de levantamiento de suspensión (Anexo 46)
  - b) Informe de seguimiento (Anexo 41, 42 o 43)
  - c) Historial de la investigación (Anexo 25).

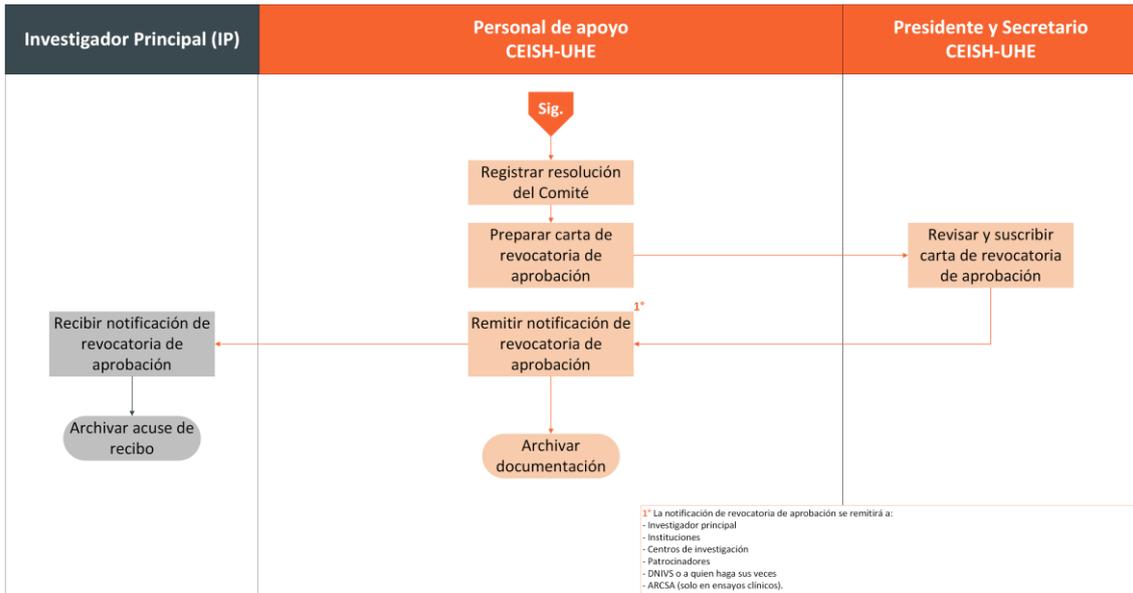


**Figura 12.** Diagrama de flujo para la suspensión de aprobación de investigaciones de riesgo mínimo.

### **5.6.3. Revocatoria de aprobación**

#### **5.6.3.1. Proceso**

- 1.** El personal de apoyo del Comité registrará la resolución de revocar la aprobación de la investigación en:
  - a) Acta de sesión (si aplica).
  - b) Historial de la investigación (Anexo 25)
  - c) Base de datos del Comité.
- 2.** El personal de apoyo del Comité preparará la Carta de Revocatoria de aprobación (Anexo 47) en base al de informe de seguimiento y a las argumentaciones de los miembros en sesión del Comité (investigaciones de riesgo mayor al mínimo) o del presidente y secretario (investigaciones de riesgo mínimo), según corresponda. La Carta de revocatoria de aprobación incluirá una justificación motivada de la resolución adoptada por el Comité.
- 3.** El personal de apoyo del Comité remitirá la Carta de revocatoria de aprobación al presidente y secretario.
- 4.** El presidente y secretario revisarán y suscribirán la Carta de revocatoria de aprobación, e informarán al personal de apoyo del Comité.
- 5.** El personal de apoyo del Comité remitirá notificación de revocatoria de aprobación a: investigador principal, instituciones, centros de investigación, patrocinador, para los fines pertinentes. A la notificación de suspensión de aprobación se adjuntará:
  - a) Carta de revocatoria de aprobación (Anexo 47)
  - b) Informe de seguimiento (Anexo 41, 42, 43 o 48)
  - c) Historial de la investigación (Anexo 25)
- 6.** El personal de apoyo del Comité archivará la documentación.
- 7.** El investigador principal elaborará y remitirá informe final (Anexo 36, 37, o 38) con los resultados obtenidos a la fecha de revocatoria de la investigación.



**Figura 13.** Diagrama de flujo para la revocatoria de aprobación.

## **5.7. Evaluación de enmiendas**

El Reglamento interno del CEISH-UHE dispone:

**Artículo 69.** *“El investigador deberá solicitar la aprobación de cualquier enmienda al protocolo de investigación, previo a su ejecución. [...]”*

**Artículo 72. “Modalidad de Evaluación:** *Las enmiendas que afecten la seguridad de los sujetos de investigación, el alcance de la investigación y/o los aspectos científicos de la investigación, serán evaluadas bajo la modalidad en pleno. Las enmiendas menores serán evaluadas de forma expedita.”*

**Artículo 74.** *“No se considerarán como enmiendas, las modificaciones al objetivo, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo del estudio, procesos de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, sub-estudios, entre otros. Estas modificaciones se evaluarán como una nueva investigación.”*

### **5.7.1. Evaluación en pleno de enmiendas**

#### **5.7.1.1. Proceso**

1. El investigador principal deberá verificar la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH-UHE, antes de solicitar la aprobación de enmiendas a la investigación.

2. El investigador principal revisará los requisitos para presentación de enmiendas en la página del comité

3. El investigador principal completará los formatos pertinentes y solicitará la evaluación de las enmiendas a la investigación y/o documentación relacionada, adjuntando para el efecto:

- a) Carta de solicitud de evaluación de enmiendas (Anexo 49).
- b) Justificación de enmiendas (Anexo 50).
- c) Documentos de la enmienda: versión aprobada con control de cambios y versión modificada.

**Nota:** Los investigadores externos a la UHE podrán presentar un máximo de tres (3) solicitudes de enmiendas al año. A partir de la cuarta enmienda se solicitará el pago de aranceles por servicio de evaluación.

4. El personal de apoyo del Comité recibirá la solicitud de enmienda y verificará el cumplimiento de los requisitos descritos en el numeral tres (3). De conformidad a lo dispuesto en el artículo 51 del Reglamento Interno del CEISH-UHE, la documentación

presentada por el investigador principal deberá cumplir con los siguientes requerimientos:

- Todos los documentos deberán ser presentados en castellano.
- Los documentos deberán estar claramente identificados, fechados y suscritos por el investigador principal.

**5.** El personal de apoyo del Comité:

- a) De no cumplirse con todos los requisitos, solicitará al investigador principal que complete la documentación
- b) De cumplirse con todos los requisitos, procederá según lo descrito en los siguientes numerales.

**6.** El personal de apoyo del Comité creará una carpeta digital para el archivo de la documentación remitida por el investigador principal.

**7.** El personal de apoyo del Comité remitirá acuso de recibo de la documentación.

**8.** El personal de apoyo del Comité registrará la solicitud de enmienda en la base de datos y asignará un número al informe de evaluación:

Informe\_EMN°\_Número \_Año de evaluación

Informe: Informe

EMN°: Enmienda + número de enmienda (001, 002, ...).

Número: número secuencial asignado por el CEISH-UHE de acuerdo con el orden de evaluación.

Año de evaluación: Año de recepción de evaluación de enmienda.

**9.** El personal de apoyo del Comité llenará los datos generales de la investigación en el informe de evaluación de enmiendas (*Anexo 66*).

**10.** El personal de apoyo del Comité compartirá con los evaluadores, a través de una plataforma virtual, una carpeta con los siguientes documentos:

- a) Documentación remitida por el investigador principal.
- b) Informe de evaluación de enmiendas (*Anexo 66*)

Los evaluadores corresponderán a los miembros designados para la evaluación inicial de la investigación. Si esto no es posible, el presidente designará nuevos evaluadores entre los cuales se deberá incluir: profesional jurídico, profesional de la salud, profesional con

experiencia en metodología de la investigación, profesional con conocimientos en bioética y representante de la sociedad civil. Un miembro del CEISH-UHE podrá cubrir a la vez varios perfiles (profesional de la salud, profesional con experiencia en metodología de la investigación y/o profesional con conocimientos en bioética) durante la evaluación de una enmienda, según su formación/experiencia profesional.

**11.** Cada miembro evaluará la documentación compartida y emitirá una resolución sobre la enmienda.

**12.** Los evaluadores notificarán al personal de apoyo del Comité de la culminación de la evaluación. De conformidad a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento Interno del CEISH-UHE, Los evaluadores emitirán al término de cinco (5) días, el informe de evaluación de enmiendas (*Anexo 66*). De considerarlo

necesario, el presidente del Comité podrá extender el tiempo de evaluación, de acuerdo con la complejidad de enmiendas a evaluar.

**13.** El personal de apoyo revisará el informe de evaluación:

- a) De existir observaciones, procederá según lo descrito en los numerales 14-20.
- b) De no existir observaciones, procederá según lo descrito en los numerales 21-27.

**14.** El personal de apoyo del Comité llenará los datos generales de la investigación en el formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (*Anexo 26*).

**15.** El personal de apoyo del Comité remitirá un correo electrónico al investigador principal solicitando dar respuesta a las observaciones determinadas por el CEISH-UHE, adjuntando para el efecto:

- a) Informe de evaluación de enmiendas (*Anexo 66*).
- b) Formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (*Anexo 26*).

**16.** El investigador principal responderá las observaciones del informe de evaluación, y remitirá de ser el caso, nuevas versiones de los documentos observados. El investigador principal dará respuesta al informe de evaluación de enmiendas (*Anexo 66*) al término de diez (10) días.

**17.** El personal de apoyo del comité:

- a) De no recibir respuesta en el tiempo establecido, emitirá un correo electrónico al investigador principal insistiendo se responda al informe de evaluación al término de diez (10) días. Si después del insistido, el investigador principal no

emite respuesta, el CEISH-UHE dará por finalizado el trámite e informará al investigador principal.

- b) De recibir respuesta en el tiempo establecido procederá según lo descrito en los siguientes numerales.

**18.** El personal de apoyo del comité registrará la fecha de recepción de la respuesta del investigador principal, y emitirá acuse recibo.

**19.** El personal de apoyo del comité elaborará una nueva versión del informe de evaluación de enmiendas (*Anexo 66*), al que añadirá las respuestas del investigador principal.

**20.** El personal de apoyo del comité compartirá con los evaluadores la nueva versión informe de evaluación de enmiendas (*Anexo 66*), y la documentación emitida por el investigador principal. Continuar numeral once (11).

**21.** El personal de apoyo del Comité incluirá en el orden del día de la siguiente sesión, la evaluación de la enmienda, según instrucciones del presidente y secretario.

**22.** Al menos dos (2) días antes de la sesión ordinaria o extraordinaria, el personal de apoyo del Comité compartirá con los miembros:

- a) Orden del día
- b) Lista de solicitudes a analizar.
- c) Carpetas de las investigaciones a analizar.

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 31 del reglamento interno del CEISH-UHE, la fecha de celebración de la sesión ordinaria o extraordinaria se determinará por medios electrónicos, por acuerdo de la mayoría simple de los miembros del CEISH-UHE.

**23.** Los miembros del CEISH-UHE analizarán la documentación, previo a la celebración de la sesión.

**24.** En sesión del Comité, los miembros analizarán, deliberarán y argumentarán sobre las enmiendas a la investigación.

**25.** Los miembros del CEISH-UHE determinarán una resolución final sobre la enmienda, por consenso o por acuerdo de la mayoría simple de los miembros asistentes a la sesión.

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 32 de su reglamento interno; para que las resoluciones adoptadas por el Comité sean válidas, será necesaria la presencia de al menos el cincuenta por ciento (50%) más uno (1) de los miembros del Comité; siendo imprescindible la presencia del presidente y secretario (o de quienes formalmente los

sustituyan), así como de los miembros que cubren los perfiles: profesional jurídico, profesional de la salud, profesional con experiencia en metodología de la investigación, profesional con conocimientos en bioética y representante de la sociedad civil.

**26.** El personal de apoyo del Comité actualizará el historial de la investigación.

**27.** El personal de apoyo del Comité elaborará el acta de sesión y emitirá la resolución del Comité, según lo descrito en este manual.

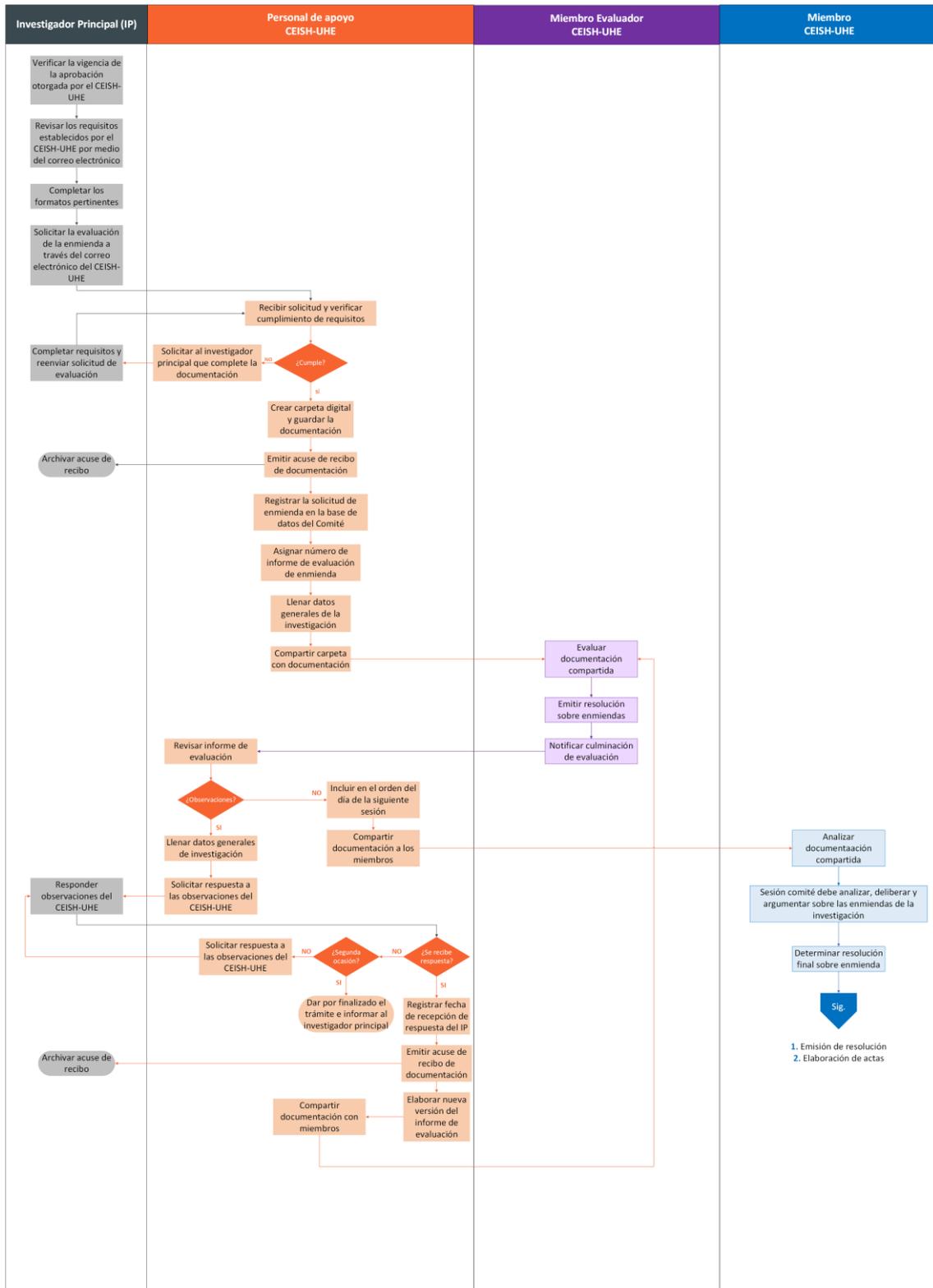


Figura 14. Diagrama de flujo para la evaluación en pleno de enmiendas.

## **5.7.2. Evaluación expedita de enmiendas**

### **5.7.2.1. Proceso**

1. El investigador principal deberá verificar la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH-UHE, antes de solicitar la aprobación de enmiendas a la investigación.

2. El investigador principal revisará los requisitos para presentación de enmiendas en la página web del Comité.

3. El investigador principal completará los formatos pertinentes y solicitará la evaluación de las enmiendas a la investigación y/o documentación relacionada, adjuntando para el efecto:

- a) Carta de solicitud de evaluación de enmiendas (Anexo 49).
- b) Justificación de enmiendas (Anexo 50).
- c) Documentos de la enmienda: versión aprobada con control de cambios y versión modificada.

**Nota:** Los investigadores externos a la UHE podrán presentar un máximo de tres (3) solicitudes de enmiendas al año. A partir de la cuarta enmienda se solicitará el pago de aranceles por servicio de evaluación.

4. El personal de apoyo del Comité recibirá la solicitud de enmienda y verificará el cumplimiento de los requisitos descritos en el numeral tres (3). De conformidad a lo dispuesto en el artículo 51 del Reglamento Interno del CEISH-UHE, la documentación presentada por el investigador principal deberá cumplir con los siguientes requerimientos:

- Todos los documentos deberán ser presentados en castellano.
- Los documentos deberán estar claramente identificados, fechados y suscritos por el investigador principal.

5. El personal de apoyo del Comité:

- a) De no cumplirse con todos los requisitos, solicitará al investigador principal que complete la documentación
- b) De cumplirse con todos los requisitos, procederá según lo descrito en los siguientes numerales.

6. El personal de apoyo del Comité creará una carpeta digital para el archivo de la documentación remitida por el investigador principal.

7. El personal de apoyo del Comité remitirá acuso recibo de la documentación.

**8.** El personal de apoyo del Comité registrará la solicitud de enmienda en la base de datos y asignará un número al informe de evaluación:

Informe\_EMN°\_Número\_ Año de evaluación

Informe: Informe

EMN°: Enmienda + número de enmienda (001, 002, ...).

Número: número secuencial asignado por el CEISH-UHE de acuerdo con el orden de evaluación.

Año de evaluación: Año de recepción de evaluación de enmienda.

**9.** El personal de apoyo del Comité solicitará al presidente la designación de evaluadores.

**10.** El presidente del CEISH-UHE designará de entre los miembros a uno (1) o dos (2) evaluadores, y lo registrará en la tabla rotativa de designación de evaluadores (Anexo 11). El o los evaluadores deberán haber participado de la evaluación inicial de la investigación. Si esto no es posible, el presidente designará a nuevo(s) evaluador(es).

**11.** El presidente informará al personal de apoyo del Comité de la designación de evaluadores y solicitará se comparta la documentación a evaluar.

**12.** El personal de apoyo del Comité revisará la tabla rotativa de designación de evaluadores.

**13.** El personal de apoyo del Comité llenará los datos generales de la investigación en el informe de evaluación de enmiendas (Anexo 51).

**14.** El personal de apoyo del Comité compartirá con el o los evaluadores, a través de una plataforma virtual, una carpeta con los siguientes documentos:

- a) Documentación remitida por el investigador principal.
- b) Informe de evaluación de enmiendas.

**15.** El o los miembros evaluarán la documentación compartida y emitirán una resolución sobre la enmienda.

**16.** El o los miembros notificarán al personal de apoyo del Comité de la culminación de la evaluación. De conformidad a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento Interno del CEISH-UHE, los evaluadores emitirán informe de evaluación de enmiendas al término

de cinco (5) días. De considerarlo necesario, el presidente del Comité podrá extender el tiempo de evaluación, de acuerdo con la complejidad de enmiendas a evaluar.

**17.** El personal de apoyo revisará el informe de evaluación:

- a) De existir observaciones, procederá según lo descrito en los numerales 18-24.
- b) De no existir observaciones, procederá según lo descrito en los numerales 25-27.

**18.** El personal de apoyo del Comité llenará los datos generales de la investigación en el formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (Anexo 15).

**19.** El personal de apoyo del Comité remitirá un correo electrónico al investigador principal solicitando dar respuesta a las observaciones determinadas por el CEISH-UHE, adjuntando para el efecto:

- a) Informe de evaluación de enmiendas (Anexo 51).
- b) Formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (Anexo 15).

**20.** El investigador principal responderá las observaciones del informe de evaluación, y remitirá de ser el caso, nuevas versiones de los documentos observados. El investigador principal dará respuesta al informe de evaluación de enmiendas (Anexo 51) al término de diez (10) días.

**21.** El personal de apoyo del comité:

- a) De no recibir respuesta en el tiempo establecido, emitirá un correo electrónico al investigador principal insistiendo se responda al informe de evaluación; al término de diez (10) días. Si después del insistido, el investigador principal no emite respuesta, el CEISH-UHE dará por finalizado el trámite e informará al investigador principal.
- b) De recibir respuesta en el tiempo establecido procederá según lo descrito en los siguientes numerales.

**22.** El personal de apoyo del comité registrará la fecha de recepción de la respuesta del investigador principal, y emitirá acuse recibo.

**23.** El personal de apoyo del comité elaborará una nueva versión del informe de evaluación de enmiendas, al que añadirá las respuestas del investigador principal.

**24.** El personal de apoyo del comité compartirá con el o los evaluadores la nueva versión informe de evaluación de enmiendas, y la documentación emitida por el investigador principal. Continuar numeral quince (15).

- 25.** El personal de apoyo del Comité informará al presidente y secretario que la enmienda no presenta observaciones, y compartirá la carpeta de la enmienda.
- 26.** El presidente y secretario analizarán la documentación de la enmienda y dispondrán la emisión de la resolución final.
- 27.** El personal de apoyo del Comité actualizará el historial de la investigación.

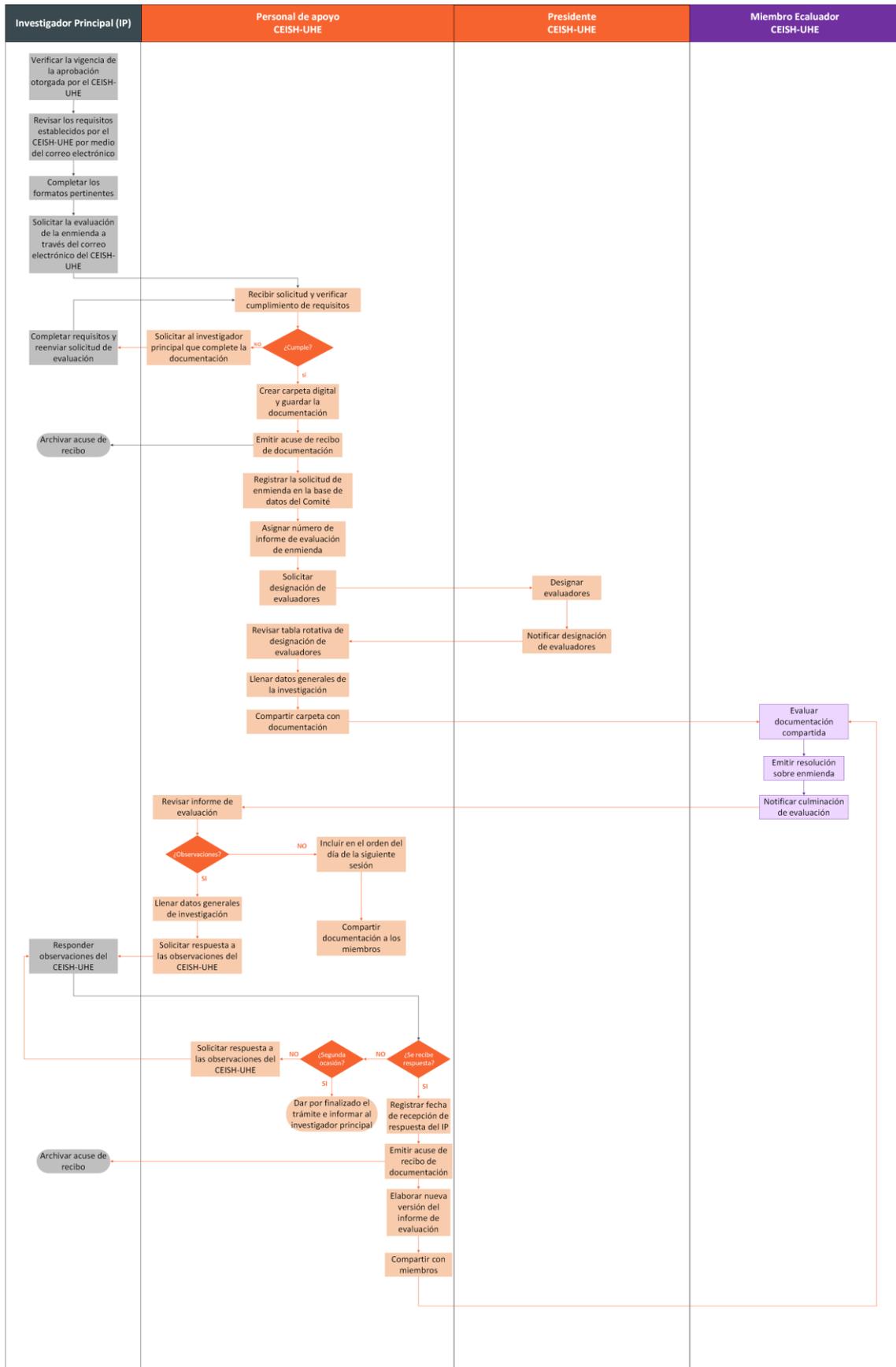


Figura 15. Diagrama de flujo para la evaluación expedita de enmiendas.

## **5.8. Evaluación renovación aprobación**

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 75 del Reglamento Interno del CEISH-UHE, las investigaciones con una duración superior al tiempo de vigencia de aprobación otorgado por el CEISH-UHE, deberán solicitar la renovación de su aprobación con al menos sesenta (60) días calendario, previo a la expiración de la vigencia de aprobación. Las solicitudes de renovación de aprobación de investigaciones de riesgo mayor al mínimo, serán evaluadas *en pleno*. En tanto, las solicitudes de renovación de aprobación de investigaciones de riesgo mínimo e investigaciones sin riesgo serán evaluadas de forma *expedita*.

### **5.8.1. Evaluación en pleno de renovación de aprobación**

#### **5.8.1.1. Proceso**

1. El investigador principal deberá verificar la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH-UHE, antes de solicitar la renovación de la aprobación de la investigación.
2. El investigador principal revisará los requisitos para solicitar la renovación de aprobación en la página web del Comité
3. El investigador principal completará los formatos pertinentes y solicitará la renovación de la aprobación a la investigación, adjuntando para el efecto:
  - a) Carta de solicitud de renovación de aprobación (Anexo 52).
  - b) Copia de comprobante de pago de aranceles (si aplica).

Si el investigador principal no solicita la renovación de la aprobación dentro del tiempo establecido, el personal de apoyo del Comité emitirá, una vez culminada la vigencia de aprobación otorgada por el Comité, un correo electrónico informando que la investigación no cuenta con la aprobación del CEISH-UHE, por lo que las actividades de la investigación deberán ser suspendidas a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. Esto en cumplimiento de las obligaciones contraídas con el CEISH-UHE en la Declaración de responsabilidad del Investigador principal (Anexo 3).

4. El personal de apoyo del Comité recibirá la solicitud de renovación de aprobación y verificará el cumplimiento de los requisitos descritos en el numeral tres (3). De conformidad a lo dispuesto en el artículo 51 del Reglamento Interno del CEISH-UHE, la documentación presentada por el investigador principal deberá cumplir con los siguientes requerimientos:

- Todos los documentos deberán ser presentados en castellano.

- Los documentos deberán estar claramente identificados, fechados y suscritos por el investigador principal.
- 5.** El personal de apoyo del Comité:
- a) De no cumplirse con todos los requisitos, solicitará al investigador principal que complete la documentación
  - b) De cumplirse con todos los requisitos, procederá según lo descrito en los siguientes numerales.
- 6.** El personal de apoyo del Comité creará una carpeta digital para el archivo de la documentación remitida por el investigador principal.
- 7.** El personal de apoyo del Comité remitirá acuso recibo de la documentación.
- 8.** El personal de apoyo del Comité registrará la solicitud de renovación de aprobación en la base de datos.
- 9.** El personal de apoyo del Comité asignará un número al historial de la investigación:

H\_Tipo de proceso+N° proceso\_Número\_Año de evaluación

H: Historial de la investigación.

Tipo de proceso:

- Enmienda (EM)
- Renovación (RV)

Y número del proceso relacionado (EM01, RV01, ...).

Número: número secuencial asignado por el CEISH-UHE de acuerdo con el orden de evaluación.

Año de evaluación: Año de recepción de evaluación de enmienda.

- 10.** El personal de apoyo del Comité actualizará el historial de la investigación (Anexo 25) y verificará que:
- Las enmiendas cuenten con la aprobación del Comité
  - Las renovaciones de aprobación se hayan solicitado dentro de los tiempos establecidos
  - Los informes de inicio y avance se hayan remitido dentro de los tiempos establecidos
  - Los reportes de desviaciones/violaciones al protocolo de investigación se hayan remitido dentro de los tiempos establecidos.

**11.** El personal de apoyo del Comité:

- a) De existir observaciones, procederá según lo descrito en los numerales 12-17.
- b) De no existir observaciones, procederá según lo descrito en los numerales 18-24.

El CEISH-UHE podrá solicitar que el investigador principal corrija la Carta de solicitud de renovación cuando: existan errores en la información y/o se requiera información adicional o aclaraciones.

**12.** El personal de apoyo del Comité llenará los datos generales de la investigación en el formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (Anexo 15).

**13.** El personal de apoyo del Comité remitirá un correo electrónico al investigador principal solicitando dar respuesta a las observaciones determinadas por el CEISH-UHE, adjuntando para el efecto:

- a) Historial de la investigación (Anexo 25)
- b) Formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (Anexo 15).

**14.** El investigador principal responderá las observaciones del Comité, y remitirá de ser el caso una nueva versión de la Carta de solicitud de renovación. El investigador principal dará respuesta a las observaciones del CEISH-UHE al término de cinco (5) días.

**15.** El personal de apoyo del comité:

- a) De no recibir respuesta en el tiempo establecido, emitirá un correo electrónico al investigador principal insistiendo se responda a las observaciones; al término de diez (10) días. Si después del insistido, el investigador principal no emite respuesta, el CEISH-UHE dará por finalizado el trámite e informará al investigador principal.
- b) De recibir respuesta en el tiempo establecido procederá según lo descrito en los siguientes numerales.

**16.** El personal de apoyo del comité registrará la fecha de recepción de la respuesta del investigador principal, y emitirá acuse recibo.

**17.** El personal de apoyo del comité actualizará el historial de la investigación (Anexo 25), y añadirá las respuestas del investigador principal. Continuar numeral once (11).

**18.** El personal de apoyo del Comité incluirá en el orden del día de la siguiente sesión, la evaluación de la solicitud de renovación de aprobación, según instrucciones del presidente.

**19.** Al menos dos (2) días antes de la sesión ordinaria o extraordinaria, el personal de apoyo del Comité compartirá con los miembros:

- a) Orden del día
- b) Lista de solicitudes a analizar.
- c) Carpetas de las investigaciones a analizar.

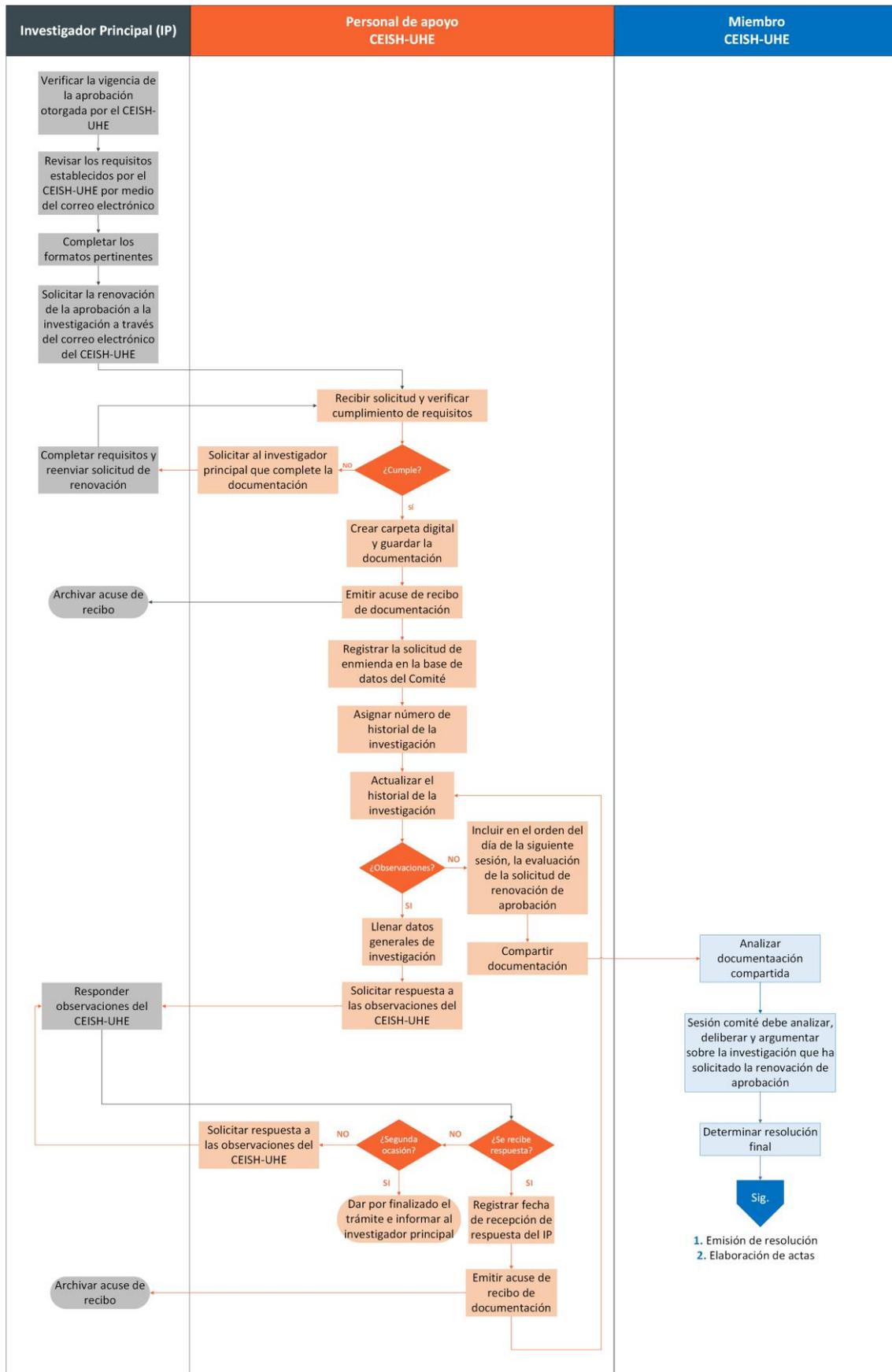
De conformidad a lo dispuesto en el artículo 33 del reglamento interno del CEISH-UHE, la fecha de celebración de la sesión ordinaria o extraordinaria se determinará por medios electrónicos, por acuerdo de la mayoría simple de los miembros del CEISH-UHE.

**20.** Los miembros del CEISH-UHE analizarán la documentación, previo a la celebración de la sesión.

**21.** En sesión del Comité, los miembros analizarán, deliberarán y argumentarán sobre la investigación que ha solicitado la renovación de su aprobación.

**22.** Los miembros del CEISH-UHE determinarán una resolución final sobre la solicitud de renovación de aprobación, por consenso o por acuerdo de la mayoría simple de los miembros asistentes a la sesión. De conformidad a lo dispuesto en el artículo 34 de su reglamento interno; para que las resoluciones adoptadas por el Comité sean válidas, será necesaria la presencia de al menos el cincuenta por ciento (50%) más uno (1) de los miembros del Comité; siendo imprescindible la presencia del presidente y secretario (o de quienes formalmente los sustituyan), así como de los miembros que cubren los perfiles: profesional jurídico, profesional de la salud, profesional con experiencia en metodología de la investigación, profesional con conocimientos en bioética y representante de la sociedad civil.

**23.** El personal de apoyo del Comité elaborará el acta de sesión y emitirá resolución del Comité, según lo descrito en este manual.



**Figura 16.** Diagrama del flujo para la evaluación en pleno de solicitudes de renovación de aprobación.

## **5.8.2. Evaluación expedita de renovación de aprobación**

### **5.8.2.1. Proceso**

1. El investigador principal deberá verificar la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH-UHE, antes de solicitar la renovación de la aprobación de la investigación.
2. El investigador principal revisará los requisitos para solicitar la renovación de aprobación en la página web del Comité
3. El investigador principal completará los formatos pertinentes y solicitará la renovación de la aprobación de la investigación, adjuntando para el efecto:
  - a) Carta de solicitud de renovación de aprobación (Anexo 52).
  - b) Copia de comprobante de pago de aranceles (si aplica).

Si el investigador principal no solicita la renovación de la aprobación dentro del tiempo establecido, el personal de apoyo del Comité emitirá, una vez culminada la vigencia de aprobación otorgada por el Comité, un correo electrónico informando que la investigación no cuenta con la aprobación del CEISH-UHE, por lo que las actividades de la investigación deberán ser suspendidas a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. Esto en cumplimiento de las obligaciones contraídas con el CEISH-UHE en la Declaración de responsabilidad del Investigador principal (Anexo 3).

4. El personal de apoyo del Comité recibirá la solicitud de renovación de aprobación y verificará el cumplimiento de los requisitos descritos en el numeral tres (3). De conformidad a lo dispuesto en el artículo 51 del Reglamento Interno del CEISH-UHE, la documentación presentada por el investigador principal deberá cumplir con los siguientes requerimientos:

- Todos los documentos deberán ser presentados en castellano.
- Los documentos deberán estar claramente identificados, fechados y suscritos por el investigador principal.

5. El personal de apoyo del Comité:

- a) De no cumplirse con todos los requisitos, solicitará al investigador principal que complete la documentación
- b) De cumplirse con todos los requisitos, procederá según lo descrito en los siguientes numerales.

6. El personal de apoyo del Comité creará una carpeta digital para el archivo de la documentación remitida por el investigador principal.

7. El personal de apoyo del Comité remitirá acuso recibo de la documentación.
8. El personal de apoyo del Comité registrará la solicitud de renovación de aprobación en la base de datos
9. El personal de apoyo del Comité asignará un número al historial de la investigación.

H\_Tipo de proceso+N° proceso\_Número\_Año de evaluación

H: Historial de la investigación.

Tipo de proceso:

- Enmienda (EM)
- Renovación (RV)

Y número del proceso relacionado (EM01, RV01, ...).

Número: número secuencial asignado por el CEISH-UHE de acuerdo con el orden de evaluación.

Año de evaluación: Año de recepción de evaluación de enmienda.

10. El personal de apoyo del Comité actualizará el historial de la investigación (Anexo 25) y verificará que:

- Las enmiendas cuenten con la aprobación del Comité
- Las renovaciones de aprobación se hayan solicitado dentro de los tiempos establecidos
- Los informes de inicio y avance se hayan remitido dentro de los tiempos establecidos
- Los reportes de desviaciones/violaciones al protocolo de investigación se hayan remitido dentro de los tiempos establecidos.

11. El personal de apoyo del Comité:

- a) De existir observaciones, procederá según lo descrito en los numerales 12-17.
- b) De no existir observaciones, procederá según lo descrito en los numerales 18-19.

El CEISH-UHE podrá solicitar que el investigador principal corrija la Carta de solicitud de renovación cuando: existan errores en la información y/o se requiera información adicional o aclaraciones.

12. El personal de apoyo del Comité llenará los datos generales de la investigación en el formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (Anexo 15).

**13.** El personal de apoyo del Comité remitirá un correo electrónico al investigador principal solicitando dar respuesta a las observaciones determinadas por el CEISH-HE adjuntando para el efecto:

- a) Historial de la investigación (Anexo 25)
- b) Formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE (Anexo 15).

**14.** El investigador principal responderá las observaciones del Comité, y remitirá de ser el caso una nueva versión de la Carta de solicitud de renovación. El investigador principal dará respuesta a las observaciones del CEISH-UHE al término de cinco (5) días.

**15.** El personal de apoyo del comité:

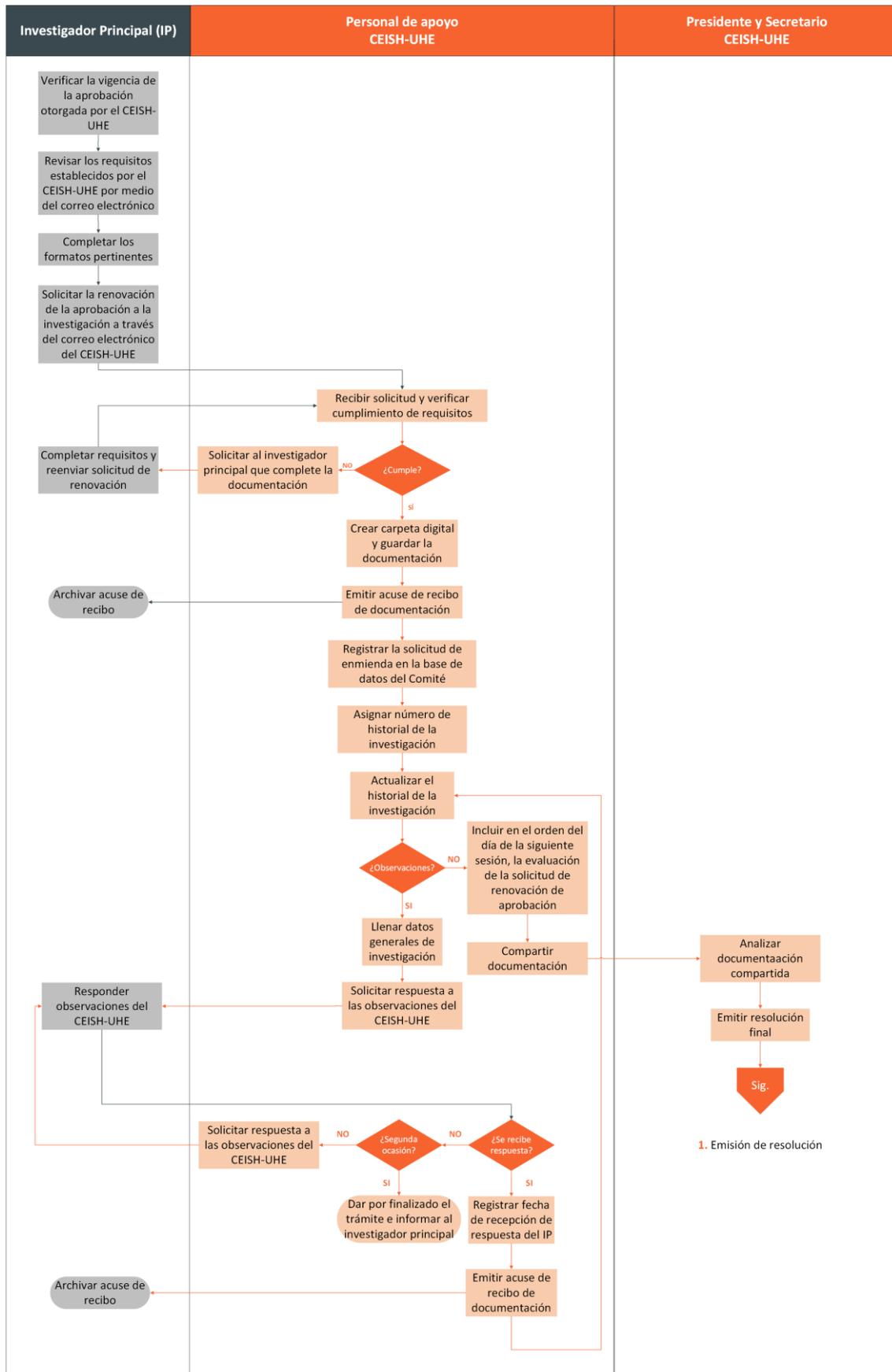
- a) De no recibir respuesta en el tiempo establecido, emitirá un correo electrónico al investigador principal insistiendo se responda a las observaciones; al término de diez (10) días. Si después del insistido, el investigador principal no emite respuesta, el CEISH-UHE dará por finalizado el trámite e informará al investigador principal.
- b) De recibir respuesta en el tiempo establecido procederá según lo descrito en los siguientes numerales.

**16.** El personal de apoyo del comité registrará la fecha de recepción de la respuesta del investigador principal, y emitirá acuse recibo.

**17.** El personal de apoyo del comité actualizará el historial de la investigación (Anexo 25), y añadirá las respuestas del investigador principal. Continuar numeral once (11).

**18.** El personal de apoyo del Comité informará al presidente y secretario que la solicitud de renovación no presenta observaciones, y compartirá la carpeta con la documentación.

**19.** El presidente y secretario analizarán la documentación de la solicitud de renovación y dispondrán la emisión de la resolución final, según lo descrito en este manual.



**Figura 17.** Diagrama de flujo para la evaluación expedita de solicitudes de renovación de aprobación.

## **5.9. Gestión**

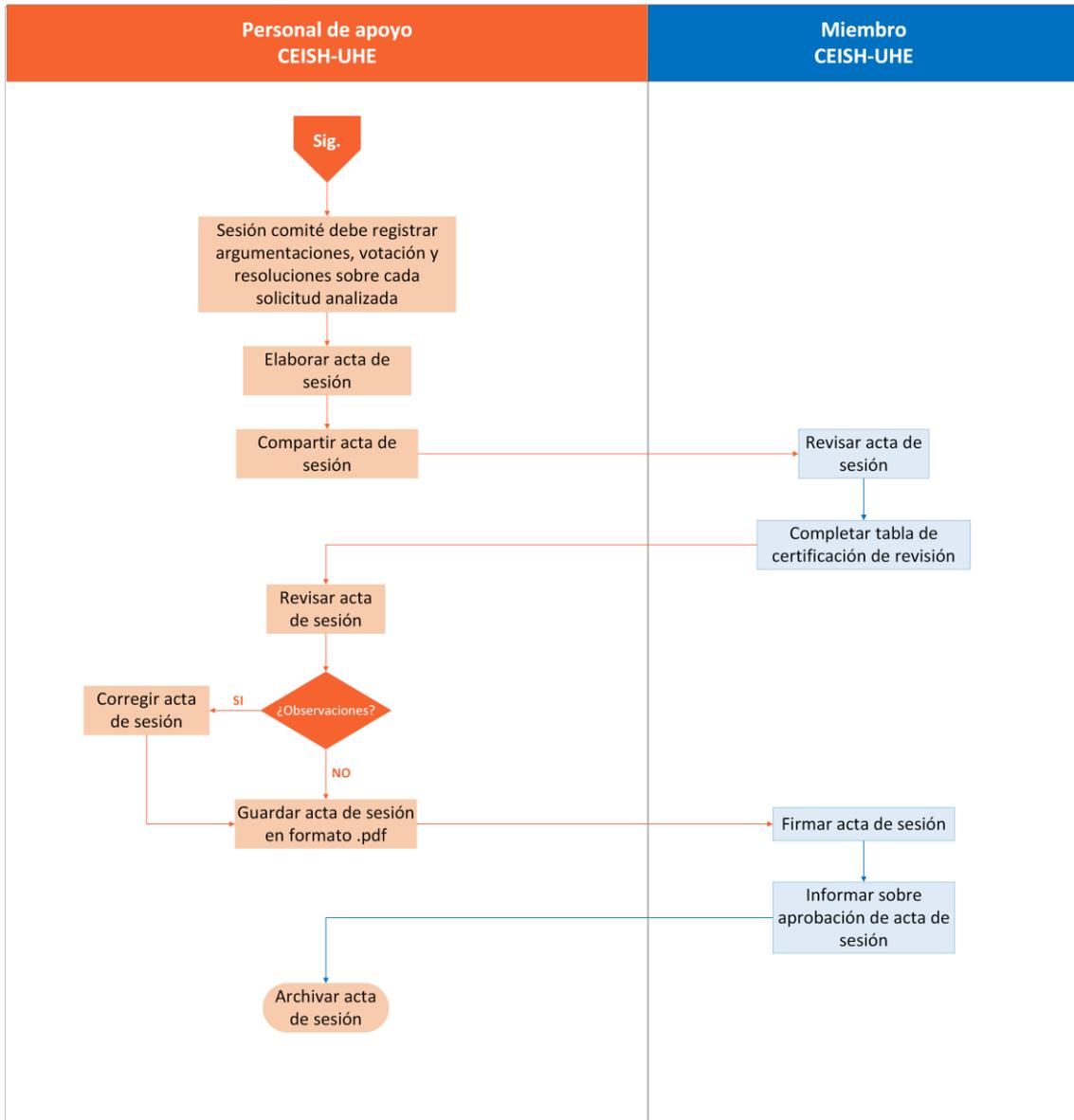
### **5.9.1. Elaboración de actas**

#### **5.9.1.1. Proceso**

1. Durante la sesión el personal de apoyo del Comité registrará las argumentaciones, votación (si aplica) y resoluciones adoptadas sobre cada solicitud analizada.
2. El personal de apoyo del Comité elaborará el acta de sesión (Anexo 53) misma que contendrá:
  - a) La identificación de la sesión: código, fecha, lugar, hora de inicio y hora de finalización de la sesión.
  - b) El orden del día.
  - c) La lista de investigaciones y/o solicitudes a analizar.
  - d) El periodo de evaluación de cada protocolo de investigación y/o documentación.
  - e) El resumen de las deliberaciones de cada investigación y/o solicitud analizada.
  - f) El razonamiento para exigir modificaciones a las investigaciones (si aplica).
  - g) El registro de votación y resoluciones adoptadas por el CEISH-UHE para cada investigación y/o solicitud analizada.
  - h) Lista de investigaciones expeditas y/o exentas aprobadas
  - i) Temas varios abordados durante la sesión (si aplica).
  - j) Lista de miembros que declararon conflicto de interés (si aplica).
  - k) Nombre de consultores externos que participaron en la sesión (si aplica).
  - l) Nombre de investigadores principales que participaron en la sesión (si aplica).
  - m) Justificación de miembros ausentes (si aplica).
  - n) Registro de asistencia.
  - o) Certificación de revisión del acta de sesión.
3. El personal de apoyo del Comité compartirá con los miembros, a través de la plataforma Microsoft OneDrive una carpeta con el acta de sesión. El personal de apoyo del Comité elaborará y remitirá el acta de sesión al término de cinco (5) días después de celebrada la sesión del CEISH-UHE.
4. Los miembros que asistieron a la sesión, revisarán el acta y llenarán la tabla de certificación de revisión al término de cinco (5) días.

Nombre  
Perfil en el Comité  
Fecha de revisión  
Observaciones

5. El personal de apoyo del Comité revisará el acta de sesión:
  - a) De existir observaciones, corregirá el acta de sesión.
  - b) De no existir observaciones procederá según lo descrito en los siguientes numerales.
6. El personal de apoyo del Comité guardará el acta de sesión en formato .pdf e informará a los miembros.
7. Los miembros que asistieron a la sesión firmarán el acta e informarán al personal de apoyo del Comité.
8. El personal de apoyo del Comité guardará el acta de sesión en los archivos del CEISH-UHE.



**Figura 18.** Diagrama de flujo para la elaboración de actas de sesión del CEISH-UHE.

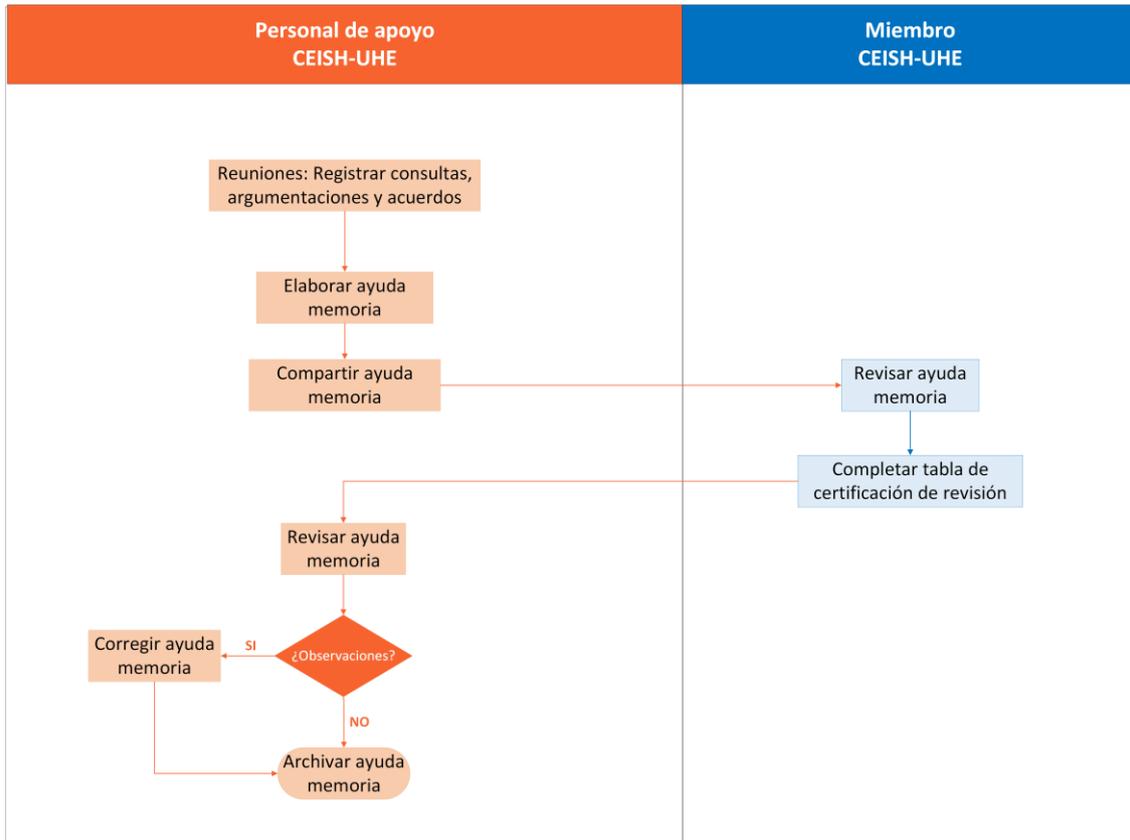
## **5.9.2. Elaboración de ayudas memoria**

### **5.9.2.1. Proceso**

1. El personal de apoyo del Comité registrará las consultas, argumentaciones y acuerdos de las reuniones del CEISH-UHE con la Autoridad Sanitaria Nacional, investigadores u otros usuarios del Comité.
2. El personal de apoyo del Comité elaborará el ayuda memoria de la reunión (Anexo 54).
3. El personal de apoyo del Comité compartirá con los miembros asistentes, a través de la plataforma Microsoft OneDrive una carpeta con la ayuda memoria de la reunión. El personal de apoyo del Comité elaborará y remitirá la ayuda memoria al término de cinco (5) días después de celebrada la reunión.
4. Los miembros que asistieron a la reunión, revisarán la ayuda memoria y llenarán la tabla de certificación de revisión al término de cinco (5) días.

Certificación de revisión	
Nombre	
Perfil en el Comité	
Fecha de revisión	
Observaciones	

5. El personal de apoyo del Comité revisará la ayuda memoria:
  - a) De existir observaciones, corregirá el documento.
  - b) De no existir observaciones procederá según lo descrito en los siguientes numerales.
6. El personal de apoyo del Comité guardará el acta de sesión en los archivos del CEISH-UHE.
7. El personal de apoyo del Comité remitirá ayuda memoria de la reunión a la Autoridad Sanitaria Nacional, investigadores u otros usuarios del Comité, a petición de estos.



**Figura 19.** Diagrama de flujo para la elaboración de ayuda memoria.

### **5.10. Definiciones**

**Anonimización.** Aplicación de medidas dirigidas a impedir la identificación o re-identificación de una persona natural sin esfuerzos desproporcionados.

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

**Buenas prácticas clínicas (BPC).** Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos en estudio.

**Carta de interés.** Documento no vinculante que manifiesta de manera libre y voluntaria el interés institucional sobre la conveniencia de que el proyecto de investigación se lleve a cabo en la institución, establecimiento público o privado o planteen la utilización de datos que en ésta reposen, sin que esto comprenda el uso de recursos humanos o materiales de la institución.

**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH).** Cuerpo colegiado vinculado a una institución pública o privada, ya sean académicas, hospitales, centros especializados e institutos públicos de investigación en salud, creado con autonomía de funcionamiento, responsables de realizar la evaluación y aprobación de investigaciones que intervengan en seres humano.

**Confidencialidad.** Cualidad o propiedad de la información que asegura un acceso restringido a la misma, solo por parte de las personas autorizadas para ello. Implica el conjunto de acciones que garantizan la seguridad en el manejo de esa información.

**Conflicto de interés.** Situación originada cuando una persona puede ser influida en su juicio por una intención o un fin diferente al que está obligado a perseguir, en razón de su rol o función profesional.

**Consentimiento informado.** Proceso por el cual la persona adulta (mayor de 18 años de edad, emancipada, siempre y cuando se encuentre en capacidad de hacerlo) libre de

cualquier forma de coacción o influencia, decide participar o no en una investigación luego de haber sido informada en un lenguaje comprensible para el sujeto sobre la naturaleza, importancia, riesgos, beneficios, alternativas posibles, derechos y responsabilidades para el estudio de sus datos personales, datos sensibles, datos genéticos, información privada o de muestras biológicas humanas. El mismo puede ser obtenido de manera física o digital.

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

**Consentimiento informado específico.** Documento que permite plasmar la manifestación de voluntad expresa, de que en un sujeto se vincule jurídicamente a una investigación específica, para la cual se podrán obtener datos personales, sensibles, genéticos o muestras biológicas humanas de los sujetos de investigación. Este consentimiento se utiliza cuando se conoce su uso en un futuro inmediato.

**Consentimiento informado colectivo o comunitario.** Es la manifestación de un acuerdo claro y convincente, de conformidad con las estructuras de toma de decisiones de las comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, que incluyen los procesos tradicionales de deliberación.

**Datos abiertos.** Los datos abiertos o públicos son datos digitales que son puestos a disposición con las características técnicas y jurídicas necesarias para que puedan ser usados, reutilizados y redistribuidos libremente por cualquier persona, en cualquier momento y en cualquier lugar.

**Dato genético.** Dato personal único relacionado a características genéticas heredadas o adquiridas de una persona natural, que proporcionan información única sobre la fisiología o salud de un individuo.

**Datos personales.** Son los que identifican o hacen identificable a una persona natural directa o indirectamente.

**Datos sensibles.** Son datos relativos a etnia, identidad de género, identidad cultural, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición migratoria, orientación sexual, salud, datos biométricos, datos genéticos y aquellos cuyo tratamiento indebido

pueda dar origen a discriminación, atenten o puedan atentar contra los derechos y libertades fundamentales.

**Emergencia sanitaria.** Toda situación de riesgo de afección de la salud pública originada por desastres naturales, brotes de enfermedades o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles.

**Enmienda.** Descripción escrita de cambios al protocolo, consentimiento informado, asentimiento informado u otros documentos de las investigaciones, que no impliquen modificaciones del objetivo, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo del estudio, que incluyan sub estudios, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, entre otros que se consideren relevantes.

**Ensayo clínico.** Investigación experimental realizada en seres humanos para demostrar la eficacia o la seguridad de medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario. Se comprende como ensayo clínico en cualquiera de sus fases (I,II, III y IV).

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

**Estudios multicéntricos.** Aquellas investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos que se llevan a cabo en más de una institución, región o país.

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

**Evento adverso.** Cualquier incidencia perjudicial para la salud de un sujeto experimental, aunque no tenga necesariamente relación causal con el tratamiento suministrado.

**Evento adverso grave o reacción adversa grave.** Cualquier evento o reacción adversa que, a cualquier dosis, produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o condición incapacitante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita.

**Información privada.** Información sobre el comportamiento que ocurre en un contexto en el que una persona puede esperar razonablemente que no se esté realizando ninguna observación o grabación, así como la información que ha sido proporcionada con fines específicos por una persona y que ésta puede asumir que su información no se hará pública (por ejemplo, una historia clínica). Inspección. Revisión formal realizada por autoridad competente de los documentos, instalaciones, archivos, sistemas de garantía de calidad y cualquier otro elemento que la autoridad considere, relacionados con la actividad objeto de la inspección.

**Intervención.** Exposición, procedimiento físico, manipulación del sujeto o de su entorno, sobre la cual se recopila información o muestras biológicas humanas con fines de investigación. Investigación. Actividades dirigidas a desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.

**Investigación exenta.** Aquella que el comité de ética exime de revisión expedita o en pleno por tener un riesgo mínimo para los sujetos participantes en la investigación y que no requieran de consentimiento informado o utilizan datos abiertos. Se consideran a proyectos sin participación de sujetos de investigación o que no usan datos personales, datos sensibles, información privada ni muestras biológicas humanas.

**Investigador.** Persona que lleva a cabo proyectos de investigación en razón de su formación científica y de su experiencia. Es el responsable de la realización de la investigación.

**Investigador Principal.** Persona líder de un grupo de investigación, quien es el responsable del equipo y representante oficial para las gestiones referentes al estudio.

**Manual del investigador.** Compilación de datos clínicos y no clínicos sobre el fármaco o los productos de una investigación en seres humanos que es relevante para su estudio.

**Muestras biológicas humanas.** Cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona, incluyendo cualquier parte de un órgano, tejido,

fluido corporal, gametos, células, estructuras sub-celulares, ADN, ARN o proteínas de seres humanos.

**Perfil básico de funcionamiento.** Característica, competencia o profesión que debe tener el miembro de un CEISH o CEAS para el funcionamiento adecuado del Comité.

**Procedimientos estandarizados de trabajo.** Instrucciones detalladas y escritas que tienen como objetivo lograr uniformidad en la ejecución de una función específica.

**Promotor.** Individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico.

**Protocolo de investigación.** Documento en el que se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas, éticas y la organización de un estudio. Generalmente el protocolo también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos pueden ser suministrados por otros documentos citados en el Protocolo.

**Revisión expedita.** Proceso mediante el cual los estudios de riesgo mínimo pueden ser revisados y aprobados por un solo miembro o un subconjunto de miembros designados por el comité de ética de investigación en seres humanos.

**Revisión en pleno.** Revisión que se realiza por el pleno del comité de ética de investigación en seres humanos a proyectos con riesgos mayores al mínimo para los sujetos participantes como: estudios con procedimientos invasivos, proyectos con intervención social o proyectos con intervención psicológica/psicoterapéuticos, entre otros.

**Riesgo mayor al mínimo.** Aquellas investigaciones en las que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas.

**Riesgo mínimo.** Probabilidad y magnitud del daño o malestar anticipados en la investigación, no son mayores en sí mismos que los que se encuentran normalmente en la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina.

**Seudonimización.** Tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un titular sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional, figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

**Sujeto de investigación.** Persona sobre quien un investigador (ya sea profesional o estudiante) realiza una investigación, en la cual:

- 1) Obtiene información o muestras biológicas a través de la intervención o interacción con el individuo, y usa, estudia o analiza los datos o muestras biológicas;
- 2) Obtiene, usa, estudia, analiza o genera información privada identificable o muestras biológicas identificables.

**Sujetos vulnerables.** Persona o grupos de personas que no tienen la capacidad de proteger sus propios intereses. Esto puede ocurrir cuando las personas tienen deficiencias relativas o absolutos en su capacidad decisoria, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus propios intereses.

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

Nombre	Cargo	Firma
Dr. Diego Jaramillo, PhD.	Máxima Autoridad Institución	
Dra. Ana Armas	Presidenta del CEISH-UHE	
Dra. Ana Karina García	Miembro CEISH-UHE	
Dra. Cristina Rockenbach	Miembro CEISH-UHE	
Abg. Diana Heredia	Miembro CEISH-UHE	
Dra. Jenny Collantes	Miembro CEISH-UHE	
Ing. Juan Carlos Vasconez	Miembro CEISH-UHE	
Ing. Marcia Cedeño	Secretaria del CEISH-UHE	

## 6. ANEXOS

### Anexo 1. Carta de solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional y/o de intervención en seres humanos

#### Profesión

#### Nombres y apellidos

**PRESIDENTE/A DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD HEMISFERIOS (CEISH-UHE)**

**Presente.-**

**Asunto:** Solicitud de evaluación del protocolo de Investigación Observacional o de Intervención: **“TÍTULO”**

De mi consideración:

Por medio de la presente, solicito analizar la información anexa, referente a la Investigación Observacional o de Intervención (**“TÍTULO COMPLETO DE LA INVESTIGACIÓN COMO SE COLOCA EN EL “FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN”**), a fin de autorizar el protocolo de esta investigación.

Se adjuntan los siguientes documentos:

- a) Formulario COMPLETO para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales o de intervención (en línea / físico).
- b) Formatos de consentimiento informado amplio o específico y/o asentimiento informado (si aplica).
- c) Todos los instrumentos de evaluación a ser utilizados en la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).
- d) Declaratoria de compromiso de confidencialidad firmado por TODOS los investigadores que formaran parte de la investigación (si aplica).
- e) Cartas en las que se declare si existe o no conflicto de interés firmadas por TODOS los investigadores que formaran parte de la investigación (si aplica).

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

Atentamente,

**FIRMA**

**NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DE LA INVESTIGACIÓN**

**CARGO**

**NÚMERO DE CÉDULA DE CIUDADANÍA O PASAPORTE**

**CORREO ELECTRÓNICO**

**Anexo 2. Cara de solicitud de evaluación de ensayos clínicos**

**Lugar y fecha**

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente/a del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE)

De mi mejor consideración:

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

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

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXX

Telf.: XXXXXXXX

**Anexo 3. Formato de declaración de responsabilidad del investigador principal del estudio observacional, de intervención o ensayo clínico**

Lugar y fecha

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

1. Solicitar la autorización de ejecución de mi ensayo clínico a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) (si aplica).
2. Entregar en las oficinas del CEISH-UHE una copia de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación (si aplica).
3. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH-UHE y la autorización de la ARCSA (si aplica).
4. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-UHE.
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-UHE cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
10. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UHE.
11. Notificar al CEISH-UHE del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de treinta (30) días, adjuntando una copia de la carta de autorización otorgada por la ARCSA (si aplica).
12. Emitir al CEISH-UHE 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-UHE de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.

14. Notificar al CEISH-UHE 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-UHE y a la ARCSA en un plazo máximo de veinte y cuatro (24) horas, los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas suscitados durante la investigación. Adjuntando los documentos de respaldo que sean pertinentes (si aplica). \*Estos documentos serán definidos por el CEISH para el efecto.
16. Reportar al CEISH-UHE de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
17. Solicitar al CEISH-UHE la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
18. Solicitar la renovación de la aprobación de mi proyecto de investigación, con al menos sesenta (60) días de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-UHE. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-UHE, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.
19. Solicitar a la ARCSA la autorización de importación/exportación de muestras biológicas humanas (si aplica).
20. Informar al CEISH-UHE cuando se disponga de la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

**Firma del investigador principal**

**Nombres completos del investigador principal**

**Nombre de la institución**

**Correo electrónico: XXXXXXXXX**

**Telf.: XXXXXX**

#### **Anexo 4. Consideraciones mínimas que debe tener un documento de consentimiento informado específico**

##### **PARTE I: Información para el participante/representante legal**

- *Título de la investigación*
- *Nombre de investigador principal*
- *Nombre del patrocinador*
- *Nombre del centro o establecimiento en el que se realizará la investigación*
- *Nombre del comité de ética de investigación en seres humanos que evaluó y aprobó el estudio;*
- *Introducción*
- *Propósito del estudio*
- *Procedimientos a realizar*
- *Riesgos y beneficios de la participación*
- *Costos y compensación (si aplica)*
- *Mecanismos para resguardar la confidencialidad de datos*
- *Derechos y opciones del participante*
- *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.*

##### **PARTE II: Consentimiento informado**

- A. Declaratoria de consentimiento informado
- B. Declaratoria de revocatoria del consentimiento informado

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

##### **Notas:**

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

**Anexo 4. Consentimiento informado amplio para el uso de datos personales y/o muestras biológicas humanas en investigaciones observacionales o de intervención en seres humanos**

**INTRODUCCIÓN, DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO (CONDICIONES Y DURACIÓN DE ALMACENAMIENTO), OBJETIVO DE ALMACENAMIENTO, ETC... (Complementar con Art. 32 de las consideraciones mínimas de un Consentimiento informado amplio):**

---

---

---

---

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 Ministerio de Salud Pública, 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:**

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:**

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 \_\_\_\_\_

-----  
*Nombres y apellidos patrocinador*

-----  
*Firma física o electrónica del patrocinador (obligatoria)*

-----  
*Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)*

**Anexo 5. Carta de solicitud de exención de evaluación de la investigación**

XXXXX, XX de XXXX de 20XX

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios UHE (CEISH-UHE)

De mi mejor consideración:

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

- a) Protocolo de investigación
- b) Justificación de no aplicación de consentimiento informado
- c) Instrumentos de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, guías, entre otros)
- d) Hoja de vida del investigador principal
- e) Declaración de responsabilidad del investigador principal
- f) Carta de interés institucional, suscrita por la máxima autoridad del o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se ejecutará la investigación (si aplica)
- g) Justificación de exención de evaluación.

*Si es investigador de la Universidad Hemisferios, indicar la facultad y unidad a la cual pertenece.*

Atentamente

*Nombres completos del investigador principal*

*Nombre de la institución*

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

**Anexo 6. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de observacionales y de intervención en seres humanos (Excepto Ensayos Clínicos).**

**INSTRUCCIONES:** El siguiente formulario deberá ser llenado completamente, en idioma español empleando letra tipo Times New Roman de 10 puntos, a espacio sencillo, en hojas tamaño A4, manteniendo un margen de 2,5 cm por lado. Si alguna de las tablas del formulario requiere de más filas, puede crearlas; sin embargo, debe tener en consideración los límites de texto que puede ingresar en algunas secciones del formulario. No debe excederse de 20 páginas. La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, mismos que deberán ser citadas en el texto utilizando un número

**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			
<b>Otros</b>			
• 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*

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

**COBERTURA DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

*(Seleccione sólo un tipo de cobertura)*

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

#### **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 1.2.2					█	█																																							
Actividad 1.3								█	█	█																																			
Actividad 1.4																																													
Objetivo Específico 2																																													
Actividad 2.1																																													
Actividad 2.2																																													
Actividad 2.3																																													
Actividad 2.4																																													
Objetivo Específico 3																																													
Actividad 3.1																																													
Actividad 3.2																																													
Actividad 3.3																																													
Actividad 3.4																																													
Objetivo Específico 4																																													
Actividad 4.1																																													
Actividad 4.2																																													
Actividad 4.3																																													
Actividad 4.4																																													

**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
<i>Nombre</i>	<i>Privada</i>	<i>Calle principal, Número, Ciudad, País</i>	<i>Nombre y Apellidos</i>	<i>contacto@institución.ec</i>	<i>(+593) 022 222 222</i>

**Anexo C: Cuadro de operacionalización de variables**

---

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo

Anexo 7. Modelo de hoja de vida para el Investigador principal

APELLIDOS Y NOMBRE					
<b>Datos Generales</b>					
Cédula o pasaporte:					
Dirección:					
Teléfono:					
Correo electrónico:					
<b>Formación Académica</b>					
Título*	Institución Superior	Año	País	Nº. Registro SENESCYT	
<i>*En caso de estudiantes de pregrado o posgrado detallar la carrera que está cursando</i>					
<b>Registro Título SENESCYT</b>					
<i>Pegar aquí copia del registro de títulos en la SENESCYT.</i>					
<b>Experiencia Laboral</b>					
Institución	Desde	Hasta	Cargo dentro de la institución	Ciudad-País	
<b>Experiencia en Investigación</b>					
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 SENESCYT		Categoría	Estado		
<b>Publicaciones</b>					
Título de la publicación	Tipo publicación	Publicación	Fecha publicación	DOI o ISBN	Autores
<b>Capacitaciones</b>					
Curso, taller, seminario, congreso, etc.	Institución	Duración	Mes-año		


**Certificados de Capacitación en Ética de la Investigación**

*Pegar aquí certificados de capacitación en ética de la investigación.*

*En caso de no contar con capacitación en ética de la investigación, completar los cursos:*

- 1. Introduction to Research Ethics*
- 2. Informed Consent*
- 3. Good Clinical Practice. Completar este curso solo si es investigador de un ensayo clínico.*

*Estos cursos se encuentran disponibles de forma gratuita en la plataforma Training and Resources in Research Ethics Evaluation <https://elearning.treee.org/>*

## **Anexo 8. Carta de interés institucional para estudios observacionales, estudios de intervención y ensayos clínicos en seres humanos**

### **A QUIEN PUEDA INTERESAR**

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

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

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

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

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

Lugar y fecha

Nombre y Apellido de la Máxima Autoridad de la Institución

Cargo de la Máxima Autoridad Institución

**Anexo 9. Lista de Verificación de Recepción de Documentación, Investigaciones Observacionales**

DATOS DE LA INVESTIGACIÓN			
<b>Título de la Investigación</b>			
<b>Equipo de investigación</b>			
<b>Tipo de investigación</b>			
<b>Responsable de la Verificación</b>		<b>Fecha de recepción documentos</b>	
		<b>Fecha de verificación</b>	

	<b>Documentos adjuntos</b>	<b>Idioma de la versión</b>	<b>Fecha del documento</b>	<b>N°. páginas</b>	<b>Verificación</b>
<b>1</b>	Protocolo de la investigación				
<b>2</b>	Formulario(s) de consentimiento informado.				
<b>3</b>	Consentimiento informado colectivo o comunitario en castellano y traducido al idioma ancestral (si aplica)				
<b>4</b>	Instrumentos de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros)				
<b>5</b>	Hoja de vida del investigador principal y equipo de investigación				
<b>6</b>	Declaración de compromiso de confidencialidad, suscrita por todos los investigadores.				
<b>7</b>	Declaración de conflictos de interés, suscrita por todos los investigadores.				
<b>8</b>	Declaración de responsabilidad del investigador principal.				
<b>9</b>	Carta de interés institucional, suscrita por la máxima autoridad del o de los establecimientos de				

salud o instituciones en las que se ejecutará la investigación (si aplica)				
--	--	--	--	--

**Comentarios**

--

**Lista de Verificación de Recepción de Documentación, Investigaciones de Intervención**

DATOS DE LA INVESTIGACIÓN			
<b>Título de la Investigación</b>			
<b>Equipo de investigación</b>			
<b>Tipo de investigación</b>			
<b>Responsable de la Verificación</b>		<b>Fecha de recepción documentos</b>	
		<b>Fecha de verificación</b>	

	<b>Documentos adjuntos</b>	<b>Idioma de la versión</b>	<b>Fecha del documento</b>	<b>N°. páginas</b>	<b>Verificación</b>
<b>1</b>	Protocolo de la investigación				
<b>2</b>	Ficha descriptiva de investigaciones de intervención (si aplica)				
<b>3</b>	Formulario(s) de consentimiento informado.				
<b>4</b>	Consentimiento informado colectivo o comunitario en castellano y traducido al idioma ancestral (si aplica)				
<b>5</b>	Instrumentos de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros)				
<b>6</b>	Hoja de vida del investigador principal y equipo de investigación				
<b>7</b>	Declaración de compromiso de confidencialidad,				

	suscrita por todos los investigadores.				
<b>8</b>	Declaración de conflictos de interés, suscrita por todos los investigadores.				
<b>9</b>	Declaración de responsabilidad del investigador principal.				
<b>10</b>	Carta de interés institucional, suscrita por la máxima autoridad del o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se ejecutará la investigación (si aplica)				

<b>Comentarios</b>

**Lista de Verificación de Recepción de Documentación, Investigaciones sin Riesgo**

DATOS DE LA INVESTIGACIÓN			
<b>Título de la Investigación</b>			
<b>Equipo de investigación</b>			
<b>Tipo de investigación</b>			
<b>Responsable de la Verificación</b>		<b>Fecha de recepción documentos</b>	
		<b>Fecha de verificación</b>	

	<b>Documentos adjuntos</b>	<b>Idioma de la versión</b>	<b>Fecha del documento</b>	<b>N°. páginas</b>	<b>Verificación</b>
<b>1</b>	Protocolo de la investigación				
<b>2</b>	Justificación de no aplicación de consentimiento informado				
<b>3</b>	Instrumentos de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros)				

<b>4</b>	Hoja de vida del investigador principal				
<b>5</b>	Declaración de responsabilidad del investigador principal.				
<b>6</b>	Carta de interés institucional, suscrita por la máxima autoridad del o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se ejecutará la investigación (si aplica)				

**Comentarios**

--

**Anexo 10. Formato para la notificación de recepción de protocolo de investigación – estudios observacionales, de intervención, ensayos clínicos, investigaciones exentas**

Lugar y fecha

Señor/a

Nombre del investigador(a) principal

Título del Protocolo:

Protocolo Nro.: (Número de protocolo asignado por el CEISH-UHE)

Versión: (Número de versión del protocolo)

Fecha de recepción:

Por medio de la presente se certifica que el protocolo de investigación **Nombre del protocolo de investigación** fue recibido por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE).

Se han recibido los siguientes documentos:

<b>Requisitos</b>	<b>Sí presentó</b>	<b>No presentó</b>	<b>Nro. de páginas</b>

Usted recibirá una respuesta del CEISH-UHE al término de 5 días hábiles. En caso de aceptar el término, se deberá enviar un correo electrónico a la [ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec](mailto:ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec) detallando la aceptación del inicio del proceso de evaluación. Una vez recibido su correo electrónico de aceptación, se empezará a contar los días del término establecido. En caso de no recibir su correo electrónico, el CEISH-UHE 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-UHE.

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

Atentamente,

**Presidente/a del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios**

**Anexo 11. Tabla rotativa de designación de evaluadores**

Proceso	Tipo informe	Evaluación	No.	Año	-	Código Investigación	Investigador/Institución	No. Informe	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	Consultor externo	Estado	Completo
									Mb001	Mb002	Mb003	Mb004	Mb005	Mb006	Mb007			
									PM	PS	PS	J	PE	RSC	PS			
									PS	PE	PE				PE			

**Nomenclatura:**

M1, M2, ... Miembro

Mb001,

Mb002 Código interno de cada miembro  
Profesional de la

PM salud

PE Profesional con conocimientos en  
bioética

PM Profesional de Metodología en  
Investigación

J Profesional

J Jurídico  
Representante de la Sociedad

RSC Civil

**Anexo 12. Informe de evaluación de Investigaciones Observacionales**

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

Resumen de la Investigación	
Objetivos	
Diseño metodológico	
Universo	
Tamaño muestral	
Procedimientos	
Beneficios	

B. DOCUMENTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN					
	Documentos adjuntos	Idioma de la versión	Fecha del documento	N°. páginas	Verificación
1	Protocolo de la investigación				
2	Formulario(s) de consentimiento informado.				
3	Consentimiento informado colectivo o comunitario en castellano y traducido al idioma ancestral (si aplica)				
4	Instrumentos de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros)				
5	Hoja de vida del investigador principal y equipo de investigación				

**B. DOCUMENTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

Documentos adjuntos	Idioma de la versión	Fecha del documento	N°. páginas	Verificación
6 Declaración de compromiso de confidencialidad, suscrita por todos los investigadores.				
7 Declaración de conflictos de interés, suscrita por todos los investigadores.				
8 Declaración de responsabilidad del investigador principal.				
9 Carta de interés institucional, suscrita por la máxima autoridad del o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se ejecutará la investigación (si aplica)				

**C. ASPECTOS METODOLÓGICOS**

Aspecto	Evaluación
C1. El título describe claramente el propósito del estudio, el lugar, el período de ejecución y la población	
C2. Incluye datos de identificación completos	
C3. El período de duración está justificado. Para las fechas de inicio de ejecución se tomaron en consideración los tiempos de aprobación del CEISH	
C4. Justifica la pertinencia o relevancia científica/social de la investigación	
C5. Los objetivos son claros y precisos, de acuerdo con el problema de investigación: son susceptibles de alcanzar, son susceptibles de medición, siguen un orden metodológico	
C6. Describe el diseño de la investigación	
C7. Detalla el Universo de la investigación	
C8. Detalla el método de estimación del tamaño muestral	
C9. Describe los criterios de inclusión y exclusión. ¿Son adecuados?	
C10. Describe las variables a analizar durante la investigación	
C11. Describe todos los procedimientos a llevarse a cabo durante la investigación	
C12. Describe el proceso de obtención del consentimiento informado: ¿Quién informará al participante? ¿Cómo se dará la información? ¿En qué lugar se obtendrá? ¿Cómo se asegurará que el participante entienda la investigación y la forma de consentir?	

C13. Muestras biológicas Humanas. Especifica propósito de obtención de la muestra, tipo de muestra, cantidad y número de tomas. Detalla los procedimientos a los que se someterá las muestras biológicas. Detalla las condiciones de transporte, almacenamiento y disposición final de la muestra.	
C14. Detalla los métodos de análisis de datos (análisis estadísticos), así como las herramientas informáticas que se emplearán.	
<b>D. RECURSOS DE LA INVESTIGACIÓN</b>	
<b>Recurso</b>	<b>Evaluación</b>
D1. Describe las responsabilidades del equipo de investigación	
D2. Describe los recursos materiales e instrumentos (hojas de recolección de datos, encuestas, entrevistas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros), que se emplearán durante la investigación. ¿Son adecuados?	
D3. Incluye un cronograma de trabajo factible. Justifica el periodo de duración de la investigación	
D4. Se evidencia la experticia técnica del Equipo de investigación.	
D5. Se evidencia la idoneidad ética del Equipo de investigación	
D6. Se cuenta con Carta de interés de la institución en donde se realizará la investigación	
D7. Se evidencia la idoneidad del centro/institución en el que se ejecutará la investigación	
<b>E. ASPECTOS ÉTICOS</b>	
<b>Aspectos</b>	<b>Evaluación</b>
E1. Realiza una selección equitativa de los sujetos de investigación. ¿La selección de los sujetos de investigación se realizó en base a los principios éticos de respeto, beneficencia, no maleficencia y justicia?	
E2. Describe claramente los riesgos potenciales para los sujetos de investigación, durante cada procedimiento. Se describen las estrategias adoptadas para minimizar dichos riesgos.	
E3. Describe claramente los beneficios para los participantes. ¿Son los riesgos admisibles en relación con los beneficios individuales?	
E4. Detalla el responsable de cubrir los costos relacionados con la participación en la investigación	
E5. Utilidad social. Describe los beneficios para la población o comunidad	
E6. Detalla las medidas que se adoptarán para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información en cada fase de la investigación	
E7. Contempla medidas para la protección de población vulnerable o en condición de vulnerabilidad	

<b>F. ASPECTOS JURÍDICOS</b>	
<b>Aspectos</b>	<b>Evaluación</b>
F1. La investigación contempla y aplica la legislación y normativa nacional e internacional vigente	
F2. En caso de estudio multicéntrico: la investigación cuenta con la aprobación de un Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.	
<b>G. CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	
<b>Aspecto</b>	<b>Evaluación</b>
G1. Detalla el nombre del Consentimiento informado	
G2. Lenguaje es claro y sencillo. La redacción se dirige al sujeto de investigación	
G3. Introducción, explica al sujeto de investigación que se le propone participar en una investigación	
G4. Propósito, explica en términos sencillos la justificación del estudio	
G5. Describe en términos sencillos el diseño de la investigación: número de participantes, criterios de inclusión y exclusión, lugares de implementación de la investigación, duración prevista de la investigación	
G6. Describe en términos sencillos todos los procedimientos en los que participarán los sujetos de investigación	
G7. Informa sobre los riesgos potenciales de la investigación. ¿Se describen las medidas para minimizar los riesgos?	
G8. Describe claramente los beneficios para los participantes. ¿Son los riesgos admisibles en relación con los beneficios individuales?	
G9. Utilidad social: describe los beneficios para la población o comunidad	
G10. Detalla las medidas que se adoptarán para garantizar la privacidad y confidencialidad de los datos de los sujetos de investigación	
G11. Queda clara la voluntariedad de la participación. ¿Se explica que la no participación no ocasionará ningún perjuicio?	
G12. Se da al sujeto de investigación, la opción de retirarse de la investigación en cualquier momento. Se describe claramente el proceso para revocatoria del consentimiento informado	
G13. Detalla si se establecerán compensación/reembolsos económicos para los sujetos de investigación. Se describe que el sujeto de investigación no deberá realizar ningún pago por participar en la investigación	
G14. Incluye procedimientos para verificar la comprensión de la información contenida en el FCI, por el participante	

G15. Incluye información de contacto del responsable de contestar posibles dudas, proporcionar información adicional y/o recibir la revocatoria del consentimiento	
G16. Incluye información de contacto del Comité de Ética evaluador de la investigación	
G17. Incluye la declaración de: haber realizado cualquier pregunta libremente, haber recibido suficiente información sobre el estudio, comprender que su participación es voluntaria, y de comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio, cuando quiera, sin tener que dar explicaciones	
G18. Detalla específicamente a qué está consintiendo el sujeto de investigación	
G19. Incluye secciones para: consentir y revocar la participación en la investigación. Cada sección contiene espacios adecuados para el registro de: fecha, nombres completos, firma/huella del participante, nombres y firmas del testigo (si aplica).	
G20. Contiene espacio suficiente para el registro de fecha y firma del investigador que aplicará el consentimiento informado y recibirá la revocatoria del consentimiento.	
<b>H. OTROS CONSENTIMIENTOS INFORMADOS</b>	
<b>Aspectos</b>	<b>Evaluación</b>
H1. Consentimiento informado Colectivo	
H2. Consentimiento informado para Representantes de personas sin capacidad legal para consentir	
H3. Asentimiento informado para personas sin capacidad legal para consentir	
H4. Consentimiento informado para almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas humanas y/o información	

<b>I. RESOLUCIÓN Y JUSTIFICACIÓN</b>		
<b>Período de evaluación:</b>		
<b>Evaluador</b>	<b>Resolución</b>	<b>Justificación</b>
Profesional de la Salud		
Profesional con experiencia en metodología de la investigación		
Profesional con conocimiento en bioética		
Profesional Jurídico		
Representante de la Sociedad Civil		

### Anexo 13. Informe de Evaluación de Investigaciones de Intervención

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

Resumen de la Investigación	
Objetivos	
Diseño metodológico	
Universo	
Tamaño muestral	
Procedimientos	
Beneficios	

B. DOCUMENTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN					
	Documentos adjuntos	Idioma de la versión	Fecha del documento	N°. páginas	Verificación
1	Protocolo de la investigación				
2	Ficha descriptiva de investigaciones de intervención (si aplica)				
3	Formulario(s) de consentimiento informado.				
4	Consentimiento informado colectivo o comunitario en castellano y traducido al idioma ancestral (si aplica)				
5	Instrumentos de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros)				

**B. DOCUMENTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

Documentos adjuntos		Idioma de la versión	Fecha del documento	N°. páginas	Verificación
6	Hoja de vida del investigador principal y equipo de investigación				
7	Declaración de compromiso de confidencialidad, suscrita por todos los investigadores.				
8	Declaración de conflictos de interés, suscrita por todos los investigadores.				
9	Declaración de responsabilidad del investigador principal.				
10	Carta de interés institucional, suscrita por la máxima autoridad del o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se ejecutará la investigación (si aplica)				

**C. ASPECTOS METODOLÓGICOS**

Aspecto	Evaluación
C1. El título describe claramente el propósito del estudio, el lugar, el período de ejecución y la población	
C2. Incluye datos de identificación completos	
C3. El período de duración está justificado. Para las fechas de inicio de ejecución se tomaron en consideración los tiempos de aprobación del CEISH	
C4. Justifica la pertinencia o relevancia científica/social de la investigación	
C5. Los objetivos son claros y precisos, de acuerdo con el problema de investigación: son susceptibles de alcanzar, son susceptibles de medición, siguen un orden metodológico	
C6. Describe el diseño de la investigación	
C7. Detalla el Universo de la investigación	
C8. Detalla el método de estimación del tamaño muestral. Se añade al tamaño muestral un porcentaje de pérdidas de sujetos de investigación	
C9. Describe los criterios de inclusión y exclusión. ¿Son adecuados?	
C10. Describe las variables a analizar durante la investigación	

C11. Describe todos los procedimientos a llevarse a cabo durante la investigación. ¿Se describe el tratamiento que se analizará? ¿Se utiliza una distribución aleatoria para el tratamiento? ¿Existe enmascaramiento de los tratamientos? ¿Se informa cómo se monitoreará la adherencia al tratamiento?	
C12. Describe el proceso de obtención del consentimiento informado: ¿Quién informará al participante? ¿Cómo se dará la información? ¿En qué lugar se obtendrá? ¿Cómo se asegurará que el participante entienda la investigación y la forma de consentir?	
C13. Muestras biológicas Humanas. Especifica propósito de obtención de la muestra, tipo de muestra, cantidad y número de tomas. Detalla los procedimientos a los que se someterá las muestras biológicas. Detalla las condiciones de transporte, almacenamiento y disposición final de la muestra.	
C14. Detalla los métodos de análisis de datos (análisis estadísticos), así como las herramientas informáticas que se emplearán.	
C15. Detalla el proceso de evaluación de eficacia: parámetros a medir, instrumentos y métodos de medición, y criterios de eficacia	
C16. Especifica los eventos adversos graves (EAG) y/o reacciones adversas e inesperadas (RAGI) que se deben reportar. Detalla el proceso y tiempos de reporte de EAG y/o RAGI. Detalla la evaluación de causalidad. Detalla el procedimiento de apertura de enmascaramiento en caso de emergencia.	
C17. Detalla los criterios y proceso de retiro de sujetos de la investigación. ¿Se reemplazarán los sujetos retirados?	
C18. Detalla los criterios para finalización de la investigación	
<b>D. RECURSOS DE LA INVESTIGACIÓN</b>	
<b>Recurso</b>	<b>Evaluación</b>
D1. Describe las responsabilidades del equipo de investigación	
D2. Describe los recursos materiales e instrumentos (hojas de recolección de datos, encuestas, entrevistas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros), que se emplearán durante la investigación. ¿Son adecuados?	
D3. Incluye un cronograma de actividades factible. Justifica el periodo de duración de la investigación	
D4. Se evidencia la experticia técnica del Equipo de investigación.	
D5. Se evidencia la idoneidad ética del Equipo de investigación	
D6. Se cuenta con Carta de interés de la institución en donde se realizará la investigación	
D7. Se evidencia la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación	
<b>E. ASPECTOS ÉTICOS</b>	

Aspectos	Evaluación
E1. Realiza una selección equitativa de los sujetos de investigación. ¿La selección de los sujetos de investigación se realizó en base a los principios éticos de respeto, beneficencia, no maleficencia y justicia?	
E2. Describe claramente los riesgos potenciales para los sujetos de investigación, durante cada intervención o procedimiento. Se describen las estrategias adoptadas para minimizar dichos riesgos.	
E3. Describe claramente los beneficios para los participantes. ¿Son los riesgos admisibles en relación con los beneficios individuales?	
E4. Detalla el responsable de cubrir los costos relacionados con la participación en la investigación	
E5. Utilidad social. Describe los beneficios para la población o comunidad	
E6. Detalla las medidas que se adoptarán para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información en cada fase de la investigación	
E7. Contempla medidas para la protección de población vulnerable o en condición de vulnerabilidad	
<b>F. ASPECTOS JURÍDICOS</b>	
Aspectos	Evaluación
F1. La investigación contempla y aplica la legislación y normativa nacional e internacional vigente	
F2. En caso de estudio multicéntrico: la investigación cuenta con la aprobación de un Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.	
F3. Póliza de seguro. ¿Se requiere de una póliza de seguro? ¿La póliza cubre las responsabilidades de todos los implicados en la investigación? ¿Detalla los riesgos cubiertos? ¿Prevé compensaciones económicas para tratamientos, enfermedades, discapacidad o muerte? ¿Detalla la fecha de comienzo y terminación de la cobertura?	
<b>G. CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	
Aspecto	Evaluación
G1. Detalla el nombre del Consentimiento informado	
G2. Lenguaje es claro y sencillo. La redacción se dirige al sujeto de investigación	
G3. Introducción, explica al sujeto de investigación que se le propone participar en una investigación	
G4. Propósito, explica en términos sencillos la justificación del estudio	
G5. Describe en términos sencillos el diseño de la investigación: número de participantes, criterios de inclusión y exclusión, lugares de implementación de la investigación, duración prevista de la investigación	

G6. Describe en términos sencillos todos los procedimientos en los que participarán los sujetos de investigación	
G7. Informa sobre los riesgos potenciales de la investigación. ¿Se describen las medidas para minimizar los riesgos?	
G8. Describe claramente los beneficios para los participantes. ¿Son los riesgos admisibles en relación con los beneficios individuales?	
G9. Utilidad social: describe los beneficios para la población o comunidad	
G10. Detalla las medidas que se adoptarán para garantizar la privacidad y confidencialidad de los datos de los sujetos de investigación	
G11. Queda clara la voluntariedad de la participación. ¿Se explica que la no participación no ocasionará ningún perjuicio?	
G12. Se da al sujeto de investigación, la opción de retirarse de la investigación en cualquier momento. Se describe claramente el proceso para revocatoria del consentimiento informado	
G13. Detalla si se establecerán compensación/reembolsos económicos para los sujetos de investigación. Se describe que el sujeto de investigación no deberá realizar ningún pago por participar en la investigación	
G14. Incluye procedimientos para verificar la comprensión de la información contenida en el FCI, por el participante	
G15. Incluye información de contacto del responsable de contestar posibles dudas, proporcionar información adicional y/o recibir la revocatoria del consentimiento	
G16. Incluye información de contacto del Comité de Ética evaluador de la investigación	
G17. Incluye la declaración de: haber realizado cualquier pregunta libremente, haber recibido suficiente información sobre el estudio, comprender que su participación es voluntaria, y de comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio, cuando quiera, sin tener que dar explicaciones	
G18. Detalla específicamente a qué está consintiendo el sujeto de investigación	
G19. Incluye secciones para: consentir y revocar la participación en la investigación. Cada sección contiene espacios adecuados para el registro de: fecha, nombres completos, firma/huella del participante, nombres y firmas del testigo (si aplica).	
G20. Contiene espacio suficiente para el registro de fecha y firma del investigador que aplicará el consentimiento informado y recibirá la revocatoria del consentimiento.	
<b>H. OTROS CONSENTIMIENTOS INFORMADOS</b>	
<b>Aspectos</b>	<b>Evaluación</b>
H1. Consentimiento informado Colectivo	

H2. Consentimiento informado para Representantes de personas sin capacidad legal para consentir	
H3. Asentimiento informado para personas sin capacidad legal para consentir	
H4. Consentimiento informado para almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas humanas y/o información	

### **I. RESOLUCIÓN Y JUSTIFICACIÓN**

#### **Período de evaluación:**

<b>Evaluador</b>	<b>Resolución</b>	<b>Justificación</b>
Profesional de la Salud		
Profesional con experiencia en metodología de la investigación		
Profesional con conocimiento en bioética		
Profesional Jurídico		
Representante de la Sociedad Civil		

## Anexo 14. Declaración de Conflictos de Interés, Investigadores

Título de la Investigación:

Tabla de indicadores de posibles conflictos de interés		Declaración
1	Mantengo relación comercial o económica con el patrocinador	<i>Sí o No</i>
2	Tengo interés de propiedad intelectual relacionado con las actividades de la investigación	
3	Tengo interés financiero relacionado con las actividades de la investigación	
4	Formato parte de la empresa, organización, entidad o institución que será evaluada durante la investigación	
5	He actuado como director, consejero, asesor científico u otro cargo de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación	
6	Un miembro de mi familia está relacionado directa o indirectamente con los aspectos intelectuales y/o financieros de la investigación	
7	Un miembro de mi familia está relacionado directa o indirectamente con la institución que financia la investigación	
8	Otras circunstancias pueden afectar mi objetividad y/o independencia en el desarrollo de la investigación	

*Si su respuesta al numeral 8 fue "Sí", detallar aquí las circunstancias que puedan suponer un conflicto de interés*

Si todas las respuestas fueron "No", deberá cumplimentar la siguiente declaración:

Yo \_\_\_\_\_ (nombres completos del investigador) con cédula Nro. \_\_\_\_\_, en calidad de \_\_\_\_\_ (rol dentro de la investigación) de la investigación \_\_\_\_\_ (título de la investigación), declaro no tener conflicto de interés personal o profesional que pueda interferir en el desempeño de mis funciones. Me comprometo a informar al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios UHE (CEISH-UHE), sobre cualquier conflicto de interés que pueda surgir durante la ejecución de la investigación.

Si alguna de las respuestas fue "Sí", deberá completar la siguiente declaración:

Yo \_\_\_\_\_ (nombres completos) con cédula Nro. \_\_\_\_\_, declaro tener conflictos de interés con la investigación \_\_\_\_\_ (título de la

investigación), por lo que solicito al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios me retire como parte del grupo de investigación.

*Nombres completos*

*Cédula*

*Nombre de la institución*

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

**Declaración de Conflictos de Interés, Miembros CEISH-UHE**

<b>DATOS DE LA INVESTIGACIÓN</b>	
<b>Título de la Investigación</b>	
<b>Código CEISH-UHE</b>	
<b>Tipo de investigación</b>	
<b>Campo de investigación</b>	
<b>Lugares de implementación</b>	<i>Zona, Provincia, Cantón/Parroquia/Localidad, Centro de investigación</i>
<b>Equipo de investigación</b>	<i>Rol, Nombre, Institución</i>
<b>Financiamiento</b>	
<b>Número de informe de evaluación</b>	
<b>Evaladores</b>	

<b>Tabla de indicadores de posibles conflictos de interés</b>		<b>Declaración</b>
<b>1</b>	Pertenezco al equipo de investigación o estoy relacionado con la investigación	<i>Sí o No</i>
<b>2</b>	Estoy relacionado con el diseño, realización y/o ejecución de la investigación	
<b>3</b>	Mantengo una relación personal o familiar con el patrocinador, investigador principal o miembros del equipo de investigación	
<b>4</b>	Actúo como director, consejero, asesor científico u otro cargo de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación	
<b>5</b>	Tengo poder administrativo directo sobre los investigadores, equipo de investigación y/o investigación	
<b>6</b>	Tengo interés financiero en la investigación	
<b>7</b>	He percibido compensaciones por parte del patrocinador o investigador durante el último año, en la actualidad o los recibiré a futuro	

Tabla de indicadores de posibles conflictos de interés		Declaración
8	Tengo interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitando a patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia	
9	Otra circunstancia que pueda influir en mi juicio por una intención o fin diferente al que estoy obligado a perseguir	

*Si su respuesta al numeral 8 fue "Sí", detallar aquí las circunstancias que puedan suponer un conflicto de interés*

*Si todas las respuestas fueron "No", deberá cumplimentar la siguiente declaración:*

Yo \_\_\_\_\_ (*nombres completos*) en calidad de miembro del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE), declaro no tener conflictos de interés para actuar como evaluador de la investigación \_\_\_\_\_ (*título de la investigación*).

*Si alguna de las respuestas fue "Sí", deberá cumplimentar la siguiente declaración:*

Yo \_\_\_\_\_ (*nombres completos*) en calidad de miembro del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE), declaro tener conflictos de interés con la investigación \_\_\_\_\_ (*título de la investigación*), por lo que solicito se excuse mi participación de la evaluación y toma de decisiones de la misma.

XX de XXXX de 20XX

*Firma*

*Nombres completos*

**Anexo 15. Formato de respuesta a observaciones determinadas por el CEISH-UHE**

<b>DATOS DE LA INVESTIGACIÓN</b>	
<b>Título de la Investigación</b>	
<b>Código CEISH-UHE</b>	
<b>Tipo de investigación</b>	
<b>Campo de investigación</b>	
<b>Lugares de implementación</b>	<i>Zona, Provincia, Cantón/Parroquia/Localidad, Centro de investigación</i>
<b>Equipo de investigación</b>	<i>Rol, Nombre, Institución</i>
<b>Duración de la Investigación</b>	
<b>Financiamiento-Monto</b>	
<b>Número informe de evaluación</b>	
<b>Fecha de respuesta</b>	

<b>Observación CEISH-UHE</b>	<b>Respuesta/Justificación</b>

*Firma - Investigador principal*

*Nombres completos del investigador principal*

*Nombre de la institución*

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

## Anexo 16. Informe de evaluación de investigaciones de riesgo mínimo

A. DATOS IDENTIFICATIVOS		
Título de la Investigación		
Código CEISH-UHE		
Campo de Investigación		
Lugares de Implementación	<i>Zona, Provincia, Cantón/Parroquia/Localidad, Centro de Investigación</i>	
Equipo de investigación	<i>Rol, Nombre, Institución</i>	
Duración de la investigación		
Financiamiento-Monto		
Evaluador(es)		
Número Informe de evaluación		Fecha: <input type="text"/>
Historial de evaluación	Recepción de documentación	<input type="text"/>
	Inicio de evaluación:	<input type="text"/>
	Envío de informe al investigador principal	<input type="text"/>

Tipo de Investigación de Riesgo Mínimo	
Investigación con recopilación de información identificativa de seres humanos	<input type="checkbox"/>
Investigación con recopilación de datos de grabaciones de voz, video o de imágenes	<input type="checkbox"/>
Investigación con recopilación de información privada anonimizada, almacenada en establecimientos de salud (Ej. Análisis de historias clínicas anonimizadas) siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización	<input type="checkbox"/>
Investigación con uso de muestras biológicas anónimas o anonimizadas, almacenadas en establecimientos de salud siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización	<input type="checkbox"/>
Investigación con uso de muestras biológicas humanas anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos, que cuenten con un consentimiento informado amplio para almacenamiento y uso en futuras investigaciones	<input type="checkbox"/>
Investigación con análisis de medicamentos de amplio margen terapéutico, registrados por la ARCSA. Siempre que se respeten las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas por las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Incluyen ensayos clínicos Fase IV	<input type="checkbox"/>
Investigación con mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (ejemplo: clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos)	<input type="checkbox"/>
Investigación que incluye interrogar, observar y/o medir cara a cara a los sujetos de investigación, en un área o materia que no sea sensible, siempre que la información se recopile de manera anónima	<input type="checkbox"/>
Investigación con intervenciones probadas y eficaces	<input type="checkbox"/>
Investigación de intervención educativa	<input type="checkbox"/>

Resumen de la Investigación	
Objetivos	<input type="text"/>

Resumen de la Investigación	
Diseño metodológico	
Universo	
Tamaño muestral	
Procedimientos	
Beneficios	

B. DOCUMENTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN					
	Documentos adjuntos	Idioma de la versión	Fecha del documento	N°. páginas	Revisión
1	Protocolo de la investigación				
2	Formulario(s) de consentimiento informado.				
3	Consentimiento informado colectivo o comunitario en castellano y traducido al idioma ancestral (si aplica)				
4	Instrumentos de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros)				
5	Hoja de vida del investigador principal y equipo de investigación				
6	Declaración de compromiso de confidencialidad, suscrita por todos los investigadores.				
7	Declaración de conflictos de interés, suscrita por todos los investigadores.				
8	Declaración de responsabilidad del investigador principal.				
9	Carta de interés institucional, suscrita por la máxima autoridad del o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se ejecutará la investigación (si aplica)				

C. ASPECTOS METODOLÓGICOS	
Criterio de evaluación	Evaluación
C1. El título describe claramente el propósito del estudio, el lugar, el período de ejecución y la población	
C2. Incluye datos de identificación completos	

C3. El período de duración está justificado. Para las fechas de inicio de ejecución se tomaron en consideración los tiempos de aprobación del CEISH	
C4. Justifica la pertinencia o relevancia científica/social de la investigación	
C5. Los objetivos son claros y precisos, de acuerdo con el problema de investigación	
C6. Describe el diseño de la investigación	
C7. Detalla el Universo de la investigación, cálculo de muestra, y tamaño muestral	
C8. Describe los criterios de inclusión y exclusión	
C9. Describe las variables a analizar	
C10. Describe todos los procedimientos que se llevarán a cabo durante la investigación	
C11. Detalla los métodos de análisis de datos y las herramientas informáticas que se emplearán	
<b>D. RECURSOS DE LA INVESTIGACIÓN</b>	
<b>Criterio de evaluación</b>	<b>Evaluación</b>
D1. Describe las responsabilidades del equipo de investigación	
D2. Describe los recursos materiales e instrumentos que se emplearán durante la investigación. ¿Son adecuados?	
D3. Incluye un cronograma de actividades factible. Justifica el periodo de duración de la investigación	
D4. Se evidencia la experticia técnica del Equipo de investigación.	
D5. Se evidencia la idoneidad ética del Equipo de investigación	
D6. Se cuenta con Carta de interés de la institución en donde se realizará la investigación	
<b>E. ASPECTOS ÉTICOS</b>	
<b>Criterios de evaluación</b>	<b>Evaluación</b>
E1. Realiza una selección equitativa de los sujetos de investigación. ¿La selección de los sujetos de investigación se realizó en base a los principios éticos de respeto, beneficencia, no maleficencia y justicia?	
E2. Describe los riesgos potenciales para los sujetos de investigación, durante cada intervención o procedimiento. Se detallan las estrategias para minimizar dichos riesgos.	
E3. Describe claramente los beneficios para los participantes.	
E4. Detalla los beneficios para la población o comunidad	

E5. Detalla las medidas que se adoptarán para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información		
<b>F. CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>		
<b>Criterio de evaluación</b>		<b>Evaluación</b>
F1. La investigación requiere de la aplicación de un consentimiento informado		
F2. Detalla el nombre del consentimiento informado		
F3. Lenguaje es claro y sencillo. La redacción se dirige al sujeto de investigación		
F4. Explica al sujeto de investigación que se le propone participar en una investigación		
F5. Propósito, explica en términos sencillos la justificación del estudio		
F6. Describe en términos sencillos el diseño de la investigación: número de participantes, criterios de inclusión y exclusión, lugares de implementación de la investigación, duración prevista de la investigación		
F7. Describe todos los procedimientos en los que participarán los sujetos de investigación		
F8. Informa los riesgos y cómo se minimizarán		
F9. Describe los beneficios individuales y para la sociedad o comunidad		
F10. Detalla las medidas que se adoptarán para garantizar la privacidad y confidencialidad de los datos de los sujetos de investigación		
F11. Describe las opciones del participante: ¿queda clara la voluntariedad de la participación? ¿Se explica que la no participación no ocasionará ningún perjuicio? ¿Se da la opción de retirarse de la investigación en cualquier momento? ¿Se describe el proceso de revocatoria?		
F12. Detalla si se establecerán compensaciones/reembolsos económicos para los sujetos de investigación. Se describe que el sujeto de investigación no deberá realizar ningún pago por participar en la investigación		
F13. Incluye información de contacto del investigador principal		
F14. Incluye información de contacto del Comité de Ética evaluador		
F15. Incluye la declaración del sujeto de investigación		
F16. Incluye secciones para consentir y revocar la participación en la investigación		
<b>G. RESOLUCIÓN Y JUSTIFICACIÓN</b>		
<b>Período de evaluación:</b>		
<b>Evaluador</b>	<b>Resolución</b>	<b>Justificación</b>

**Anexo 17. Informe de revisión de investigaciones sin Riesgo**

<b>A. DATOS IDENTIFICATIVOS</b>			
<b>Título de la Investigación</b>			
<b>Código CEISH-UHE</b>			
<b>Campo de Investigación</b>			
<b>Lugares de Implementación</b>	<i>Zona, Provincia, Cantón/Parroquia/Localidad, Centro de Investigación</i>		
<b>Equipo de investigación</b>	<i>Rol, Nombre, Institución</i>		
<b>Duración de la investigación</b>			
<b>Financiamiento-Monto</b>			
<b>Evaluador</b>			
<b>Número Informe de evaluación</b>		<b>Fecha:</b>	
<b>Historial de evaluación</b>	<b>Recepción de documentación</b>		
	<b>Inicio de evaluación:</b>		
	<b>Envío de informe al investigador principal</b>		

<b>Tipo de Investigación sin Riesgo</b>	
Investigación con recopilación y análisis de datos abiertos o públicos	<input type="checkbox"/>
Investigación con 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	<input type="checkbox"/>
Revisiones de políticas públicas y/o reglamentación	<input type="checkbox"/>
Investigación con análisis de información obtenida de fuentes secundarias de literatura científica	<input type="checkbox"/>
Investigación que evalúa anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor	<input type="checkbox"/>
Investigación que evalúa anónimamente programas públicos o prácticas educativas	<input type="checkbox"/>
Investigación con recopilación de información de forma anónima, en las que no se registre información sensible o participe población vulnerable o en condición de vulnerabilidad	<input type="checkbox"/>
Reporte o análisis de casos clínicos	<input type="checkbox"/>

<b>Resumen de la Investigación</b>	
<b>Objetivos</b>	
<b>Diseño metodológico</b>	
<b>Universo</b>	
<b>Tamaño muestral</b>	
<b>Procedimientos</b>	
<b>Beneficios</b>	

**B. DOCUMENTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

Documentos adjuntos		Idioma de la versión	Fecha del documento	N°. páginas	Revisión
1	Protocolo de la investigación				
2	Justificación de no aplicación de consentimiento informado				
3	Instrumentos de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros)				
4	Hoja de vida del investigador principal				
5	Declaración de responsabilidad del investigador principal.				
6	Carta de interés institucional, suscrita por la máxima autoridad del o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se ejecutará la investigación (si aplica)				

**C. ASPECTOS METODOLÓGICOS**

Criterio de evaluación	Evaluación
C1. El título describe claramente el propósito del estudio, el lugar, el período de ejecución y la población	
C2. Incluye datos de identificación completos	
C3. El período de duración está justificado.	
C4. Se justifica la relevancia científica/social de la investigación	
C5. Los objetivos son claros, de acuerdo con el problema de investigación	
C6. Describe el diseño de la investigación	
C7. Detalla claramente el Universo, cálculo de muestra, y tamaño muestral	
C8. Describe los criterios de inclusión y exclusión	

C9. Describe las variables a analizar	
C10. Describe todos las actividades que se realizarán durante la investigación	
<b>D. RECURSOS DE LA INVESTIGACIÓN</b>	
<b>Criterio de evaluación</b>	<b>Evaluación</b>
D1. Incluye un cronograma de actividades factible. Justifica el periodo de duración de la investigación	
D2. Se evidencia la experticia técnica del investigador principal	
D3. Se evidencia la idoneidad ética del investigador principal	
D4. Se cuenta con Carta de interés de la institución en donde se realizará la investigación	
<b>E. ASPECTOS ÉTICOS</b>	
<b>Criterios de evaluación</b>	<b>Evaluación</b>
E1. Realiza una selección equitativa de los sujetos de investigación. ¿La selección de los sujetos de investigación se realizó en base a los principios éticos de respeto, beneficencia, no maleficencia y justicia?	
E2. Describe los riesgos potenciales para los sujetos de investigación. Se detallan las estrategias para minimizar dichos riesgos.	
E3. Describe los beneficios para los participantes o para la comunidad/sociedad.	
E4. Detalla las medidas que se adoptarán para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información	
E5. La hoja informativa aplicada es adecuada para el tipo de investigación propuesta. Justifica de manera sustentada las razones por las que la investigación no requiere de la aplicación de un consentimiento informado	

<b>F. RESOLUCIÓN Y JUSTIFICACIÓN</b>		
<b>Período de evaluación:</b>		
<b>Evaluador</b>	<b>Resolución</b>	<b>Justificación</b>

**Anexo 18. Formato de respuesta al informe de revisión realizado por el CEISH-UHE**

<b>DATOS DE LA INVESTIGACIÓN</b>	
<b>Título de la Investigación</b>	
<b>Código CEISH-UHE</b>	
<b>Tipo de investigación</b>	
<b>Campo de investigación</b>	
<b>Lugares de implementación</b>	<i>Zona, Provincia, Cantón/Parroquia/Localidad, Centro de investigación</i>
<b>Equipo de investigación</b>	<i>Rol, Nombre, Institución</i>
<b>Duración de la Investigación</b>	
<b>Financiamiento-Monto</b>	
<b>Número informe de evaluación</b>	
<b>Fecha de respuesta</b>	

<b>Observación CEISH-UHE</b>	<b>Respuesta/Justificación</b>

*Firma - Investigador principal*

*Nombres completos del investigador principal*

*Nombre de la institución*

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

**Anexo 19. Carta de aprobación de Investigaciones Observacionales**

**Oficio N°.** XXXXXXXXXXXXX

Quito, XX de XXXX de 20XX

Señor/a, Dr/a

Nombre

Investigador Principal

**Nombre de la institución**

Presente

**Asunto:** Aprobación de Investigación

**Referencia:** Investigación 20XX-XXXXX

De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE), notifica a usted que, en sesión \_\_\_\_\_ (*sesión ordinaria o extraordinaria*), celebrada el día \_\_\_\_\_ (*día, mes, año*), con acta \_\_\_\_\_ (*número de acta de sesión*), evaluó los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de la investigación "*título de la investigación*", con código \_\_\_\_\_, acordando su **Aprobación.**

<b>Título de la Investigación</b>	
<b>Tipo de Investigación</b>	
<b>Campo de Investigación</b>	
<b>Equipo de investigación</b>	<i>Rol, Nombre, Institución</i>
<b>Duración de la investigación</b>	

Como respaldo de la aprobación, reposan en los archivos del CEISH-UHE la documentación presentada por el investigador principal y la empleada por Comité para la evaluación de la investigación. En tal virtud, se adjunta a la presente la siguiente documentación con certificación del CEISH-UHE:

	<b>Documentos aprobados</b>	<b>Idioma de la versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>No. Páginas</b>
<b>1</b>				
<b>2</b>				
<b>3</b>				

La vigencia de aprobación de la investigación es de \_\_\_ meses, desde \_\_\_ (*día*) de \_\_\_\_\_ (*mes*) de \_\_\_\_\_ (*año*), hasta el \_\_\_ (*día*) de \_\_\_\_\_ (*mes*) de \_\_\_\_\_ (*año*),

tomando en consideración las fechas de inicio y finalización descritas en el protocolo de investigación aprobado. Recordamos que usted deberá:

- Conducir la investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-UHE.
- Aplicar el consentimiento informado según los procesos y formatos aprobados por el CEISH-UHE.
- Solicitar al CEISH-UHE la evaluación y aprobación de enmiendas a la investigación y/o documentación relacionada, previo a su implementación.
- Presentar informe de inicio y final de la investigación.
- Presentar informes de avance de la investigación con una periodicidad semestral.
- Solicitar la renovación de la aprobación la investigación, con anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada con este oficio.
- Emitir al CEISH-UHE publicación científica oficial de la investigación.
- Cumplir con las demás obligaciones contraídas con el CEISH-UHE en la *“Declaración de Responsabilidad del investigador principal”*.

La documentación presentada ante el CEISH-UHE es de responsabilidad exclusiva del investigador principal, quien asume su veracidad, originalidad y autoría.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Nombre presidente  
Presidente CEISH-UHE

Nombre secretario  
Secretario CEISH-UHE  
ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec

*CC. Archivos digitales*

**Adjunto**

Informe de evaluación

**Anexo 20. Carta de aprobación de Investigaciones de Intervención**

**Oficio N°. XXXXXXXXXXXXX**

Quito, XX de XXXX de 20XX

Señor/a, Dr/a

Nombre

Investigador Principal

**Nombre de la institución**

Presente

**Asunto:** Aprobación de Investigación

**Referencia:** Investigación 20XX-XXXXX

De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH- UHE), notifica a usted que, en sesión \_\_\_\_\_ (sesión ordinaria o extraordinaria), celebrada el día \_\_\_\_\_ (día, mes, año), con acta \_\_\_\_\_ (número de acta de sesión), evaluó los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de la investigación “título de la investigación”, con código \_\_\_\_\_, acordando su **Aprobación.**

<b>Título de la Investigación</b>	
<b>Tipo de Investigación</b>	
<b>Campo de Investigación</b>	
<b>Equipo de investigación</b>	<i>Rol, Nombre, Institución</i>
<b>Duración de la investigación</b>	

Como respaldo de la aprobación, reposan en los archivos del CEISH-UHE la documentación presentada por el investigador principal y la empleada por Comité para la evaluación de la investigación. En tal virtud, se adjunta a la presente la siguiente documentación con certificación del CEISH-UHE:

	<b>Documentos aprobados</b>	<b>Idioma de la versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>No. Páginas</b>
<b>1</b>				
<b>2</b>				
<b>3</b>				

La vigencia de aprobación de la investigación es de \_\_\_\_ meses, desde \_\_\_\_ (día) de \_\_\_\_\_ (mes) de \_\_\_\_\_ (año), hasta el \_\_\_\_ (día) de \_\_\_\_\_ (mes) de \_\_\_\_\_ (año), tomando en consideración las fechas de inicio y finalización descritas en el protocolo de investigación aprobado.

Recordamos que usted deberá:

- Conducir la investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-UHE.
- Aplicar el consentimiento informado según los procesos y formatos aprobados por el CEISH-UHE.
- Solicitar al CEISH-UHE la evaluación y aprobación de enmiendas a la investigación y/o documentación relacionada, previo a su implementación.
- Presentar informe de inicio y final de la investigación.
- Presentar informes de avance de la investigación con una periodicidad semestral.
- Reportar al CEISH-UHE y a la DNIVS los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas suscitados durante la investigación.
- Solicitar la renovación de la aprobación la investigación, con anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada con este oficio.
- Emitir al CEISH-UHE publicación científica oficial de la investigación.
- Cumplir con las demás obligaciones contraídas con el CEISH-UHE en la "Declaración de Responsabilidad del investigador principal".

La documentación presentada ante el CEISH-UHE es de responsabilidad exclusiva del investigador principal, quien asume su veracidad, originalidad y autoría.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Nombre presidente  
Presidente CEISH-UHE

Nombre secretario  
Secretario CEISH-UHE  
ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec

CC. Archivos digitales

**Adjunto**

Informe de evaluación

**Anexo 21. Carta de aprobación de Investigaciones de Riesgo mínimo**

**Oficio N°. XXXXXXXXXXXXX**

Quito, XX de XXXX de 20XX

Señor/a, Dr/a

Nombre

Investigador Principal

**Nombre de la institución**

Presente

**Asunto:** Aprobación de Investigación

**Referencia:** Investigación 20XX-XXXXX

De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE), notifica a usted que, evaluó los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de la investigación “*título de la investigación*” con código\_\_\_\_, acordando su **Aprobación.**

<b>Título de la Investigación</b>	
<b>Tipo de Investigación</b>	
<b>Campo de Investigación</b>	
<b>Equipo de investigación</b>	<i>Rol, Nombre, Institución</i>
<b>Duración de la investigación</b>	

Como respaldo de la aprobación, reposan en los archivos del CEISH-UHE la documentación presentada por el investigador principal y la empleada por Comité para la evaluación de la investigación. En tal virtud, se adjunta a la presente la siguiente documentación con certificación del CEISH-UHE:

	<b>Documentos aprobados</b>	<b>Idioma de la versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>No. Páginas</b>
<b>1</b>				
<b>2</b>				
<b>3</b>				

La vigencia de aprobación de la investigación es de \_\_\_\_ meses, desde \_\_\_\_ (día) de \_\_\_\_\_ (mes) de \_\_\_\_\_ (año), hasta el \_\_\_\_ (día) de \_\_\_\_\_ (mes) de \_\_\_\_\_ (año),

tomando en consideración las fechas de inicio y finalización descritas en el protocolo de investigación aprobado.

Recordamos que usted deberá:

- Conducir la investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-UHE.
- Aplicar el consentimiento informado según los procesos y formatos aprobados por el CEISH-UHE (si aplica).
- Solicitar al CEISH-UHE la evaluación y aprobación de enmiendas a la investigación y/o documentación relacionada, previo a su implementación.
- Presentar informe de inicio y final de la investigación.
- Presentar informes de avance de la investigación con una periodicidad anual.
- Solicitar la renovación de la aprobación la investigación, con anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada con este oficio (si aplica).
- Emitir al CEISH-UHE publicación científica oficial de la investigación.
- Cumplir con las demás obligaciones contraídas con el CEISH-UHE en la *"Declaración de Responsabilidad del investigador principal"*.

La documentación presentada ante el CEISH-UHE es de responsabilidad exclusiva del investigador principal, quien asume su veracidad, originalidad y autoría.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Nombre presidente  
Presidente CEISH-UHE

Nombre secretario  
Secretario CEISH-UHE  
ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec

*CC. Archivos digitales*

**Adjunto**

Informe de evaluación

**Anexo 22. Carta de Exención**
**Oficio N°. CEXXXXXXXXXXX**

Quito, XX de XXXX de 20XX

Señor/a, Dr/a

Nombre

Investigador Principal

**Nombre de la institución**

Presente

**Asunto:** Exención de evaluación

**Referencia:** Investigación 20XX-XXXXX

De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE), notifica a usted que, analizó la investigación “*título de la investigación*”, con código \_\_\_\_\_; determinando que es una investigación exenta de evaluación, de conformidad a lo dispuesto en la normativa legal vigente.

<b>Título de la Investigación</b>	
<b>Tipo de Investigación</b>	
<b>Campo de Investigación</b>	
<b>Equipo de investigación</b>	<i>Rol, Nombre, Institución</i>
<b>Duración de la investigación</b>	

Documentación de la investigación:

	<b>Documentos aprobados</b>	<b>Idioma de la versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>No. Páginas</b>
<b>1</b>				
<b>2</b>				
<b>3</b>				

Esta carta de exención tiene una vigencia de \_\_\_ meses, desde \_\_\_ (día) de \_\_\_\_\_ (mes) de \_\_\_\_\_ (año), hasta el \_\_\_ (día) de \_\_\_\_\_ (mes) de \_\_\_\_\_ (año).

Recordamos que usted deberá:

- Conducir la investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación presentado al CEISH-UHE.
- Solicitar al CEISH-UHE la evaluación y aprobación de enmiendas a la investigación y/o documentación relacionada, previo a su implementación.
- Emitir al CEISH-UHE publicación científica oficial de la investigación.
- Cumplir con las demás obligaciones contraídas con el CEISH-UHE en la *“Declaración de Responsabilidad del investigador principal”*.

La documentación presentada ante el CEISH-UHE es de responsabilidad exclusiva del investigador principal, quien asume su veracidad, originalidad y autoría.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Nombre presidente  
Presidente CEISH-UHE

Nombre secretario  
Secretario CEISH-UHE  
ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec

*CC. Archivos digitales*

**Adjunto**

Informe de revisión

**Anexo 23. Carta de aprobación de Enmienda**

**Oficio N°.** XXXXXXXXXXXXX

Quito, XX de XXXX de 20XX

Señor/a, Dr/a

Nombre

Investigador Principal

**Nombre de la institución**

Presente

**Asunto:** Aprobación de Enmienda MXX

**Referencia:** Investigación 20XX-XXXXX

De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE), notifica a usted que, en sesión \_\_\_\_\_ (*sesión ordinaria o extraordinaria*), celebrada el día \_\_\_\_\_ (*día, mes, año*), con acta \_\_\_\_\_ (*número de acta de sesión*), evaluó la solicitud de enmienda Nro. \_\_\_\_, a la investigación "*título de la investigación*", con código \_\_\_\_\_, acordando **Aprobar** las enmiendas que se resumen en la tabla a continuación:

No. Enmienda	Documento	Versión	Fecha	Resumen Enmienda

Como respaldo de la aprobación, reposan en los archivos del CEISH-UHE la documentación presentada por el investigador principal y la empleada por Comité para la evaluación de la enmienda. A continuación, se detalla la documentación en vigencia después de la aprobación de la enmienda \_\_\_\_:

Documentos aprobados	Idioma de la versión	Fecha	No. Páginas
1			
2			
3			

La documentación presentada ante el CEISH-UHE es de responsabilidad exclusiva del investigador principal, quien asume su veracidad, originalidad y autoría.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Nombre presidente  
Presidente CEISH-UHE

Nombre secretario  
Secretario CEISH-UHE  
ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec

*CC. Archivos digitales*

**Adjunto**

Informe de evaluación \_\_\_\_\_

**Anexo 24. Carta de Renovación de Aprobación**

**Oficio N°. XXXXXXXXXXXXX**

Quito, XX de XXXX de 20XX

Señor/a, Dr/a

Nombre

Investigador Principal

**Nombre de la institución**

Presente

**Asunto:** Renovación de Aprobación RXX

**Referencia:** Investigación 20XX-XXXXX

De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE), notifica a usted que, en sesión \_\_\_\_\_ (*sesión ordinaria o extraordinaria*), celebrada el día \_\_\_\_\_ (*día, mes, año*), con acta \_\_\_\_\_ (*número de acta de sesión*), evaluó la solicitud de renovación de aprobación Nro. \_\_\_\_, a la investigación "*título de la investigación*", con código \_\_\_\_\_, acordando Renovar la aprobación de la investigación, por \_\_ meses: desde \_\_ (*día*) de \_\_\_\_\_ (*mes*) de \_\_\_\_\_ (*año*), hasta el \_\_ (*día*) de \_\_\_\_\_ (*mes*) de \_\_\_\_\_ (*año*). Como respaldo de la aprobación, reposan en los archivos del CEISH-UHE la documentación presentada por el investigador principal y la empleada por Comité para analizar la solicitud de renovación. Recordamos que, usted deberá solicitar la renovación de la aprobación la investigación anualmente, con al menos sesenta (60) días de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el Comité. La documentación presentada ante el CEISH-UHE es de responsabilidad exclusiva del investigador principal, quien asume su veracidad, originalidad y autoría.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Nombre presidente

Presidente CEISH-UHE

Nombre secretario

Secretario CEISH-UHE

ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec

CC. Archivos digitales

Adjunto

Historial de la Investigación \_\_\_\_\_

## Anexo 25. Historial de la Investigación

A. DATOS DE LA INVESTIGACIÓN					
Título de la Investigación					
Código CEISH-UHE					
Tipo de Investigación					
Campo de investigación					
Lugares de Implementación	<i>Zona, Provincia, Cantón/Parroquia/Localidad, Centro de Investigación</i>				
Equipo de investigación	<i>Rol, Nombre, Institución</i>				
Financiamiento-Monto					
Duración de la investigación	Período		Inicio		Finalización
Responsable elaboración HI					
Número Historial				Fecha:	

Resumen Investigación					
Objetivos					
Metodología					
Tamaño muestral					
Procedimientos					
Muestras biológicas	<i>Llenar tabla en caso de recolección/almacenamiento de muestras biológicas</i>				
	<b>Tipo de muestra</b>	<b>No. Tomas</b>	<b>Volumen/Peso</b>	<b>Destino final</b>	<b>Lugar de almacenamiento</b>
Beneficios					

B. AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN				
Aprobación CEISH-UHE	Evaluación	<i>Período de evaluación</i>	Evaluadores	<i>Códigos evaluadores</i>
	Informe	<i>IE-JPOXX-2022-CEISH-UHE</i>	Fecha	<i>Día, mes, año</i>
	Aprobación	<i>Oficio No. XXXX</i>	Fecha	<i>Día, mes, año</i>
Aprobación Autoridad	Informe	<i>XXXXXX</i>	Fecha	<i>Día, mes, año</i>
	Aprobación	<i>Oficio No. XXXX</i>	Fecha	<i>Día, mes, año</i>

**B. AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

Sanitaria Nacional				
--------------------	--	--	--	--

Documentos aprobados originalmente		Idioma versión	Fecha documento	No. Páginas
1				
2				
3				
4				

**C. HISTORIAL DE ENMIENDAS**

No. Enm.	Fecha solicitud	Documentación				Aprobación CEISH-UHE
		Documento	Versión	Fecha	Resumen Enmienda	
						<i>Informe, acta, No. Oficio</i>

**Comentarios a Enmiendas**

EM01	

**D. HISTORIAL DE RENOVACIONES**

No.	Fecha Solicitud	Aprobación	Periodo Renovación
		<i>Historial, acta, No. Oficio</i>	<i>Período, desde, hasta</i>

**Observaciones a solicitudes de renovación**

RV01	

**E. HISTORIAL DE SEGUIMIENTO**

Tipo Informe	No.	V	Período	Fecha Informe	Informe seguimiento	Fecha Evaluación	Comentarios/Observaciones

Resumen de Seguimiento						
Avances	<b>Informe</b>	<b>Resumen de avances reportados</b>				
Reclutamiento	Avances reportados hasta _____.					
	<b>Tamaño muestral</b>	<b>Reclutamiento</b>			<b>Retiro de la Investigación</b>	
		<b>Fecha inicio</b>	<b>Fecha término</b>	<b>Total Sujetos</b>	<b>No.</b>	<b>Motivo</b>
	<b>Muestras biológicas</b>					
	<b>No. Muestras recolectadas</b>	<b>Tipo</b>	<b>Destino final</b>	<b>Lugar almacenamiento</b>		
Desviaciones	Desviaciones/violaciones al protocolo reportados hasta _____.					
	<b>Fecha</b>	<b>Tipo desviación</b>	<b>Centro</b>	<b>Reporte</b>	<b>Descripción</b>	
				Sí/No	<b>Acción correctiva</b>	
Publicaciones	Publicaciones reportadas hasta _____.					
	<b>Año</b>	<b>Revista</b>	<b>Título</b>	<b>DOI</b>	<b>Autores</b>	

**F. DOCUMENTOS EN VIGENCIA (MXX)**

No.	Documento	Idioma Versión	M#	Fecha Documento	No. Páginas
1					

**F. DOCUMENTOS EN VIGENCIA (MXX)**

No.	Documento	Idioma Versión	M#	Fecha Documento	No. Páginas
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					

**G. COMUNICACIONES IMPORTANTES**

<b>Equipo de investigación</b>	<b>CEISH-UHE</b>
<b>Autoridad Sanitaria Nacional</b>	<b>CEISH-UHE</b>

**Anexo 26. Carta de aprobación condicionada**

**Oficio N°. XXXXXXXXXXXXX**

Quito, XX de XXXX de 20XX

Señor/a, Dr/a

Nombre

Investigador Principal

**Nombre de la institución**

Presente

**Asunto:** Aprobación Condicionada

**Referencia:** Investigación 20XX-XXXXX

De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE), notifica a usted que, en sesión \_\_\_\_\_ (*sesión ordinaria o extraordinaria*), celebrada el día \_\_\_\_\_ (*día, mes, año*), con acta \_\_\_\_\_ (*número de acta de sesión*), evaluó la Elija un elemento. "*título de la investigación*", con código \_\_\_\_\_, acordando Aprobar Condicionalmente ..... La resolución de este Comité está condicionada a la subsanación de las siguientes observaciones:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

La vigencia de esta resolución es de treinta (30) días, tiempo en el cual usted deberá remitir la subsanación correspondiente. En caso de no recibir respuesta en el tiempo estipulado, el CEISH-UHE emitirá Carta de No Aprobación y archivará el proceso. Recordamos que, la investigación no podrá iniciar su ejecución a menos que se subsanen las observaciones determinadas, y el CEISH-UHE emita carta de aprobación definitiva.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Nombre presidente

Presidente CEISH-UHE

Nombre secretario

Secretario CEISH-UHE

ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec

CC. Archivos digitales

**Adjunto**

Informe de evaluación

**Anexo 27. Carta de no aprobación de investigaciones**

**Oficio N°.** XXXXXXXXXXXXX

Quito, XX de XXXX de 20XX

Señor/a, Dr/a

Nombre

Investigador Principal

**Nombre de la institución**

Presente

**Asunto:** No Aprobación

**Referencia:** Investigación 20XX-XXXXX

De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE), notifica a usted que, en sesión \_\_\_\_\_ (*sesión ordinaria o extraordinaria*), celebrada el día \_\_\_\_\_ (*día, mes, año*), con acta \_\_\_\_\_ (*número de acta de sesión*), evaluó la investigación "*título de la investigación*", con código \_\_\_\_\_, acordando No aprobar la investigación.

A consideración del Comité la investigación no cumple con los estándares éticos y/o metodológicos requeridos por las normas nacionales e internacionales que regulan las investigaciones con seres humanos. La resolución del CEISH-UHE se sustenta en:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

Como respaldo del proceso, reposan en los archivos del CEISH-UHE la documentación presentada por el investigador principal y la empleada por Comité para la evaluación de la investigación.

De considerarlo necesario, usted podrá solicitar la reconsideración de su investigación en una (1) sola ocasión, en un tiempo máximo de quince (15) días. No obstante, si en la apelación persisten los causales de no aprobación, la investigación será rechazada definitivamente.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Nombre presidente

Presidente CEISH-UHE

Nombre secretario

Secretario CEISH-UHE

ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec

CC. Archivos digitales

**Adjunto**

Informe de evaluación

**Anexo 28. Carta de No Aprobación de Enmiendas**

**Oficio N°.** XXXXXXXXXXXXX

Quito, XX de XXXX de 20XX

Señor/a, Dr/a

Nombre

Investigador Principal

**Nombre de la institución**

Presente

**Asunto:** No Aprobación de Enmienda MXX

**Referencia:** Investigación 20XX-XXXXX

De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE), notifica a usted que, en sesión \_\_\_\_\_ (*sesión ordinaria o extraordinaria*), celebrada el día \_\_\_\_\_ (*día, mes, año*), con acta \_\_\_\_\_ (*número de acta de sesión*), evaluó la enmienda Nro. \_\_\_\_ a la investigación "*título de la investigación*", con código \_\_\_\_\_, acordando No aprobar la enmienda. A consideración del Comité las enmiendas solicitadas no cumplen con los estándares éticos y/o metodológicos requeridos por las normas nacionales e internacionales que regulan las investigaciones con seres humanos.

La resolución del CEISH-UHE se sustenta en:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

Como respaldo del proceso, reposan en los archivos del CEISH-UHE la documentación presentada por el investigador principal y la empleada por Comité para la evaluación de la enmienda. La resolución del Comité de no aprobar la enmienda Nro. \_\_\_\_\_, implica que la documentación aprobada el \_\_\_\_\_ (*día, mes, año*) con Oficio Nro. \_\_\_\_\_, se mantiene vigente:

Documentos aprobados	Idioma de la versión	Fecha	No. Páginas
1			
2			
3			

De considerarlo necesario, usted podrá apelar a la resolución del Comité en una (1) sola ocasión, en un tiempo máximo de quince (15) días. No obstante, si en la apelación persisten los causales de no aprobación, la solicitud será rechazada definitivamente.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Nombre presidente  
Presidente CEISH-UHE

Nombre secretario  
Secretario CEISH-UHE  
ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec

*CC. Archivos digitales*

**Adjunto**

Informe de evaluación

**Anexo 29. Carta de No Aprobación de Renovación**

**Oficio N°.** XXXXXXXXXXXXX

Quito, XX de XXXX de 20XX

Señor/a, Dr/a

Nombre

Investigador Principal

**Nombre de la institución**

Presente

**Asunto:** No Aprobación de Renovación RXX

**Referencia:** Investigación 20XX-XXXXX

De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE), notifica a usted que, en sesión \_\_\_\_\_ (*sesión ordinaria o extraordinaria*), celebrada el día \_\_\_\_\_ (*día, mes, año*), con acta \_\_\_\_\_ (*número de acta de sesión*), evaluó la solicitud de renovación de aprobación Nro. \_\_\_\_, a la investigación "*título de la investigación*", con código \_\_\_\_\_, acordando No Aprobar la solicitud. La resolución del CEISH-UHE) se sustenta en:

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_

Como respaldo del proceso, reposan en los archivos del CEISH-UHE la documentación presentada por el investigador principal y la empleada por Comité para analizar la solicitud de renovación. La resolución del Comité de no aprobar la renovación RXX, implica que los investigadores deberán cesar inmediatamente la ejecución de la investigación y emitir informe final, según los formatos provistos en la página web del CEISH-UHE. De considerarlo necesario, usted podrá apelar a la resolución del Comité en una (1) sola ocasión, en un tiempo máximo de quince (15) días. No obstante, si en la apelación persisten los causales de no aprobación, la solicitud será rechazada definitivamente.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Nombre presidente

Presidente CEISH-UHE

Nombre secretario

Secretario CEISH-UHE

ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec

*CC. Archivos digitales*

**Adjunto**

Historial de la Investigación \_\_\_\_\_

**Anexo 30. Informe de Inicio de Investigaciones Observacionales de Riesgo Mayor al Mínimo**

A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN			
Código CEISH-UHE			
Tipo de investigación			
Campo de investigación			
Periodo del informe	<i>Mes a mes 20XX</i>	Fecha del informe	<i>Día mes año</i>

1. Título de la Investigación					
2. Objetivos de la investigación					
3. Financiamiento/Monto					
4. Equipo de Investigación					
Rol	Nombre completo	Cédula/pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico	Teléfono celular
5. Instituciones en las que se realizará la investigación					
Nombre Institución	Tipo Pública/Privada	Dirección	Persona de Contacto	Correo electrónico persona contacto	Teléfono Persona contacto

B. AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN			
Aprobación CEISH-UHE	Informe		Fecha
	Aprobación		Fecha

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>

1. Ejecución						
Reclutamiento <sup>1</sup>	No inicia, Abierto o Cerrado	<p><i>Debe escoger una sola opción:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si escogió la opción "No inicia" justifique los motivos por los cuales no ha iniciado el proceso de reclutamiento.</li> <li>- Si escogió la opción "Abierto" o "Cerrado" complete la siguiente tabla:</li> </ul>				
		<table border="1"> <tr> <td><b>Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Fecha de cierre de reclutamiento</b></td> <td></td> </tr> </table>	<b>Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación</b>		<b>Fecha de cierre de reclutamiento</b>	
		<b>Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación</b>				
<b>Fecha de cierre de reclutamiento</b>						

2. Sujetos de investigación	
Tamaño muestral	
Número de sujetos incluidos en la investigación hasta el momento	
¿Se alcanzará el tamaño muestral?	<p><i>Sí/No</i></p> <p><i>Explicar los motivos por los cuales no se alcanzará el tamaño muestral</i></p>

3. Avances		
	Descripción	Porcentaje %
Actividades realizadas	<i>Detallar las actividades realizadas hasta el momento</i>	<i>Detallar el porcentaje que representa para el cumplimiento de objetivos</i>

4. Limitaciones
<i>Resuma brevemente las limitaciones/inconvenientes/retrasos que se han suscitado hasta el momento y que afecten a la ejecución de la investigación</i>

<sup>1</sup> En caso de estar abierto el proceso de reclutamiento, adjuntar copia de último consentimiento informado obtenido.

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que la investigación se ejecuta de conformidad a los documentos aprobados por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE).

Año, mes día

Firma del Investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

**Adjuntos**

I. Copia de último consentimiento informado obtenido (si aplica).

**Anexo 31. Informe de Inicio de Investigaciones de Intervención de Riesgo Mayor al Mínimo**

A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN			
Código CEISH-UHE			
Tipo de investigación			
Campo de investigación			
Periodo del informe	<i>Mes a mes 20XX</i>	Fecha del informe	<i>Día mes año</i>

1. Título de la Investigación					
2. Objetivos de la investigación					
3. Financiamiento/Monto					
4. Equipo de Investigación					
Rol	Nombre completo	Cédula/pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico	Teléfono celular
5. Instituciones en las que se realizará la investigación					
Nombre Institución	Tipo Pública/Privada	Dirección	Persona de Contacto	Correo electrónico persona contacto	Teléfono Persona contacto

B. AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN				
Aprobación CEISH-UHE	Informe		Fecha	
	Aprobación		Fecha	

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>

1. Ejecución						
Reclutamiento <sup>2</sup>	No inicia, Abierto o Cerrado	<p><i>Debe escoger una sola opción:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si escogió la opción "No inicia" justifique los motivos por los cuales no ha iniciado el proceso de reclutamiento.</li> <li>- Si escogió la opción "Abierto" o "Cerrado" complete la siguiente tabla:</li> </ul>				
		<table border="1"> <tr> <td><b>Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Fecha de cierre de reclutamiento</b></td> <td></td> </tr> </table>	<b>Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación</b>		<b>Fecha de cierre de reclutamiento</b>	
		<b>Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación</b>				
<b>Fecha de cierre de reclutamiento</b>						

2. Sujetos de investigación	
Tamaño muestral	
Número de sujetos incluidos en la investigación hasta el momento	
¿Se alcanzará el tamaño muestral?	<p><i>Sí/No</i></p> <p><i>Explicar los motivos por los cuales no se alcanzará el tamaño muestral</i></p>

3. Avances		
	Descripción	Porcentaje %
Actividades realizadas	<i>Detallar las actividades realizadas hasta el momento</i>	<i>Detallar el porcentaje que representa para el cumplimiento de objetivos</i>

4. Limitaciones
<i>Resuma brevemente las limitaciones/inconvenientes/retrasos que se han suscitado hasta el momento y que afecten a la ejecución de la investigación</i>

<sup>2</sup> En caso de estar abierto el proceso de reclutamiento, adjuntar copia de último consentimiento informado obtenido.

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que la investigación se ejecuta de conformidad a los documentos aprobados por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE).

Año, mes, día

Firma del investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

**Adjuntos**

I. Copia de último consentimiento informado obtenido (si aplica).

**Anexo 32. Informe de Inicio de Investigaciones de Riesgo Mínimo**

A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN			
Código CEISH-UHE			
Tipo de investigación			
Campo de investigación			
Periodo del informe	<i>Mes a mes 20XX</i>	Fecha del informe	<i>Día mes año</i>

1. Título de la Investigación					
2. Objetivos de la investigación					
3. Financiamiento/Monto					
4. Equipo de Investigación					
Rol	Nombre completo	Cédula/pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico	Teléfono celular
5. Instituciones en las que se realizará la investigación					
Nombre Institución	Tipo Pública/Privada	Dirección	Persona de Contacto	Correo electrónico persona contacto	Teléfono Persona contacto

B. AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN			
Aprobación CEISH-UHE	Informe		Fecha
	Aprobación		Fecha

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>

1. Ejecución					
<b>Reclutamiento<sup>3</sup></b>	<p><i>No inicia, Abierto, Cerrado o No aplica</i></p> <p><i>Debe escoger una sola opción:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Si escogió la opción "No inicia" justifique los motivos por los cuales no ha iniciado el proceso de reclutamiento.</i></li> <li>- <i>Si escogió la opción "Abierto" o "Cerrado" complete la siguiente tabla:</i></li> </ul> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 80%;"><b>Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Fecha de cierre de reclutamiento</b></td> <td></td> </tr> </table> <p><i>- Si escogió la opción "No aplica" deje este espacio en blanco.</i></p>	<b>Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación</b>		<b>Fecha de cierre de reclutamiento</b>	
<b>Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación</b>					
<b>Fecha de cierre de reclutamiento</b>					
<b>Procesamiento/Análisis muestras biológicas humanas anónimas/anonimizadas</b>					
<b>Recopilación de información</b>					

2. Avances		
	Descripción	Porcentaje %
<b>Actividades realizadas</b>	<i>Detallar las actividades realizadas hasta el momento</i>	<i>Detallar el porcentaje que representa para el cumplimiento de objetivos</i>

3. Limitaciones
<i>Resume brevemente las limitaciones/inconvenientes/retrasos que se han suscitado hasta el momento y que afecten a la ejecución de la investigación</i>

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que la investigación se ejecuta de conformidad a los documentos aprobados por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE).

Año, mes día

<sup>3</sup> En caso de estar abierto el proceso de reclutamiento, adjuntar copia de último consentimiento informado obtenido.

Firma del investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

**Adjuntos**

I. Copia de último consentimiento informado obtenido (si aplica).

**Anexo 33. Informe de Avance de Investigaciones Observacionales de Riesgo Mayor al Mínimo**

A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN			
Código CEISH-UHE			
Tipo de investigación			
Campo de investigación			
Periodo del informe	<i>Mes a mes 20XX</i>	Fecha del informe	<i>Día mes año</i>

1. Título de la Investigación					
2. Objetivos de la investigación					
3. Financiamiento/Monto					
4. Equipo de Investigación					
Rol	Nombre completo	Cédula/pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico	Teléfono celular
5. Instituciones en las que se realizará la investigación					
Nombre Institución	Tipo Pública/Privada	Dirección	Persona de Contacto	Correo electrónico persona contacto	Teléfono Persona contacto

B. HISTORIAL DE ENMIENDAS						
No. Enm.	Fecha solicitud	Documentación				Aprobación CEISH-UHE
		Documento	Versión	Fecha	Resumen Enmienda	

C. HISTORIAL DE RENOVACIONES			
No.	Fecha Solicitud	Aprobación	Periodo Renovación
		<i>Historial, acta, No. Oficio</i>	<i>Período, desde, hasta</i>

**C. HISTORIAL DE RENOVACIONES**

No.	Fecha Solicitud	Aprobación	Periodo Renovación

**D. 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>

**1. Ejecución**

Reclutamiento <sup>4</sup>	<i>No inicia, Abierto o Cerrado</i>	<i>Debe escoger una sola opción:</i>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si escogió la opción "No inicia" justifique los motivos por los cuales no ha iniciado el proceso de reclutamiento.</li> <li>- Si escogió la opción "Abierto" o "Cerrado" complete la siguiente tabla:</li> </ul>	
		Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación	
		Fecha de cierre de reclutamiento	
Procesamiento/análisis muestras biológicas humanas			
Seguimiento de sujetos de investigación			
Procesamiento de datos			
Análisis de datos			

**2. Sujetos de investigación**

Tamaño muestral	Reclutamiento		Retiro de la investigación	
	No. Sujetos de investigación reclutados	¿Se alcanzará el tamaño muestral?	Motivo	No. Sujetos retirados
<i>Detallar el número de sujetos reclutados hasta el momento</i>		<i>Sí/No</i>	<b>Voluntariamente</b>	
		<i>Explicar los motivos por los cuales no se</i>	<b>Pérdida de seguimiento</b>	

<sup>4</sup> En caso de estar abierto el proceso de reclutamiento, adjuntar copia de último consentimiento informado obtenido.

2. Sujetos de investigación				
Tamaño muestral	Reclutamiento		Retiro de la investigación	
	No. Sujetos de investigación reclutados	¿Se alcanzará el tamaño muestral?	Motivo	No. Sujetos retirados
		<i>alcanzará el tamaño muestral</i>	<b>Otros (especificar)</b>	
			<b>Total</b>	

3. Muestras Biológicas						
No. Muestras biológicas recolectadas	Tipo muestra biológicas	No. Tomas de muestra biológica	Volumen/peso	Análisis/procesamiento	Condiciones Almacenamiento	Destino final
	<i>Sangre, saliva, heces, esputo, etc.</i>	<i>Detalle cuántas veces se colectó cada tipo de muestra a por sujeto</i>	<i>μL, mg, gr, etc.</i>	<i>Detallar los procesos/análisis a los que se están sometiendo las muestras biológicas</i>	<i>Detallar el lugar, temperatura de almacenamiento y custodio de las muestras biológicas</i>	

4. Avances		
	Descripción	Porcentaje %
<b>Actividades realizadas</b>	<i>Detallar las actividades realizadas hasta el momento</i>	<i>Detallar el porcentaje que representa para el cumplimiento de objetivos</i>
<b>Actividades Pendientes</b>	<i>Detallar las actividades pendientes de ejecución. Incluir una justificación del porqué no se han cumplido con estas actividades y el tiempo necesario para su ejecución</i>	<i>Detallar el porcentaje pendiente de ejecución</i>

**5. Cronograma de ejecución de actividades**

Descripción	Enero 20XX												Febrero 20XX
	Febrero												
Objetivo específico 1													
Actividad 1.1													
Actividad 1.2													
Actividad 1.3													
Objetivo específico 2													
Actividad 2.1													
Actividad 2.2													
Actividad 2.3													

**6. Entrega de Beneficios/resultados**

*Describe los beneficios/compensaciones que se han entregado a los sujetos de investigación*

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

**7. Publicaciones Científicas**

Año	Revista	Título	DOI	Autores
		<i>Completar la tabla y adjuntar publicación científica en texto completo. En caso de que a la entrega de este informe no existan aún publicaciones que reportar, detallar el estado de estas.</i>		

**8. Desviaciones**

¿Se produjeron desviaciones al protocolo de investigación aprobado?				Sí/No
Fecha	Tipo desviación	Centro	Descripción	Acción correctiva

**9. Limitaciones**

*Resume 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 la investigación se ejecuta de conformidad a los documentos aprobados por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE).

Año, mes día

Firma del investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

**Adjuntos**

I. Copia de último consentimiento informado obtenido (si aplica)

II. Publicación científica (si aplica).

**Anexo 34. Informe de Avance de Investigaciones de Intervención de Riesgo Mayor al Mínimo**

A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN			
Código CEISH-UHE			
Tipo de investigación			
Campo de investigación			
Periodo del informe	<i>Mes a mes 20XX</i>	Fecha del informe	<i>Día mes año</i>

1. Título de la Investigación					
2. Objetivos de la investigación					
3. Financiamiento/Monto					
4. Equipo de Investigación					
Rol	Nombre completo	Cédula/pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico	Teléfono celular
5. Instituciones en las que se realizará la investigación					
Nombre Institución	Tipo Pública/Privada	Dirección	Persona de Contacto	Correo electrónico persona contacto	Teléfono Persona contacto

B. HISTORIAL DE ENMIENDAS						
No. Enm.	Fecha solicitud	Documentación				Aprobación CEISH-UHE
		Documento	Versión	Fecha	Resumen Enmienda	

C. HISTORIAL DE RENOVACIONES			
No.	Fecha Solicitud	Aprobación	Periodo Renovación
		<i>Historial, acta, No. Oficio</i>	<i>Período, desde, hasta</i>

**C. HISTORIAL DE RENOVACIONES**

No.	Fecha Solicitud	Aprobación	Periodo Renovación

**D. 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>

**1. Ejecución**

Reclutamiento <sup>5</sup>	<i>No inicia, Abierto o Cerrado</i>	<i>Debe escoger una sola opción:</i>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si escogió la opción "No inicia" justifique los motivos por los cuales no ha iniciado el proceso de reclutamiento.</li> <li>- Si escogió la opción "Abierto" o "Cerrado" complete la siguiente tabla:</li> </ul>	
		Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación	
		Fecha de cierre de reclutamiento	
Aplicación de Intervención			
Seguimiento de sujetos de investigación			
Procesamiento de datos/muestras			
Análisis de datos			

**2. Sujetos de investigación**

Tamaño muestral	Reclutamiento		Retiro de la investigación	
	No. Sujetos de investigación reclutados	¿Se alcanzará el tamaño muestral?	Motivo	No. Sujetos retirados
<i>Detallar el número de sujetos reclutados hasta el momento</i>	<i>Explicar los motivos por los cuales no se alcanzará el tamaño muestral</i>	<i>Sí/No</i>	<b>Voluntariamente</b>	
			<b>Muerte</b>	
			<b>Progresión de enfermedad</b>	
			<b>Falta de respuesta</b>	

<sup>5</sup> En caso de estar abierto el proceso de reclutamiento, adjuntar copia de último consentimiento informado obtenido.

2. Sujetos de investigación				
Tamaño muestral	Reclutamiento		Retiro de la investigación	
	No. Sujetos de investigación reclutados	¿Se alcanzará el tamaño muestral?	Motivo	No. Sujetos retirados
			Pérdida de seguimiento	
			Otros (especificar)	
			Total	

3. Avances		
	Descripción	Porcentaje %
Actividades realizadas	<i>Detallar las actividades realizadas hasta el momento</i>	<i>Detallar el porcentaje que representa para el cumplimiento de objetivos</i>
Actividades Pendientes	<i>Detallar las actividades pendientes de ejecución. Incluir una justificación del porqué no se han cumplido con estas actividades y el tiempo necesario para su ejecución</i>	<i>Detallar el porcentaje pendiente de ejecución</i>

4. Cronograma de ejecución de actividades												
Descripción	Enero 20XX	Febrero										Febrero 20XX
	Objetivo específico 1	■	■	■	■							
Actividad 1.1	■											
Actividad 1.2		■	■									
Actividad 1.3				■								
Objetivo específico 2				■	■	■	■					
Actividad 2.1				■	■							
Actividad 2.2						■	■					
Actividad 2.3								■	■	■		

**5. Entrega de Beneficios/resultados**

*Describe los beneficios/compensaciones que se han entregado a los sujetos de investigación*

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

**6. Publicaciones Científicas**

Año	Revista	Título	DOI	Autores
		<i>Completar la tabla y adjuntar publicación científica en texto completo. En caso de que a la entrega de este informe no existan aún publicaciones que reportar, detallar el estado de estas.</i>		

**7. Desviaciones**

¿Se produjeron desviaciones al protocolo de investigación aprobado?				Sí/No
Fecha	Tipo desviación	Centro	Descripción	Acción correctiva

**8. EAG Y RAGI**

¿Se produjeron desviaciones al protocolo de investigación aprobado?					Sí/No
Fecha	EAG/RAGI	Gravedad	Código participante	Relación	Fecha reporte CEISH-UHE
1					
2					
3					

**9. 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 la investigación se ejecuta de conformidad a los documentos aprobados por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE).

Año, mes día

Firma del investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

**Adjuntos**

I. Copia de último consentimiento informado obtenido (si aplica)

II. Publicación científica (si aplica).

**Anexo 35. Informe de Avance de Investigaciones de Riesgo Mínimo**

A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN			
Código CEISH-UHE			
Tipo de investigación			
Campo de investigación			
Periodo del informe	<i>Mes a mes 20XX</i>	Fecha del informe	<i>Día mes año</i>

1. Título de la Investigación					
2. Objetivos de la investigación					
3. Financiamiento/Monto					
4. Equipo de Investigación					
Rol	Nombre completo	Cédula/pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico	Teléfono celular
5. Instituciones en las que se realizará la investigación					
Nombre Institución	Tipo Pública/Privada	Dirección	Persona de Contacto	Correo electrónico persona contacto	Teléfono Persona contacto

B. HISTORIAL DE ENMIENDAS						
No. Enm.	Fecha solicitud	Documentación				Aprobación CEISH-UHE
		Documento	Versión	Fecha	Resumen Enmienda	

C. HISTORIAL DE RENOVACIONES			
No.	Fecha Solicitud	Aprobación	Periodo Renovación
		<i>Historial, acta, No. Oficio</i>	<i>Período, desde, hasta</i>

### C. HISTORIAL DE RENOVACIONES

No.	Fecha Solicitud	Aprobación	Periodo Renovación

### D. 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>

#### 1. Ejecución

Reclutamiento <sup>6</sup>	<i>No inicia, Abierto, Cerrado o No aplica</i>	<p><i>Debe escoger una sola opción:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si escogió la opción "No inicia" justifique los motivos por los cuales no ha iniciado el proceso de reclutamiento.</li> <li>- Si escogió la opción "Abierto" o "Cerrado" complete la siguiente tabla:</li> </ul> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fecha de cierre de reclutamiento</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si escogió la opción "No aplica" deje este espacio en blanco.</li> </ul>		Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación		Fecha de cierre de reclutamiento	
		Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación					
Fecha de cierre de reclutamiento							
Procesamiento/Análisis muestras biológicas humanas anónimas/anonimizadas							
Recopilación de información							
Seguimiento de sujetos de investigación							
Tabulación de información							
Análisis de información							

#### 2. Sujetos de investigación

Tamaño muestral	Reclutamiento		Retiro de la investigación	
	No. Sujetos de investigación reclutados	¿Se alcanzará el tamaño muestral?	Motivo	No. Sujetos retirados
<i>Detallar el número de sujetos reclutados hasta el momento</i>		<i>Sí/No</i>	Voluntariamente	
			Pérdida de seguimiento	
			Otros (especificar)	

<sup>6</sup> En caso de estar abierto el proceso de reclutamiento, adjuntar copia de último consentimiento informado obtenido.

2. Sujetos de investigación				
Tamaño muestral	Reclutamiento		Retiro de la investigación	
	No. Sujetos de investigación reclutados	¿Se alcanzará el tamaño muestral?	Motivo	No. Sujetos retirados
			Total	

3. Muestras biológicas anónimas/anonimizadas					
Total muestras biológicas	Tipo muestra biológicas	Volumen/peso	Análisis/procesamiento	Procedencia	Destino final
	<i>Sangre, saliva, heces, esputo, etc.</i>	<i>μL, mg, gr, etc.</i>	<i>Detallar los procesos/análisis a los que se están sometiendo las muestras biológicas</i>	<i>Detallar el nombre del establecimiento de salud, colección o biobanco del que proceden las muestras biológicas humanas</i>	

4. Información Recopilada				
Tipo de información recopilada	Confidencialidad de los datos	Custodio de la información	Almacenamiento de información	Destino final
<i>Describe el tipo de información que está siendo/fue recopilada durante la investigación</i>	<i>Detalle la metodología empleada para garantizar la confidencialidad y seguridad de la información de los sujetos de investigación</i>	<i>Detalle el nombre la persona(s) responsable(s) del custodio de la información, y las personas que tienen acceso a la información</i>	<i>Detalle si la información está siendo/fue almacenada en físico o digital, el lugar en el que reposa la información y el tiempo por el cual se almacenará la información</i>	

5. Avances		
	Descripción	Porcentaje %
Actividades realizadas	<i>Detallar las actividades realizadas hasta el momento</i>	<i>Detallar el porcentaje que representa</i>

5. Avances		
Descripción		Porcentaje %
		<i>para el cumplimiento de objetivos</i>
<b>Actividades Pendientes</b>	<i>Detallar las actividades pendientes de ejecución. Incluir una justificación del porqué no se han cumplido con estas actividades y el tiempo necesario para su ejecución</i>	<i>Detallar el porcentaje pendiente de ejecución</i>

6. Cronograma de ejecución de actividades													
Descripción	Enero 20XX	Febrero											Febrero 20XX
	Objetivo específico 1												
Actividad 1.1													
Actividad 1.2													
Actividad 1.3													
Objetivo específico 2													
Actividad 2.1													
Actividad 2.2													
Actividad 2.3													

7. Entrega de Beneficios/resultados
<i>Describe los beneficios/compensaciones que se han entregado a los sujetos de investigación</i>
<i>Describe la forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.</i>

8. Publicaciones Científicas				
Año	Revista	Título	DOI	Autores
		<i>Completar la tabla y adjuntar publicación científica en texto completo. En caso de que a la entrega de este informe no existan aún publicaciones que reportar, detallar el estado de estas.</i>		

9. Desviaciones

¿Se produjeron desviaciones al protocolo de investigación aprobado?				Sí/No
Fecha	Tipo desviación	Centro	Descripción	Acción correctiva

#### **10. 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 la investigación se ejecuta de conformidad a los documentos aprobados por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE).

Año, mes día

Firma del investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

#### **Adjuntos**

I. Copia de último consentimiento informado obtenido (si aplica)

II. Publicación científica (si aplica).

**Anexo 36. Informe Final de Investigaciones Observacionales de Riesgo Mayor al Mínimo**

A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN			
Código CEISH-UHE			
Tipo de investigación			
Campo de investigación			
Periodo del informe	<i>Mes a mes 20XX</i>	Fecha del informe	<i>Día mes año</i>

1. Título de la Investigación					
2. Objetivos de la investigación					
3. Patrocinador					
4. Equipo de Investigación					
Rol	Nombre completo	Cédula/pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico	Teléfono celular
5. Instituciones en las que se realizó la investigación					
Nombre Institución	Tipo Pública/Privada	Dirección	Persona de Contacto	Correo electrónico persona contacto	Teléfono Persona contacto

B. HISTORIAL DE ENMIENDAS						
No. Enm.	Fecha solicitud	Documentación				Aprobación CEISH-UHE
		Documento	Versión	Fecha	Resumen Enmienda	

C. HISTORIAL DE RENOVACIONES			
No.	Fecha Solicitud	Aprobación	Periodo Renovación
		<i>Historial, acta, No. Oficio</i>	<i>Período, desde, hasta</i>

**C. HISTORIAL DE RENOVACIONES**

No.	Fecha Solicitud	Aprobación	Periodo Renovación

**D. EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

Fecha de inicio de la investigación	<i>Día, mes, año</i>
Fecha de finalización de la investigación	<i>Día, mes, año</i>
¿Finalizó prematuramente la investigación?	
<i>En caso afirmativo, justificar los motivos de la terminación anticipada de la investigación y describir las medidas adoptadas con los sujetos de investigación.</i>	

**1. Sujetos de investigación**

Tamaño muestral	Reclutamiento		Retiro de la investigación	
	No. Sujetos de investigación reclutados	¿Se alcanzó el tamaño muestral?	Motivo	No. Sujetos retirados
<i>Detallar el número de sujetos de investigación reclutados</i>	<i>Explicar los motivos por los cuales no se alcanzó el tamaño muestral</i>	<i>Sí/No</i>	<b>Voluntariamente</b>	
			<b>Pérdida de seguimiento</b>	
			<b>Otros (especificar)</b>	
			<b>Total</b>	

**2. Muestras Biológicas**

No. Muestras biológicas recolectadas	Tipo muestra biológicas	No. Tomas de muestra biológica	Volumen/peso	Condiciones Almacenamiento	Destino final
	<i>Sangre, saliva, heces, esputo, etc.</i>	<i>Detalle cuántas veces se colectó cada tipo de muestra por sujeto</i>	<i>μL, mg, gr, etc.</i>	<i>Detallar el lugar, temperatura de almacenamiento y custodio de las muestras biológicas</i>	

### 3. Cumplimiento de Objetivos

Descripción	Porcentaje % Cumplido
<i>Detallar los objetivos cumplidos y los resultados obtenidos por objetivo. En caso de que un objetivo no se haya alcanzado en su totalidad, explicar de manera breve, las razones. De ser necesario indicar las medidas correctivas que se adoptaron para su cumplimiento y efecto</i>	<i>Detallar el porcentaje de cumplimiento del objetivo</i>

### 4. Transferencia de resultados

Entrega de beneficios/resultados a Sujetos de Investigación	Divulgación de Resultados de Investigación
<i>Describa las actividades de transferencia de resultados a los sujetos de investigación</i>	<i>Describa las actividades de divulgación de los resultados de la investigación (adjuntar ejemplar digital de: informes, videos o presentaciones, según corresponda).</i>

### 5. Publicaciones Científicas

Año	Revista	Título	DOI	Autores
		<i>Completar la tabla y adjuntar publicación científica en texto completo. En caso de que a la entrega de este informe no existan aún publicaciones que reportar, detallar el estado de estas.</i>		

### 6. Desviaciones

¿Se produjeron desviaciones al protocolo de investigación aprobado?					Sí/No
Fecha	Tipo desviación	Centro	Descripción	Acción correctiva	

### 7. Conclusiones

<i>Detalle las conclusiones más relevantes de la investigación, así como los beneficios logrados para los participantes y para la sociedad.</i>
---

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que la investigación se ejecutó de conformidad a los documentos aprobados por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE).

Año, mes día

Firma de investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

**Adjuntos**

I. Publicación científica.

**Anexo 37. Informe Final de Investigaciones de Intervención de Riesgo Mayor al Mínimo**

A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN			
Código CEISH-UHE			
Tipo de investigación			
Campo de investigación			
Periodo del informe	<i>Mes a mes 20XX</i>	Fecha del informe	<i>Día mes año</i>

1. Título de la Investigación					
2. Objetivos de la investigación					
3. Financiamiento/Monto					
4. Equipo de Investigación					
Rol	Nombre completo	Cédula/pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico	Teléfono celular
5. Instituciones en las que se realizó la investigación					
Nombre Institución	Tipo Pública/Privada	Dirección	Persona de Contacto	Correo electrónico persona contacto	Teléfono Persona contacto

B. HISTORIAL DE ENMIENDAS						
No. Enm.	Fecha solicitud	Documentación				Aprobación CEISH-UHE
		Documento	Versión	Fecha	Resumen Enmienda	

C. HISTORIAL DE RENOVACIONES			
No.	Fecha Solicitud	Aprobación	Periodo Renovación
		<i>Historial, acta, No. Oficio</i>	<i>Período, desde, hasta</i>

**C. HISTORIAL DE RENOVACIONES**

No.	Fecha Solicitud	Aprobación	Periodo Renovación

**D. EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

Fecha de inicio de la investigación	<i>Día, mes, año</i>
Fecha de finalización de la investigación	<i>Día, mes, año</i>
¿Finalizó prematuramente la investigación?	
<i>En caso afirmativo, justificar los motivos de la terminación anticipada de la investigación y describir las medidas adoptadas con los sujetos de investigación.</i>	

**1. Sujetos de investigación**

Tamaño muestral	Reclutamiento		Retiro de la investigación	
	No. Sujetos de investigación reclutados	¿Se alcanzó el tamaño muestral?	Motivo	No. Sujetos retirados
<i>Detallar el número de sujetos de investigación de reclutados</i>	<i>Explicar los motivos por los cuales no se alcanzó el tamaño muestral</i>	<i>Sí/No</i>	<b>Voluntariamente</b>	
			<b>Muerte</b>	
			<b>Progresión de enfermedad</b>	
			<b>Falta de respuesta</b>	
			<b>Pérdida de seguimiento</b>	
			<b>Otros (especificar)</b>	
			<b>Total</b>	

**2. Cumplimiento de Objetivos**

Descripción	Porcentaje % Cumplido
<i>Detallar los objetivos cumplidos y los resultados obtenidos por objetivo. En caso de que un objetivo no se haya alcanzado en su totalidad, explicar de manera breve, las razones. De ser necesario indicar las medidas correctivas que se adoptaron para su cumplimiento y efecto</i>	<i>Detallar el porcentaje de cumplimiento del objetivo</i>

3. Transferencia de resultados	
Entrega de beneficios/resultados a Sujetos de Investigación	Divulgación de Resultados de Investigación
<i>Describe las actividades de transferencia de resultados a los sujetos de investigación</i>	<i>Describe las actividades de divulgación de los resultados de la investigación (adjuntar ejemplar digital de: informes, videos o presentaciones, según corresponda).</i>

4. Publicaciones Científicas				
Año	Revista	Título	DOI	Autores
<i>Completar la tabla y adjuntar publicación científica en texto completo. En caso de que a la entrega de este informe no existan aún publicaciones que reportar, detallar el estado de estas.</i>				

5. Desviaciones					
¿Se produjeron desviaciones al protocolo de investigación aprobado?					Sí/No
Fecha	Tipo desviación	Centro	Descripción	Acción correctiva	

6. EAG Y RAGI						
¿Se produjeron eventos adversos graves (EAG) y/o reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI)?						Sí/No
Fecha	EAG/RAGI	Gravedad	Código participante	Relación	Fecha reporte CEISH-UHE	
1						
2						
3						
<i>Detalle las acciones tomadas en respuesta a las EAG y/o RAGI suscitados. Describe si los resultados disponibles al momento afectan la relación riesgo/beneficio inicialmente aprobada por el CEISH-UHE.</i>						

7. Conclusiones
<i>Detalle las conclusiones más relevantes de la investigación, así como los beneficios logrados para los participantes y para la sociedad.</i>

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que la investigación se ejecutó de conformidad a los documentos aprobados por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE).

Año, mes día

Firma del investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

**Adjuntos**

I. Publicación científica.

**Anexo 38. Informe Final de Investigaciones de Riesgo Mínimo**

A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN			
Código CEISH-UHE			
Tipo de investigación			
Campo de investigación			
Periodo del informe	<i>Mes a mes 20XX</i>	Fecha del informe	<i>Día mes año</i>

1. Título de la Investigación					
2. Objetivos de la investigación					
3. Financiamiento/Monto					
4. Equipo de Investigación					
Rol	Nombre completo	Cédula/pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico	Teléfono celular
5. Instituciones en las que se realizó la investigación					
Nombre Institución	Tipo Pública/Privada	Dirección	Persona de Contacto	Correo electrónico persona contacto	Teléfono Persona contacto

B. HISTORIAL DE ENMIENDAS						
No. Enm.	Fecha solicitud	Documentación				Aprobación CEISH-UHE
		Documento	Versión	Fecha	Resumen Enmienda	

C. HISTORIAL DE RENOVACIONES			
No.	Fecha Solicitud	Aprobación	Periodo Renovación
		<i>Historial, acta, No. Oficio</i>	<i>Período, desde, hasta</i>

**C. HISTORIAL DE RENOVACIONES**

No.	Fecha Solicitud	Aprobación	Periodo Renovación

**D. EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

Fecha de inicio de la investigación	<i>Día, mes, año</i>
Fecha de finalización de la investigación	<i>Día, mes, año</i>
¿Finalizó prematuramente la investigación?	
<i>En caso afirmativo, justificar los motivos de la terminación anticipada de la investigación y describir las medidas adoptadas con los sujetos de investigación.</i>	

**1. Ejecución**

<b>Reclutamiento</b>	<i>No inicia, Abierto, Cerrado o No aplica</i>	<i>Debe escoger una sola opción:</i>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Si escogió la opción "No inicia" justifique los motivos por los cuales no ha iniciado el proceso de reclutamiento.</i></li> <li>- <i>Si escogió la opción "Abierto" o "Cerrado" complete la siguiente tabla:</i></li> </ul>	
		<b>Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación</b>	
		<b>Fecha de cierre de reclutamiento</b>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Si escogió la opción "No aplica" deje este espacio en blanco.</i></li> </ul>	
<b>Procesamiento/Análisis muestras biológicas humanas anónimas/anonimizadas</b>			
<b>Recopilación de información</b>			
<b>Seguimiento de sujetos de investigación</b>			
<b>Tabulación de información</b>			
<b>Análisis de información</b>			

**2. Sujetos de investigación**

Tamaño muestral	Reclutamiento		Retiro de la investigación	
	No. Sujetos de investigación reclutados	¿Se alcanzó el tamaño muestral?	Motivo	No. Sujetos retirados
<i>Detallar el número de sujetos reclutados hasta el momento</i>	<i>Explicar los motivos por los cuales no se alcanzó el tamaño muestral</i>	<i>Sí/No</i>	<b>Voluntariamente</b>	
			<b>Pérdida de seguimiento</b>	
			<b>Otros (especificar)</b>	

## 2. Sujetos de investigación

Tamaño muestral	Reclutamiento		Retiro de la investigación	
	No. Sujetos de investigación reclutados	¿Se alcanzó el tamaño muestral?	Motivo	No. Sujetos retirados
			<b>Total</b>	

## 3. Muestras biológicas anónimas/anonimizadas

Total muestras biológicas	Tipo muestra biológicas	Volumen/peso	Análisis/procesamiento	Procedencia	Destino final
	<i>Sangre, saliva, heces, esputo, etc.</i>	<i>μL, mg, gr, etc.</i>	<i>Detallar los procesos/análisis a los que se están sometiendo las muestras biológicas</i>	<i>Detallar el nombre del establecimiento de salud, colección o biobanco del que proceden las muestras biológicas humanas</i>	

## 4. Información Recopilada

Tipo de información recopilada	Confidencialidad de los datos	Custodio de la información	Almacenamiento de información	Destino final
<i>Describe el tipo de información que fue recopilada durante la investigación</i>	<i>Detalle la metodología empleada para garantizar la confidencialidad y seguridad de la información de los sujetos de investigación</i>	<i>Detalle el nombre la persona(s) responsable(s) del custodio de la información, y las personas que tienen acceso a la información</i>	<i>Detalle si la información fue almacenada en físico o digital, el lugar en el que reposa la información y el tiempo por el cual se almacenará la información</i>	

## 5. Cumplimiento de Objetivos

Descripción	Porcentaje % Cumplido
<i>Detallar los objetivos cumplidos y los resultados obtenidos por objetivo. En caso de que un objetivo no se haya alcanzado en su totalidad, explicar de manera breve, las razones. De ser necesario</i>	<i>Detallar el porcentaje de cumplimiento del objetivo</i>

5. Cumplimiento de Objetivos	
Descripción	Porcentaje % Cumplido
<i>indicar las medidas correctivas que se adoptaron para su cumplimiento y efecto</i>	

6. Transferencia de resultados	
Entrega de beneficios/resultados a Sujetos de Investigación	Divulgación de Resultados de Investigación
<i>Describe las actividades de transferencia de resultados a los sujetos de investigación (si aplica)</i>	<i>Describe las actividades de divulgación de los resultados de la investigación (adjuntar ejemplar digital de: informes, videos o presentaciones, según corresponda).</i>

7. Publicaciones Científicas				
Año	Revista	Título	DOI	Autores
		<i>Completar la tabla y adjuntar publicación científica en texto completo. En caso de que a la entrega de este informe no existan aún publicaciones que reportar, detallar el estado de estas.</i>		

8. Desviaciones				
¿Se produjeron desviaciones al protocolo de investigación aprobado?				Sí/No
Fecha	Tipo desviación	Centro	Descripción	Acción correctiva

9. Conclusiones
<i>Detalle las conclusiones más relevantes de la investigación, así como los beneficios logrados para los participantes y para la sociedad.</i>

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que la investigación se ejecutó de conformidad a los documentos aprobados por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE).

Año, mes día

Firma de investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

**Adjuntos**

I. Publicación científica

**Anexo 39. Carta de Solicitud de Emisión de Informe de Inicio, Avance o Final**

**Oficio N°. XXXXXXXXXXXXX**

Quito, XX de XXXX de 20XX

Señor/a, Dr/a

Nombre

Investigador Principal

Nombre de la institución

Presente

**Asunto:** Solicitud de emisión de informe de **inicio/avance/final**.

**Referencia:** Investigación 20XX-XXXXX

De nuestra consideración:

Por medio del presente, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE), solicita el envío al término de diez (10) días, del informe de **inicio/avance/final**. De la investigación \_\_\_\_\_ (título de la investigación) con código \_\_\_\_\_, aprobada mediante Oficio Nro. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ (día, mes, año). Esto con el propósito de cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, estipulados en 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), expedido Mediante Acuerdo Ministerial Nro. 005-2022, publicado en Registro Oficial Nro. 118 de 02 de agosto de 2022. Los formatos para presentación de informes de inicio, avance o final se encuentran disponibles en la página web del CEISH-UHE. En caso de no recibir respuesta en el tiempo estipulado, el CEISH-UHE suspenderá la aprobación otorgada a la investigación.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Nombre presidente

Presidente CEISH-UHE

Nombre secretario

Secretario CEISH-UHE

ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec

CC. Archivos digitales

**Anexo 40. Reporte de Publicación Científica**

Quito, XX de XXXX de 20XX

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE)

De mi mejor consideración:

Por medio del presente, yo \_\_\_\_\_ (nombres completos del investigador principal) en calidad de investigador principal de la investigación \_\_\_\_\_ (título de la investigación), con código \_\_\_\_\_, informo de la publicación científica oficial de la investigación. Esto, en cumplimiento de las obligaciones contraídas con el CEISH-UHE en la “Declaración de Responsabilidad del investigador principal” y a lo dispuesto en el “Reglamento sustitutivo del Reglamento para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS)” expedido mediante Acuerdo Ministerial N°. 00005, publicado en suplemento de Registro Oficial N°. 118 de 02 agosto de 2022.

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

**Adjunto**

Publicación científica a texto completo

## Anexo 41. Informe de Seguimiento de Investigaciones Observacionales de Riesgo Mayor al Mínimo

A. DATOS DE LA INVESTIGACIÓN																		
Título de la Investigación																		
Código CEISH-UHE																		
Fecha aprobación																		
Tipo de investigación																		
Campo de investigación																		
Lugares de implementación	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Zona</th> <th>Provincia</th> <th>Cantón/Parroquia/Localidad</th> <th>Centro de Investigación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Zona	Provincia	Cantón/Parroquia/Localidad	Centro de Investigación										
	Zona	Provincia	Cantón/Parroquia/Localidad	Centro de Investigación														
Equipo de investigación	<table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Rol</th> <th>Nombre</th> <th>Institución</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				No.	Rol	Nombre	Institución										
	No.	Rol	Nombre	Institución														
Financiamiento-Monto																		
Duración de la investigación	Periodo	<i>Duración en años/meses</i>	Inicio	<i>Día, mes, año</i>	Finalización	<i>Día, mes, año</i>												
Seguimiento	Tipo		Fuente		Periodo Informe	<i>Desde hasta</i>												
Evaluador																		
Número Informe Seguimiento			Fecha	<i>Día, mes, año</i>														
Historial de evaluación	Recepción de documentación/Visita		Fecha	<i>Día, mes, año</i>														
	Inicio de evaluación		Fecha	<i>Día, mes, año</i>														
	Envío de informe al investigador principal		Fecha	<i>Día, mes, año</i>														

B. ASPECTOS GENERALES	Evaluación	Observaciones/Comentarios
<b>1. Generalidades</b>		
¿El título de la investigación difiere del aprobado por el CEISH-UHE?		
¿Los objetivos descritos son distintos a los aprobados por el CEISH-UHE?		
¿Se modificó el financiamiento/monto de la investigación?		
¿Participan en el estudio investigadores no aprobados por el CEISH-UHE?		

¿Se está ejecutando la investigación en centros/instituciones no aprobadas por el CESIH-UHE		
<b>2. Autorización de Ejecución</b>		
¿La investigación cuenta con aprobación vigente del CEISH-UHE?		
¿La investigación inició una vez obtenida la aprobación del CEISH-UHE?		
<b>3. Enmiendas</b>		
¿Las enmiendas a la investigación cuentan con la aprobación del CEISH-UHE previo a su implementación?		
<b>4. Renovación de aprobación</b>		
¿El investigador principal ha permitido en más de una ocasión que la aprobación anual de la investigación expire sin solicitar renovación de la aprobación de manera anticipada?		
<b>5. Seguimiento</b>		
¿El investigador principal emite informes de avance según la periodicidad requerida por el CEISH-UHE?		

<b>C. ASPECTOS METODOLÓGICOS</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Observaciones/Comentarios</b>
<b>1. Tiempo de Ejecución</b>		
¿El periodo de duración difiere del aprobado por el CEISH-UHE?		
¿La fecha (prevista) de finalización de la investigación es posterior a la duración del estudio? En caso afirmativo, ¿se solicitó la modificación del periodo de duración de la investigación?		
<b>2. Metodología</b>		
¿El tamaño muestral es el aprobado por el CEISH-UHE? En caso de discrepancia, ¿existe justificación?		

C. ASPECTOS METODOLÓGICOS	Evaluación	Observaciones/Comentarios
¿La investigación alcanzará el tamaño muestral propuesto inicialmente? En caso de negativa ¿existe justificación?		
¿Se reporta el retiro de sujetos de investigación?		
¿Las muestras biológicas recolectadas corresponden a las descritas en el protocolo de investigación aprobado?		
¿Las muestras biológicas fueron sometidas a análisis/procesos distintos a los descritos en el protocolo de investigación?		
¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento de muestras biológicas descritas en el protocolo de investigación aprobado?		
¿El destino final de las muestras biológicas corresponde al descrito en el protocolo de investigación y consentimiento informado?		
<b>3. Ejecución</b>		
¿Se cumplen los objetivos/actividades aprobadas por el CEISH-UHE?		
¿Se detallan las actividades pendientes de ejecución? ¿Se incluye una justificación de no cumplimiento?		
¿La investigación se ejecuta de conformidad a lo descrito en el cronograma aprobado?		
<b>4. Transferencia de Resultados</b>		
¿Se cumple con los acuerdos de entrega de beneficios/ compensaciones/ resultados a los sujetos de investigación, descritos en el protocolo de investigación?		
¿Se cumple con los procesos de divulgación de resultados de la investigación?		

<b>C. ASPECTOS METODOLÓGICOS</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Observaciones/Comentarios</b>
¿Se reportan las publicaciones científicas derivadas de la investigación?		
<b>5. Desviaciones al Protocolo</b>		
¿Los reportes de desviación se remiten dentro de los periodos establecidos por el CEISH?		
¿Se reportan adecuadamente las desviaciones al protocolo? ¿Se detallan las acciones correctivas implementadas?		
<b>6. Conclusiones</b>		
¿Se detallan las conclusiones más relevantes de la investigación?		
¿Las conclusiones detalladas son coherentes con los procedimientos de la investigación?		

<b>D. ASPECTOS LEGALES</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Observaciones/Comentarios</b>
¿La investigación cumple con lo dispuesto en la legislación nacional e internacional vigente?		

<b>E. ASPECTOS ÉTICOS</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Observaciones/Comentarios</b>
<b>1. Relación Riesgo/Beneficio</b>		
¿Se modificó la relación riesgo/beneficio de la investigación?		
<b>2. Aplicación Consentimiento informado</b>		
¿La información contenida en el consentimiento informado corresponde a la aprobada por el CEISH-UHE?		
¿El consentimiento informado cuenta con la firma del participante/representante legal?		
¿El consentimiento informado está firmado y fechado por el investigador que facilitó la		

E. ASPECTOS ÉTICOS	Evaluación	Observaciones/Comentarios
información al sujeto de investigación?		

F. RESOLUCIÓN		
Evaluador	Resolución	Justificación
<i>XXX. Rol dentro del Comité</i>		

## Anexo 42. Informe de Seguimiento de Investigaciones de Intervención de Riesgo Mayor al Mínimo

A. DATOS DE LA INVESTIGACIÓN																		
Título de la Investigación																		
Código CEISH-UHE																		
Fecha aprobación																		
Tipo de investigación																		
Campo de investigación																		
Lugares de implementación	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Zona</th> <th>Provincia</th> <th>Cantón/Parroquia/Localidad</th> <th>Centro de Investigación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Zona	Provincia	Cantón/Parroquia/Localidad	Centro de Investigación										
	Zona	Provincia	Cantón/Parroquia/Localidad	Centro de Investigación														
Equipo de investigación	<table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Rol</th> <th>Nombre</th> <th>Institución</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				No.	Rol	Nombre	Institución										
	No.	Rol	Nombre	Institución														
Financiamiento-Monto																		
Duración de la investigación	Periodo	<i>Duración en años/meses</i>	Inicio	<i>Día, mes, año</i>	Finalización	<i>Día, mes, año</i>												
Seguimiento	Tipo		Fuente		Periodo Informe	<i>Desde hasta</i>												
Evaluador																		
Número Informe Seguimiento			Fecha	<i>Día, mes, año</i>														
Historial de evaluación	Recepción de documentación/Visita		Fecha	<i>Día, mes, año</i>														
	Inicio de evaluación		Fecha	<i>Día, mes, año</i>														
	Envío de informe al investigador principal		Fecha	<i>Día, mes, año</i>														

B. ASPECTOS GENERALES	Evaluación	Observaciones/Comentarios
<b>1. Generalidades</b>		
¿El título de la investigación difiere del aprobado por el CEISH-UHE?		
¿Los objetivos descritos son distintos a los aprobados por el CEISH-UHE?		
¿Se modificó el financiamiento/monto de la investigación?		
¿Participan en el estudio investigadores no aprobados por el CEISH-UHE?		

<b>B. ASPECTOS GENERALES</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Observaciones/Comentarios</b>
¿Se está ejecutando la investigación en centros/instituciones no aprobadas por el CESIH-UHE		
<b>2. Autorización de Ejecución</b>		
¿La investigación cuenta con aprobación vigente del CEISH-UHE?		
¿La investigación inició una vez obtenida la aprobación del CEISH-UHE?		
<b>3. Enmiendas</b>		
¿Las enmiendas a la investigación cuentan con la aprobación del CEISH-UHE previo a su implementación?		
<b>4. Renovación de aprobación</b>		
¿El investigador principal ha permitido en más de una ocasión que la aprobación anual de la investigación expire sin solicitar renovación de la aprobación de manera anticipada?		
<b>5. Seguimiento</b>		
¿El investigador principal emite informes de avance según la periodicidad requerida por el CEISH-UHE?		

<b>C. ASPECTOS METODOLÓGICOS</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Observaciones/Comentarios</b>
<b>1. Tiempo de Ejecución</b>		
¿El periodo de duración difiere del aprobado por el CEISH-UHE?		
¿La fecha (prevista) de finalización de la investigación es posterior a la duración del estudio? En caso afirmativo, ¿se solicitó la modificación del periodo de duración de la investigación?		
<b>2. Metodología</b>		
¿El tamaño muestral es el aprobado por el CEISH-UHE?		

C. ASPECTOS METODOLÓGICOS	Evaluación	Observaciones/Comentarios
En caso de discrepancia, ¿existe justificación?		
¿La investigación alcanzará el tamaño muestral propuesto inicialmente? En caso de negativa ¿existe justificación?		
¿Se reporta el retiro de sujetos de investigación?		
<b>3. Ejecución</b>		
¿Se cumplen los objetivos/actividades aprobadas por el CEISH-UHE?		
¿Se detallan las actividades pendientes de ejecución? ¿Se incluye una justificación de no cumplimiento?		
¿La investigación se ejecuta de conformidad a lo descrito en el cronograma aprobado?		
<b>4. Transferencia de Resultados</b>		
¿Se cumple con los acuerdos de entrega de beneficios/ compensaciones/ resultados a los sujetos de investigación, descritos en el protocolo de investigación?		
¿Se cumple con los procesos de divulgación de resultados de la investigación?		
¿Se reportan las publicaciones científicas derivadas de la investigación?		
<b>5. Desviaciones al Protocolo</b>		
¿Los reportes de desviación se remiten dentro de los periodos establecidos por el CEISH?		
¿Se reportan adecuadamente las desviaciones al protocolo? ¿Se detallan las acciones correctivas implementadas?		
<b>6. Conclusiones</b>		
¿Se detallan las conclusiones más relevantes de la investigación?		
¿Las conclusiones detalladas son coherentes con los		

<b>C. ASPECTOS METODOLÓGICOS</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Observaciones/Comentarios</b>
procedimientos de la investigación?		

<b>D. ASPECTOS LEGALES</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Observaciones/Comentarios</b>
<b>1. Eventos adversos graves (EAG) y/o Reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI)</b>		
¿Se reportaron los EAG/RAGI dentro de los periodos establecidos en la legislación vigente?		
¿Los EAG/RAGI fueron reportados adecuadamente?		
<b>2. Póliza de Seguro de responsabilidad civil</b>		
¿La investigación requiere de una póliza de seguro de responsabilidad civil?		
¿La póliza de seguro de responsabilidad civil está en vigencia?		
¿La póliza de seguro de responsabilidad civil se cubre el año después de finalizada la investigación, según lo dispone la legislación vigente?		

<b>E. ASPECTOS ÉTICOS</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Observaciones/Comentarios</b>
<b>1. Relación Riesgo/Beneficio</b>		
¿Se modificó la relación riesgo/beneficio de la investigación?		
<b>2. Aplicación Consentimiento informado</b>		
¿La información contenida en el consentimiento informado corresponde a la aprobada por el CEISH-UHE?		
¿El consentimiento informado cuenta con la firma del participante/representante legal?		
¿El consentimiento informado está firmado y fechado por el investigador que facilitó la información al sujeto de investigación?		

**F. RESOLUCIÓN**

<b>Evaluador</b>	<b>Resolución</b>	<b>Justificación</b>
<i>XXX. Rol dentro del Comité</i>		

### Anexo 43. Informe de Seguimiento de Investigaciones de Riesgo Mínimo

A. DATOS DE LA INVESTIGACIÓN																						
Título de la Investigación																						
Código CEISH-UHE																						
Fecha aprobación																						
Tipo de investigación																						
Campo de investigación																						
Lugares de implementación	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Zona</th> <th>Provincia</th> <th>Cantón/Parroquia/Localidad</th> <th>Centro de Investigación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						Zona	Provincia	Cantón/Parroquia/Localidad	Centro de Investigación												
Zona	Provincia	Cantón/Parroquia/Localidad	Centro de Investigación																			
Equipo de investigación	<table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Rol</th> <th>Nombre</th> <th>Institución</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						No.	Rol	Nombre	Institución												
No.	Rol	Nombre	Institución																			
Financiamiento-Monto																						
Duración de la investigación	Periodo	<i>Duración en años/meses</i>	Inicio	<i>Día, mes, año</i>	Finalización	<i>Día, mes, año</i>																
Seguimiento	Tipo		Fuente		Periodo Informe	<i>Desde hasta</i>																
Evaluador																						
Número Informe Seguimiento				Fecha	<i>Día, mes, año</i>																	
Historial de evaluación	Recepción de documentación/Visita		Fecha	<i>Día, mes, año</i>																		
	Inicio de evaluación		Fecha	<i>Día, mes, año</i>																		
	Envío de informe al investigador principal		Fecha	<i>Día, mes, año</i>																		

B. ASPECTOS GENERALES	Evaluación	Observaciones/Comentarios
<b>1. Generalidades</b>		
¿El título de la investigación difiere del aprobado por el CEISH-UHE?		
¿Los objetivos descritos son distintos a los aprobados por el CEISH-UHE?		
¿Se modificó el financiamiento/monto de la investigación?		
¿Participan en el estudio investigadores no aprobados por el CEISH-UHE?		
¿Se está ejecutando la investigación en		

<b>B. ASPECTOS GENERALES</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Observaciones/Comentarios</b>
centros/instituciones no aprobadas por el CEISH-UHE		
<b>2. Autorización de Ejecución</b>		
¿La investigación cuenta con aprobación vigente del CEISH-UHE?		
¿La investigación inició una vez obtenida la aprobación del CEISH-UHE?		
<b>3. Enmiendas</b>		
¿Las enmiendas a la investigación cuentan con la aprobación del CEISH-UHE previo a su implementación?		
<b>4. Renovación de aprobación</b>		
¿El investigador principal ha permitido en más de una ocasión que la aprobación anual de la investigación expire sin solicitar renovación de la aprobación de manera anticipada?		
<b>5. Seguimiento</b>		
¿El investigador principal emite informes de avance según la periodicidad requerida por el CEISH-UHE?		

<b>C. ASPECTOS METODOLÓGICOS</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Observaciones/Comentarios</b>
<b>1. Tiempo de Ejecución</b>		
¿El periodo de duración difiere del aprobado por el CEISH-UHE?		
¿La fecha (prevista) de finalización de la investigación es posterior a la duración del estudio? En caso afirmativo, ¿se solicitó la modificación del periodo de duración de la investigación?		
<b>2. Metodología</b>		
¿El tamaño muestral es el aprobado por el CEISH-UHE? En caso de discrepancia, ¿existe justificación?		

C. ASPECTOS METODOLÓGICOS	Evaluación	Observaciones/Comentarios
¿La investigación alcanzará el tamaño muestral propuesto inicialmente? En caso de negativa ¿existe justificación?		
¿Se reporta el retiro de sujetos de investigación?		
¿Las muestras biológicas recolectadas corresponden a las descritas en el protocolo de investigación aprobado?		
¿Las muestras biológicas fueron sometidas a análisis/procesos distintos a los descritos en el protocolo de investigación?		
¿La procedencia de las muestras biológicas es la descrita en el protocolo de investigación aprobado?		
¿El destino final de las muestras biológicas corresponde al descrito en el protocolo de investigación y consentimiento informado?		
¿La información recopilada corresponde a la descrita en el protocolo de investigación aprobado?		
¿Se mantienen las medidas para garantizar la confidencialidad de los datos?		
¿El custodio de la información difiere del inicialmente aprobado?		
¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento de la información?		
¿El destino final de la información corresponde al descrito en el protocolo de investigación y consentimiento informado?		
<b>3. Ejecución</b>		
¿Se cumplen los objetivos/actividades aprobadas por el CEISH-UHE?		

<b>C. ASPECTOS METODOLÓGICOS</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Observaciones/Comentarios</b>
¿Se detallan las actividades pendientes de ejecución? ¿Se incluye una justificación de no cumplimiento?		
¿La investigación se ejecuta de conformidad a lo descrito en el cronograma aprobado?		
<b>4. Transferencia de Resultados</b>		
¿Se cumple con los acuerdos de entrega de beneficios/ compensaciones/ resultados a los sujetos de investigación, descritos en el protocolo de investigación?		
¿Se cumple con los procesos de divulgación de resultados de la investigación?		
¿Se reportan las publicaciones científicas derivadas de la investigación?		
<b>5. Desviaciones al Protocolo</b>		
¿Los reportes de desviación se remiten dentro de los periodos establecidos por el CEISH?		
¿Se reportan adecuadamente las desviaciones al protocolo? ¿Se detallan las acciones correctivas implementadas?		
<b>6. Conclusiones</b>		
¿Se detallan las conclusiones más relevantes de la investigación?		
¿Las conclusiones detalladas son coherentes con los procedimientos de la investigación?		

<b>D. ASPECTOS LEGALES</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Observaciones/Comentarios</b>
¿La investigación cumple con lo dispuesto en la legislación nacional e internacional vigente?		

<b>E. ASPECTOS ÉTICOS</b>		
	<b>Evaluación</b>	<b>Observaciones/Comentarios</b>
<b>1. Relación Riesgo/Beneficio</b>		
¿Se modificó la relación riesgo/beneficio de la investigación?		
<b>2. Aplicación Consentimiento informado</b>		
¿La información contenida en el consentimiento informado corresponde a la aprobada por el CEISH-UHE?		
¿El consentimiento informado cuenta con la firma del participante/representante legal?		
¿El consentimiento informado está firmado y fechado por el investigador que facilitó la información al sujeto de investigación?		

<b>F. RESOLUCIÓN</b>		
<b>Evaluador</b>	<b>Resolución</b>	<b>Justificación</b>
<i>XXX. Rol dentro del Comité</i>		

**Anexo 44. Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave e inesperada y/o evento adverso grave en Investigaciones de Intervención**

1. INFORMACIÓN SOBRE LA INVESTIGACIÓN			
Título de la investigación			
Código de la investigación			
Nombre del Investigador principal		Centro de investigación	
Fecha reporte EAG/RAGI	<i>Día, mes, año</i>		
Tipo reporte			

2. INFORMACIÓN DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN						
Iniciales del sujeto de investigación	Edad (años)	Sexo	Etnia	Talla (cms)	Peso (kg)	No. Código de identificación del sujeto en la investigación

3. INFORMACIÓN EAG/RAGI		
Tipo	Fecha inicio de la RAGI/EAG	Fecha Fin de la RAGI/EAG
Descripción de la RAGI/EAG (Síntomas, signos, localización)	Datos relevantes del sujeto en investigación (incluyendo exámenes de laboratorios relevantes)	

4. ABORDAJE/TRATAMIENTO EAG/RAGI				
Abordaje/Tratamiento	Fecha Inicio Abordaje/ Tratamiento	Fecha Fin Abordaje/ Tratamiento	Método Administración	Resultado

5. RESULTADOS EAG/RAGI				
Lugar de Ocurrencia	Casa	Centro de Salud	Hospital	
	Centro de Investigación	Otro (especificar)		
Nivel de atención al apareamiento del EAG/RAGI	Ingreso hospitalario	Ingreso en el Hogar	Ambulatorio	
	Ninguno	Otro (especificar)		

6. NATURALEZA DEL EAG/RAGI				
<b>Gravedad</b>	<b>Serio</b>		Mortal	
			Amenaza la vida del sujeto de investigación	
			Requiere Hospitalización o prolongación de hospitalización	
			Resulta en incapacidad persistente o significativa	
			Otra condición médica importante	
<b>Causalidad</b>	No relacionado		<b>¿El EAG/RAGI desapareció al suspender la intervención?</b>	Sí
	Posiblemente Relacionado			No
	Relacionado			Sí
	Causalidad desconocida		<b>¿El EAG/RAGI reapareció al aplicar nuevamente la intervención?</b>	No

7. REPERCUSIÓN EAG/RAGI			
Estado Sujeto de Investigación		Acción emprendida en relación a la intervención	
Recuperado		Ninguna	
Recuperado con secuelas		Posposición de la intervención	
Mejorado		Interrupción de la intervención	
Desconocido		Modificación de la intervención	
		Otro (especificar)	

8. INFORMACIÓN DE RESPONSABLE DEL REPORTE			
<b>Nombre</b>		<b>Profesión</b>	
<b>Lugar de trabajo</b>		<b>Dirección</b>	
<b>Teléfono</b>		<b>Correo</b>	
<b>Reportado a</b>	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE)		
	Dirección Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador		
	Otro (especificar)		

Certifico que he valorado la información concerniente al EAG/RAGI

Día, mes, año

Firma

*Adaptado del “Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso grave en ensayos clínicos” de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).*

**Anexo 45. Carta de Suspensión de Aprobación**

**Oficio N°.** XXXXXXXXXXXXX

Quito, XX de XXXX de 20XX

Señor/a, Dr/a

Nombre

Investigador Principal

Nombre de la institución

Presente

**Asunto:** Suspensión de Aprobación

**Referencia:** Investigación 20XX-XXXXX

De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE), informa a usted que, realizó el seguimiento a la investigación “**título de la investigación**”, previamente aprobada con código \_\_\_\_\_, identificando los siguientes incumplimientos:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

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)”, expedido mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00005-2022, publicado en suplemento de Registro Oficial Nro. 118 de 02 de agosto de 2022, dispone: “Artículo 109. - El CEISH podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando ocurran uno o varios de los incumplimientos previstos en este Reglamento (...)”. De conformidad a lo dispuesto en el artículo 111 de la normativa antes citada, se consideran como incumplimientos los siguientes:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

En razón de lo expuesto, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE) informa que, en sesión \_\_\_\_\_ (ordinaria/extraordinaria), celebrada el \_\_\_\_\_ (día, mes, año), con acta \_\_\_\_\_ (No. acta), analizó los incumplimientos identificados en el proceso de seguimiento, resolviendo **Suspender la aprobación de la investigación**. La suspensión de la aprobación, implica que se deberán suspender las actividades de la investigación hasta

la emisión de una resolución por parte del Comité; esto a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. La resolución del Comité, está sujeta a la subsanación de las siguientes observaciones:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

La subsanación correspondiente deberá remitirse al término de diez (10) días. En caso de no recibir respuesta en el tiempo estipulado, el CEISH-UHE emitirá **Carta de Revocatoria de Aprobación**. Esta comunicación se remitirá en copia a \_\_\_\_\_, para los fines pertinentes.

Con sentimientos de distinguida consideración.  
Atentamente,

Nombre presidente  
Presidente CEISH-UHE

Nombre secretario  
Secretario CEISH-UHE  
ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec

CC. Archivos digitales

**Adjuntos**

1. Informe de seguimiento \_\_\_\_\_
2. Historial de la investigación \_\_\_\_\_

**Anexo 46. Carta de Levantamiento de Suspensión de Aprobación**

**Oficio N°.** XXXXXXXXXXXXX

Quito, XX de XXXX de 20XX

Señor/a, Dr/a

Nombre

Investigador Principal

Nombre de la institución

Presente

**Asunto:** Levantamiento Suspensión de Aprobación

**Referencia:** Investigación 20XX-XXXXX

De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE), notifica a usted que, en sesión \_\_\_\_\_ (ordinaria/extraordinaria), celebrada el \_\_\_\_\_ (día, mes, año), con acta \_\_\_\_\_ (No. acta), analizó el Oficio No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ (día, mes, año), mediante el cual subsanan los incumplimientos informados por el Comité a través de Oficio No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ (día, mes, año), resolviendo **levantar la suspensión de la aprobación**. Debido a lo expuesto, la investigación \_\_\_\_\_, con código \_\_\_\_\_, podrá continuar con su ejecución de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado, y a los estándares éticos, metodológicos y jurídicos que rigen las investigaciones en seres humanos. Esta comunicación se remitirá en copia a \_\_\_\_\_, para los fines pertinentes.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Nombre presidente

Presidente CEISH-UHE

Nombre secretario

Secretario CEISH-UHE

ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec

CC. Archivos digitales

**Adjuntos**

1. Informe de seguimiento \_\_\_\_\_

2. Historial de la investigación \_\_\_\_\_

**Anexo 47. Carta de Revocatoria de Aprobación**

**Oficio N°.** XXXXXXXXXXXXX

Quito, XX de XXXX de 20XX

Señor/a, Dr/a

Nombre

Investigador Principal

Nombre de la institución

Presente

**Asunto:** Revocatoria de Aprobación

**Referencia:** Investigación 20XX-XXXXX

De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE), informa a usted que, en sesión \_\_\_\_\_ (ordinaria/extraordinaria), celebrada el \_\_\_\_\_ (día, mes, año), con acta \_\_\_\_\_ (No. acta), realizó el seguimiento a la investigación “\_\_\_\_\_” previamente aprobada con código\_\_\_\_\_, resolviendo

**Revocar la aprobación de la investigación.**

La resolución del Comité se sustenta en la identificación de los siguientes incumplimientos:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

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)”, expedido mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00005-2022, publicado en suplemento de Registro Oficial Nro. 118 de 02 de agosto de 2022, dispone: “Artículo 111. - 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 (...)”. En razón de lo expuesto, los investigadores deberán cesar inmediatamente la ejecución de la investigación y emitir informe final, según los formatos provistos en la página web del CEISH-UHE.

Esta comunicación se remitirá en copia a \_\_\_\_\_, para los fines pertinentes.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Nombre presidente

Presidente CEISH-UHE

Nombre secretario

Secretario CEISH-UHE

ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec

CC. Archivos digitales

**Adjuntos**

1. Informe de seguimiento \_\_\_\_\_

2. Historial de la investigación \_\_\_\_\_

**Anexo 48. Declaración de Compromiso de Confidencialidad, Investigadores**

XXXXX, XX de XXXX de 20XX

Por medio del presente, yo \_\_\_\_\_ (*nombres completos del investigador*) con cédula Nro. \_\_\_\_\_, en calidad de \_\_\_\_\_ (*rol dentro de la investigación*) de la investigación \_\_\_\_\_ (*título de la investigación*), consciente de la importancia de salvaguardar la confidencialidad y el derecho a la protección de la información de los sujetos de investigación, me comprometo a:

1. Guardar estricta confidencialidad de la información de carácter personal y privada de los sujetos de investigación.
2. Garantizar la seguridad y confidencialidad de la información recabada o que resulte de la investigación.
3. Cumplir con lo dispuesto en la *Ley Orgánica de Protección de Datos personales* (si aplica).
4. No difundir, publicar, transferir y/o ceder a terceros la información de los sujetos de investigación, sin su consentimiento expreso.
5. Emplear la información recabada durante la investigación exclusivamente para los fines descritos en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-UHE.
6. Manejar la información de conformidad a lo descrito en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-UHE.
7. Publicar los resultados de la investigación garantizando la confidencialidad de los sujetos de investigación. Las obligaciones establecidas en el presente documento tendrán una duración indefinida y se mantendrán en vigor incluso con posterioridad a la finalización de la investigación.

*Firma*

*Nombres completos*

*Cédula*

*Nombre de la institución*

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

**Anexo 49. Carta de Solicitud de Evaluación de Enmiendas**

Quito, XX de XXXX de 20XX

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE)

De mi mejor consideración:

Por medio del presente, yo \_\_\_\_\_ (nombres completos del investigador principal) en calidad de investigador principal, solicito la evaluación de la enmienda No. \_\_\_\_ a la investigación \_\_\_\_\_ (título de la investigación) previamente aprobada por el CEISH-UHE con código \_\_\_\_\_. Para el efecto se adjunta la siguiente documentación:

	Documentos adjuntos	Idioma versión	Fecha documento	No. Páginas
1	Justificación de la enmienda o modificación			
2	Documentos de la enmienda: versión aprobada en la que se resalten las modificaciones realizadas <i>Detallar documentación</i>			
3	Documentos de la enmienda: nueva versión sin control de cambios <i>Detallar documentación</i>			

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

**Anexo 50. Modelo Justificación de Enmiendas**

A. DATOS DE LA INVESTIGACIÓN								
Título de la investigación								
Código CEISH-UHE								
Fecha aprobación								
Tipo de investigación								
Campo de investigación								
Nivel de riesgo aprobado								
Equipo de investigación	No.		Rol		Nombre		Institución	
	1							
	2							
	3							
Financiamiento-Monto								
Duración de la investigación	Periodo		Inicio		Finalización			

B. HISTORIAL DE ENMIENDAS						
No. Enm.	Fecha solicitud	Documentación				Aprobación CEISH-UHE
		Documento	Versión	Fecha	Resumen Enmienda	

C. ENMIENDAS SOLICITADAS	
Aprobado Originalmente	Aprobado Originalmente
<b>Título</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Equipo de investigadores</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Personal de contacto</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Patrocinadores y monto de financiamiento</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>

<b>C. ENMIENDAS SOLICITADAS</b>	
<b>Aprobado Originalmente</b>	<b>Aprobado Originalmente</b>
<b>Objetivos</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Diseño y metodología del estudio</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Recolección y almacenamiento de datos</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Instrumentos y equipos</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Criterios de selección de los participantes</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Riesgos</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Beneficios</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Ventajas potenciales para la Sociedad</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Derechos y opciones de los participantes</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Seguridad y confidencialidad de los datos</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Provisiones especiales para población vulnerable</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Cronograma de actividades</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Formulario de consentimiento informado/ consentimiento informado amplio / consentimiento informado específico / consentimiento informado colectivo o comunitario</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Formulario de asentimiento informado</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>

**C. ENMIENDAS SOLICITADAS**

<b>Aprobado Originalmente</b>		<b>Aprobado Originalmente</b>	
<b>Otros documentos: anexos, manuales, pólizas</b>			
Original		Enmienda	
Justificación enmienda			

<b>D. Documentos adjuntos</b>		<b>Idioma versión</b>	<b>Fecha documento</b>	<b>No. Páginas</b>
<b>1</b>				
<b>2</b>				
<b>3</b>				

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:

Telf.:

Anexo 51. Informe de Evaluación de Enmiendas

A. DATOS DE LA INVESTIGACIÓN							
Título de la investigación							
Código CEISH-UHE							
Fecha aprobación							
Tipo de investigación							
Campo de investigación							
Lugares de implementación	Zona			Provincia		Cantón/Parroquia/Localidad	Centro de Investigación
Equipo de investigación	No.	Rol	Nombre		Institución		
	1						
	2						
	3						
Financiamiento-Monto							
Duración de la investigación	Periodo		Inicio		Finalización		
Evaluadores							
Número informe de evaluación					Fecha		
Historial de evaluación	Recepción de documentación				Fecha		
	Inicio de evaluación				Fecha		
	Envío de informe al investigador principal				Fecha		

Resumen de la Investigación	
Objetivos	
Diseño metodológico	
Universo	
Tamaño muestral	
Procedimientos	

<b>Beneficios</b>	
-------------------	--

<b>B. DOCUMENTACIÓN EVALUADA</b>					
	<b>Documento</b>	<b>Idioma Versión</b>	<b>Fecha documento</b>	<b>No. Páginas</b>	<b>Revisión</b>
1					
2					
3					
4					

<b>C. HISTORIAL DE ENMIENDAS</b>						
<b>No. Enm.</b>	<b>Fecha solicitud</b>	<b>Documentación</b>				<b>Aprobación CEISH-UHE</b>
		<b>Documento</b>	<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Resumen Enmienda</b>	

<b>D. EVALUACIÓN ENMIENDAS</b>	
<b>Aprobado</b>	<b>Enmienda</b>
<b>Título</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Observaciones CEISH-UHE</b>	
<b>Equipo de investigadores</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Observaciones CEISH-UHE</b>	
<b>Personal de contacto</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Observaciones CEISH-UHE</b>	
<b>Patrocinadores y monto de financiamiento</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Observaciones CEISH-UHE</b>	
<b>Objetivos</b>	

<b>D. EVALUACIÓN ENMIENDAS</b>	
<b>Aprobado</b>	<b>Enmienda</b>
Original	<b>Enmienda</b>
Justificación enmienda	
<b>Observaciones CEISH-UHE</b>	
<b>Diseño y metodología del estudio</b>	
Original	<b>Enmienda</b>
Justificación enmienda	
<b>Observaciones CEISH-UHE</b>	
<b>Recolección y almacenamiento de datos</b>	
Original	<b>Enmienda</b>
Justificación enmienda	
<b>Observaciones CEISH-UHE</b>	
<b>Instrumentos y equipos</b>	
Original	<b>Enmienda</b>
Justificación enmienda	
<b>Observaciones CEISH-UHE</b>	
<b>Criterios de selección de los participantes</b>	
Original	<b>Enmienda</b>
Justificación enmienda	
<b>Observaciones CEISH-UHE</b>	
<b>Riesgos</b>	
Original	<b>Enmienda</b>
Justificación enmienda	
<b>Observaciones CEISH-UHE</b>	
<b>Beneficios</b>	
Original	<b>Enmienda</b>
Justificación enmienda	
<b>Observaciones CEISH-UHE</b>	
<b>Ventajas potenciales para la Sociedad</b>	
Original	<b>Enmienda</b>
Justificación enmienda	
<b>Observaciones CEISH-UHE</b>	
<b>Derechos y opciones de los participantes</b>	
Original	<b>Enmienda</b>
Justificación enmienda	
<b>Observaciones CEISH-UHE</b>	

<b>D. EVALUACIÓN ENMIENDAS</b>	
<b>Aprobado</b>	<b>Enmienda</b>
<b>Seguridad y confidencialidad de los datos</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Observaciones CEISH-UHE</b>	
<b>Provisiones especiales para población vulnerable</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Observaciones CEISH-UHE</b>	
<b>Cronograma de actividades</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Observaciones CEISH-UHE</b>	
<b>Formulario de consentimiento informado/ consentimiento informado amplio / consentimiento informado específico / consentimiento informado colectivo o comunitario</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Observaciones CEISH-UHE</b>	
<b>Formulario de asentimiento informado</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Observaciones CEISH-UHE</b>	
<b>Otros documentos: anexos, manuales, pólizas</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Observaciones CEISH-UHE</b>	

<b>E. RESOLUCIÓN Y JUSTIFICACIÓN</b>		
<b>Período de evaluación:</b>		
<b>Evaluador</b>	<b>Resolución</b>	<b>Justificación</b>

**Anexo 52. Carta de Solicitud de Renovación de Aprobación**

Quito, XX de XXXX de 20XX

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE)

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 la investigación \_\_\_\_\_ (título de la investigación) previamente aprobada por el CEISH-UHE con código \_\_\_\_\_.

A. DATOS DE LA INVESTIGACIÓN								
Título de la investigación								
Código CEISH-UHE								
Fecha aprobación								
Tipo de investigación								
Campo de investigación								
Nivel de riesgo aprobado								
Equipo de investigación	No.		Rol		Nombre		Institución	
	1							
	2							
	3							
Financiamiento-Monto								
Duración de la investigación	Periodo		Inicio		Finalización			

B. RENOVACIÓN SOLICITADA	
No. Renovación	
Período aprobado	
Extensión solicitada	

Justificación de Renovación
<i>Justificar por qué es necesaria la renovación de aprobación</i>

**C. HISTORIAL DE ENMIENDAS**

No. Enm.	Fecha solicitud	Documentación				Aprobación CEISH-UHE
		Documento	Versión	Fecha	Resumen Enmienda	

**d. HISTORIAL DE RENOVACIONES**

No.	Fecha Solicitud	Aprobación	Periodo Renovación
		<i>Historial, acta, No. Oficio</i>	<i>Período, desde, hasta</i>

**Resumen de Avance de la Investigación**

--

Certifico que la información que sustenta esta solicitud de renovación es veraz, y que se ha solicitado de forma previa a la culminación de la vigencia de aprobación, por lo cual las actividades de esta investigación se han realizado dentro del período y estándares aprobados por el CEISH-UHE.

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

**Anexo 53. Acta de Sesión**

<b>A. DATOS DE LA SESIÓN</b>			
<b>Número de acta</b>		<b>Modalidad</b>	
<b>Lugar</b>		<b>Fecha</b>	
<b>Hora inicio</b>		<b>Hora final</b>	
<b>Asistentes</b>	<b>Presidente</b>		
	<b>Secretario</b>		
	<b>Miembros</b>		
<b>Coordinación</b>			

<b>1. Objetivo</b>

<b>2. Orden del día</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificación de quórum</li> <li>2. Justificación de sesión</li> <li>3. Evaluación de solicitudes</li> <li>4. Solicitudes aprobadas bajo la modalidad expedita y/o exenta</li> <li>5. Temas varios</li> </ol>

<b>3. Lista de solicitudes a analizar</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1.</li> <li>2.</li> <li>3.</li> </ol>

**B. DESARROLLO DE LA SESIÓN**

**1. Verificación de quórum**

A las \_\_ del día \_\_ de \_\_\_\_ de 20XX, se procede a la verificación del quórum.

<b>Perfil en el Comité</b>	<b>Asistentes</b>
Presidente	
Secretario	
Profesional de la salud	
Profesional con experiencia en metodología de la investigación	

## 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.

### 3. Evaluación de solicitudes

#### 3.1. 20XX-XXXXX

Información de la investigación:

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

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

3.2. 20XX-XXXX			
Información de la investigación:			
Título de la Investigación			
Código CEISH-UHE			
Tipo de Investigación			
Campo de Investigación			
Lugares de Implementación	<i>Zona, Provincia, Cantón/Parroquia/Localidad, Centro de Investigación</i>		
Equipo de investigación	<i>Rol, Nombre, Institución</i>		
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:	
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 _____.				
<b><u>Investigaciones de Riesgo Mayor al Mínimo</u></b>				
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 Investigación	Documento evaluado	No. Oficio	Fecha aprobación

**Investigaciones sin Riesgo**

Código	Título Investigación	Documento evaluado	No. Oficio	Fecha 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.
----

<b>4. Asistencia de personas externas al Comité</b>
Investigadores principales
1.
2.
Consultores externos
1.
2.

<b>D. REVISIÓN DE ACTA</b>	
<b>Certificación de revisión</b>	
<b>Nombre</b>	
<b>Perfil en el Comité</b>	
<b>Fecha de revisión</b>	
<b>Observaciones</b>	

<b>Certificación de revisión</b>	
<b>Nombre</b>	
<b>Perfil en el Comité</b>	
<b>Fecha de revisión</b>	
<b>Observaciones</b>	

<b>Certificación de revisión</b>	
<b>Nombre</b>	
<b>Perfil en el Comité</b>	
<b>Fecha de revisión</b>	
<b>Observaciones</b>	

<b>Certificación de revisión</b>	
<b>Nombre</b>	
<b>Perfil en el Comité</b>	
<b>Fecha de revisión</b>	
<b>Observaciones</b>	

<b>Certificación de revisión</b>	
<b>Nombre</b>	
<b>Perfil en el Comité</b>	
<b>Fecha de revisión</b>	

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	Nombre	Nombre
Puesto en el Comité, CEISH-UHE	Secretario, CEISH-UHE	Presidente, CEISH-UHE
Fecha:	Fecha:	Fecha:

**Ayuda Memoria**

<b>A. DATOS DE LA REUNIÓN</b>			
<b>Fecha</b>		<b>Hora inicio</b>	
<b>Lugar</b>		<b>Hora final</b>	
<b>Asistentes</b>	<b>CEISH-UHE</b>		
	<b>ASN/Investigadores</b>		

<b>1. Objetivo</b>

<b>2. Orden del día</b>

<b>B. DESARROLLO DE LA REUNIÓN</b>	
<b>1.</b>	

<b>2.</b>	
-----------	--

<b>3.</b>	
-----------	--

<b>C. COMPROMISOS DE LA REUNIÓN</b>	
<b>CEISH-UHE</b>	<b>ASN/Investigadores</b>

<b>Elaborado por</b>	<b>Revisado por</b>
Nombre	Nombre
<b>Cargo en el comité, CEISH-UHE</b>	<b>Presidente CEISH-UHE</b>
Firma	Firma
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>