

**REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
(CEISH-USGP) DE LA UNIVERSIDAD SAN GREGORIO DE PORTOVIEJO**

Capítulo I: DECLARACIÓN DE VOLUNTAD DE CREAR EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD SAN GREGORIO DE PORTOVIEJO (CEISH-USGP).

DE LA UNIVERSIDAD SAN GREGORIO DE PORTOVIEJO. - la Universidad San Gregorio de Portoviejo, creada mediante Decreto Legislativo N° 2000-33, el 14 de diciembre del 2000, con sede en Avenida Metropolitana y Olímpica, en la ciudad de Portoviejo, Ecuador, de aquí en adelante designada USGP, en este acto representada legalmente por su Rector, Doctor Jaime Alfredo Alarcon Zambrano Documento de identidad N° 130210288-2, nombrado por Resolución USGP-H.C.U. No. 557-12-2023 siendo una institución ejecutora de la investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana. De entre las carreras existen algunas que involucran directamente con la vida de seres humanos como la carrera de medicina que fue creada el 26 de agosto del 2020 RPC-SO-19-No-400-2020, enfermería la misma fue creada el 5 de Enero del 2020 RPC-SO-05-No.102-2020 y la carrera odontología creada en 1 de marzo de 2021 USG-H.C.U-No.0031-03-2001. Como parte de nuestra visión institucional La Universidad San Gregorio de Portoviejo es una institución de excelencia académica, en la investigación y la innovación; promotora del desarrollo de la cultura, la identidad y el pensamiento; sustentada en el humanismo, la solidez institucional, los valores y la vinculación con la colectividad. Como parte de las actividades académicas deberán los estudiantes y docentes desarrollar actividades investigativas en la que participaran seres humanos, o investigaciones que utilicen muestras biológicas de origen humano, las mismas que deben ser evaluadas y aprobadas previamente a su ejecución por un Comité de Ética que vigile la protección de los derechos y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación, en tal razón se vuela indispensable crear el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos **DE LA UNIVERSIDAD SAN GREGORIO DE PORTOVIEJO** ", cuya constitución y funcionamiento fue aprobada por Resolución del Consejo Universitario **DE LA UNIVERSIDAD SAN GREGORIO DE PORTOVIEJO de fecha 23 de agosto de 2023, resolución USGP C.U No.281-08-2023.**

Capítulo II: OBJETIVO DEL CEISH-USGP.

Artículo 1: El propósito y responsabilidad del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la UNIVERSIDAD SAN GREGORIO DE PORTOVIEJO, es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los participantes en estudios en seres humanos. Mediante la evaluación y aprobación de investigaciones observacionales, de intervención o ensayos clínicos en los que participen seres humanos, se utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información proveniente de seres humanos.

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

Capítulo III: AMBITO DE ACCIÓN.

Artículo 2: Los proyectos de investigación que involucren ensayos clínicos, estudios de intervención y/o estudios observacionales en salud, en los que participen seres humanos y/o se manejen muestras biológicas y/o se utilice información proveniente de seres humanos, y que estén destinados a ser ejecutados por estudiantes, profesores e investigadores internos de la Universidad San Gregorio de Portoviejo, serán evaluados por el Comité de Ética en Investigación en Salud Humana de la USGP (CEISH-USGP). Además, se evaluarán los proyectos de investigación externos a nivel nacional que no hayan obtenido aprobación por parte de otro comité autorizado por el Ministerio de Salud Pública.

La evaluación de estos proyectos ya sea para su aprobación inicial, enmienda o renovación, no conllevará ningún costo para los estudiantes y profesores de la Universidad San Gregorio de Portoviejo. Sin embargo, aquellos estudios y proyectos externos sí estarán sujetos a tarifas correspondientes.

Capítulo IV. CONFORMACIÓN O INTEGRACIÓN DEL CEISH-USGP.

Artículo 3: El CEISH-USGP estará integrado por un equipo multidisciplinario de al menos siete personas (7), bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social, cultural.

De la conformación de siete (7) personas, al menos cinco (5) tendrán los siguientes perfiles básicos: un profesional jurídico, un profesional de la salud, un profesional con experiencia en metodología de la investigación, un profesional con conocimientos en bioética y un representante de la sociedad civil.

La transparencia del proceso de constitución del CEISH-USGP será garantizado por la máxima autoridad de la Universidad.

Capítulo V: PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE MIEMBROS.

Artículo 4- La máxima autoridad de la **UNIVERSIDAD SAN GREGORIO DE PORTOVIEJO**, establecimiento a la que está vinculado el CEISH-USGP, realizará una convocatoria a los estamentos docentes y administrativos, que laboran en la Universidad, interesados en integrar como miembros del **COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH-USGP) DE LA UNIVERSIDAD SAN GREGORIO DE PORTOVIEJO**.

La máxima autoridad de la **UNIVERSIDAD SAN GREGORIO DE PORTOVIEJO**, seleccionara una lista de quienes manifestaron su interés de formar parte de CEISH-USGP.

Artículo 5- El proceso de designación del miembro de la comunidad universitaria en el Comité de Ética en Investigación en Salud Humana de la Universidad San Gregorio de Portoviejo (CEISH-USGP) sigue un protocolo específico. En este proceso, los seis miembros de la comunidad universitaria del CEISH-USGP, que fueron seleccionados previamente por la máxima autoridad de la universidad por medio de una convocatoria según el interés y el perfil curricular, se encargan de designar al próximo integrante que representará a la comunidad. Este proceso implica una cuidadosa consideración de las cualidades y

competencias de los candidatos, así como una evaluación de su idoneidad para contribuir al trabajo del comité. Una vez seleccionado el nuevo miembro, se incorporará al CEISH-USGP para colaborar en la revisión y evaluación ética de los proyectos de investigación relacionados con la salud humana.

Artículo 6- De la lista inicial que han mostrado el interés de ser miembros del CEISH-USGP, se elaborará una lista de personas elegibles para los casos de remplazo o aumento del número de miembros.

Artículo 7- Para cumplir con el perfil jurídico, el profesional deberá ser un abogado con título registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT). Además, debe acreditar experiencia en temas de legislación sanitaria, investigación, derechos humanos, derechos constitucionales, normativa nacional sobre investigación o comités de ética y/o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución.

Artículo 8- El profesional de la salud deberá acreditar formación universitaria de tercer o cuarto nivel dirigida específica y fundamentalmente a conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT). Además, debe acreditar experiencia en temas investigación, derechos humanos, derechos constitucionales, normativa nacional sobre investigación o comités de ética y/o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución.

Artículo 9- El profesional con experiencia en metodología e investigación deberá acreditar formación académica, experiencia en investigaciones biomédicas, investigaciones en salud o haber realizado investigaciones con seres humanos, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución del campo sanitario. Este miembro debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de

investigación y/o desarrollo tecnológico, según lo estipulado en el Acuerdo No SENESCYT - 2018-029 publicado en el Registro Oficial No 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.

Artículo 10- El profesional con conocimientos en bioética deberá acreditar formación académica o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución de formación en ética en investigación en seres humanos o contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) que confirme su preparación académica.

Artículo 11- El representante de la sociedad civil no debe tener formación específica en relación con investigación, áreas afines a la salud, asistencia médica o leyes. Su participación deberá expresar el punto de vista de los participantes de una investigación. Además, se recomienda que no se encuentre en relación de dependencia con la institución a la que pertenece el CEISH-USGP.

Artículo 12- El CEISH-USGP y sus miembros deben mantener independencia de las áreas de investigación de la institución o establecimiento a la cual esté vinculado el Comité. Los miembros del CEISH-USGP durante el ejercicio de sus funciones dentro del Comité, no podrán desempeñar cargos directivos en la institución.

Capítulo VI: MECANISMO DE ELECCIÓN DE PRESIDENTE Y SECRETARIO.

Artículo 13- La máxima autoridad de la Universidad realizará la convocatoria de la primera reunión del Comité para proceder a la elección de Presidente y secretario/a del Comité.

Artículo 14- Para la instalación de la primera reunión deberán estar presente todos los miembros del CEISH-USGP designados.

Artículo 15- En caso de Renuncia o pérdida de condición de miembro del presidente o el secretario, el CEISH-USGP convocará a reunión extraordinaria, con el objeto de elegir al

nuevo presidente o secretario de entre sus miembros. El nuevo presidente o secretario será elegido por mayoría simple en la votación.

Capítulo VII. FUNCIONES DEL CEISH-USGP.

Artículo 16- El CEISH-USGP tiene como funciones:

1. Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación que involucren la participación de seres humanos, acorde con las leyes, regulaciones y políticas nacionales e internacionales sobre la materia, que se encuentren vigentes.
2. Evaluar la idoneidad de él o de los investigadores para la realización del trabajo propuesto, en base a la experiencia y capacidad en materia del estudio.
3. Evaluar la idoneidad de las instalaciones en donde se ejecuta una investigación, con base en el tipo de estudio sea observacional, de intervención o ensayo clínico.
4. Evaluar la factibilidad del proyecto de investigación.
5. Aprobar o no aprobar los proyectos de investigación que fueron sometidos al proceso de evaluación.
6. Evaluar y aprobar las modificaciones o enmiendas a los protocolos y documento relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el investigador principal.
7. Realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas desde el inicio hasta su finalización, considerando todo lo que conlleva el proceso de seguimiento (Anexo 16).

8. Presentar a la Dirección Nacional de Investigaciones en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces en el Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones aprobadas por el CEISH-USGP o cuando ésta los requiera.
9. Realizar el reporte a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces, de las investigaciones aprobadas que hayan sido publicadas en revistas científicas.
10. Registrar los reportes e informar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia de la Salud - ARCSA y a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces, los eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves que hayan sido notificadas al CEISH-USGP por parte del investigador principal y que se produzcan durante la ejecución de un ensayo clínico o estudio de intervención aprobado por el CEISH-USGP.
11. Evaluar los reportes de eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves producidas durante la ejecución de un estudio de intervención o un ensayo clínico, que hayan sido informados al CEISH-USGP, y dar seguimiento a los mismos.
12. Revocar la aprobación de un proyecto de investigación cuando se incumplan los procedimientos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados para su ejecución, motivados en la información recabada a través del proceso de seguimiento del CEISH-USGP.
13. Comunicar a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces y a la ARCSA, sobre los protocolos de investigación cuya aprobación ha sido revocada o suspendida.
14. Desarrollar e implementar los procedimientos estandarizados de trabajo para el óptimo desempeño del CEISH-USGP.

15. Desarrollar e implementar procedimientos para el remplazo y renovación de miembros.
16. Desarrollar los mecanismos de evaluación de estudios como: criterios para la toma de decisiones, requisitos para recepción de estudios, tipos de evaluación según riesgo del estudio, procedimiento de generación de informes y respuesta a las evaluaciones, mecanismos para evaluación de enmiendas y mecanismos de renovación de aprobación.
17. Planificar y ejecutar capacitaciones continuas anualmente.
18. Elaborar el informe anual de gestión que será dirigido a la máxima autoridad del establecimiento o institución a la que pertenezca el Comité Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces.

Capítulo VIII: FUNCIONES DEL PRESIDENTE, SECRETARIO Y MIEMBROS DEL CEISH-USGP.

Artículo 17- Las funciones del presidente o de quien formalmente lo sustituya serán las siguientes:

1. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del presente reglamento Interno.
2. Ejercer la representación del CEISH-USGP.
3. Velar por la buena gestión y administración del CEISH-USGP.
4. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
5. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.
6. Elaborar en conjunto con el secretario y los miembros del Comité, el plan anual de trabajo.
7. Fomentar la capacitación continua del CEISH-USGP.
8. Revisar y aprobar el informe anual de gestión del CEISH-USGP.

9. Designar de entre los miembros del Comité, a los evaluadores de cada protocolo.
10. Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el secretario.
11. Establecer el orden del día de cada sesión.
12. Presidir y moderar las reuniones del Comité.
13. Aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité.
14. Suscribir las resoluciones adoptadas por el CEISH-USGP.
15. Designar de entre los miembros del Comité a los encargados del seguimiento de las investigaciones aprobadas.

Artículo 18- Las funciones del secretario o de quien formalmente lo sustituya serán las siguientes:

1. Elaborar en conjunto con los miembros del Comité los informes de gestión del CEISH-USGP y demás informes/reportes que sean requeridos por la Autoridad Sanitaria Nacional.
2. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
3. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.
4. Verificar el quórum requerido para las sesiones del comité.
5. Suscribir juntamente con el presidente las resoluciones adoptadas por el CEISH-USGP.
6. Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el presidente.
7. Elaborar, aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité.
8. Archivar y custodiar las actas y toda la documentación que esté a cargo del CEISH-USGP en orden cronológico.
9. Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente el comité.
10. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH-USGP y lo que compete a las disposiciones del Ministerio de Salud según el Acuerdo Ministerial 00005-2022.

Artículo 19- Las funciones de los miembros del CEISH-USGP serán las siguientes:

1. Asistir y participar activamente en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.

2. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
3. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.
4. Evaluar los protocolos de investigación, documentación y/o información que le sean asignados.
5. Realizar el seguimiento de investigaciones aprobadas, según designación del presidente.
6. Firmar las actas de las sesiones del Comité.
7. Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente del Comité.
8. Reemplazar al presidente y/o secretario en caso de ser requerido.
9. Cumplir con todas las DISPOSICIONES del reglamento interno del CEISH-USGP, así como con la normativa aplicable a los CEISH-USGP.
10. Asistir a las capacitaciones convocadas por el CEISH-USGP o Autoridad Sanitaria Nacional.

CAPITULO IX. CAUSALES PARA LA PÉRDIDA DE CONDICIÓN DE MIEMBRO DEL CEISH-USGP.

Artículo 20- Los miembros del Comité perderán su condición de miembro por:

1. Falta consecutiva sin justificación a más de tres (3) sesiones del CEISH -USGP.
2. Desvinculación de la institución a la que pertenece el CEISH-USGP.
3. Decisión del miembro manifestada por escrito.
4. Expulsión acordada por los miembros del CEISH-USGP.
5. Conflictos de interés no declarados, parcialización de sus recomendaciones o negligencia, cuando éstos hayan sido demostrados.
6. No mantener confidencialidad de la información requerida.
7. Incumplimiento de las funciones encomendadas.
8. Finalización del período para el cual fue designado/elegido como miembro.
9. Ejercer cargos directivos en la Universidad al que el CEISH-USGP esté vinculado.

CAPITULO X. PROCEDIMIENTO POR CAMBIO O REEMPLAZO DE MIEMBROS DEL CEISH-USGP.

Artículo 21- Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros, el CEISH-USGP deberá notificar en el término de tres (3) días desde el hecho a la Dirección Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud Pública o quien haga sus veces.

Si la renuncia o pérdida de condición de miembro altera el buen funcionamiento del CEISH-USGP, la DNIVS analizará la pertinencia de suspender o revocar la aprobación del funcionamiento del Comité, según lo establecido en el capítulo IX artículo 15 del Acuerdo Ministerial 0005-2022.

Artículo 22- El CEISH-USGP, realizará convocatorias para la selección de nuevos miembros; para lo cual los interesados entregaran al CEISH-USGP su hojas de vida, las mismas que serán analizadas y de conformidad a las necesidades escogerán a quienes cumplan con el perfil luego de lo cual serán notificados de su designación.

Artículo 23- Para la oficialización del o los reemplazos, el CEISH-USGP deberá enviar a la Dirección Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud Pública o quien haga sus veces en un término de sesenta (60) días posterior a la desvinculación del miembro, los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

1. Formulario de registro del CEISH-USGP, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado el CEISH-USGP y por el presidente de éste.
2. Carta de renuncia del miembro anterior o justificación de su reemplazo.
3. Carta de designación del nuevo miembro, de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité.

4. Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica /experiencia / capacitación con base al perfil a desempeñar en el Comité (Anexo 1).
5. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH-USGP, en la que se comprometan a participar en las reuniones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso, declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de las personas y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese existir un conflicto de interés. (Anexo 2).

Artículo 24- Para la oficialización de la incorporación de un nuevo miembro, con la notificación que el CEISH-USGP envió a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces, deberá adjuntarse los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- Formulario de registro del CEISH-USGP, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad a la que está vinculado el CEISH-USGP y el presidente del CEISH-USGP.
- Carta de designación del nuevo miembro de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité.
- Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica/experiencia con base al perfil a desempeñar en el Comité (Anexo 1).
- Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH-USGP como nuevo miembro, en la que se comprometa a participar de las sesiones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese existir un conflicto de interés, y declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos

y la salvaguardia de los derechos de los participantes de la investigación. (Anexo 2).

- La Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces emitirá el informe de observaciones o de aprobación de el o los nuevos miembros solicitados en el término de veinte (20) días desde la recepción de la solicitud. En caso de que el CEISH USGP reciba un informe con observaciones, éste remitirá las mismas subsanadas a la DIRECCIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (DNIVS) o quien haga sus veces en el término de veinte (20) días, caso contrario se archivará la solicitud.

Capítulo XI. GESTIÓN DE CONFIDENCIALIDAD.

Artículo 25- Los miembros, personal administrativo y consultores externos del CEISH-USGP suscribirán un acuerdo de confidencialidad que manifieste la obligatoriedad de mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso durante el ejercicio de sus funciones (Anexo 2).

Capítulo XII. MECANISMO E INSTRUMENTO DE DECLARACIÓN Y RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS.

Artículo 26- Los miembros del CEISH-USGP o los evaluadores suscribirán una declaración de conflicto de interés con cada investigación que analicen o, en su defecto, se excusarán de participar de la evaluación y toma de decisiones de investigaciones en las que pudiera existir conflictos de interés.

Para efectos del presente Reglamento, los siguientes serán considerados casos de conflictos de interés que deberán ser manifestados:

1. Pertenecer al equipo de investigación.

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

Artículo 27- La declaración de conflictos de interés para evaluación de una investigación, deberá realizarse por escrito e informarse de manera oportuna al presidente del CEISH-USGP, para la asignación de un nuevo evaluador. El Comité establecerá el mecanismo para el manejo de conflictos de interés.

En caso de que el miembro del CEISH-USGP o evaluador sea el investigador principal, o forme parte del equipo de investigación o declare conflictos de interés, podrá participar de las sesiones del comité cuando este solicite su presencia, para proporcionar información adicional y únicamente tendrá derecho a voz. En esta situación, el miembro no se contará como parte del quórum de la sesión, ni podrá participar de la toma de decisiones sobre la investigación

Capítulo XIII. MECANISMOS PARA LA PARTICIPACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS (ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS).

Artículo 28- El CEISH-USGP establecerá un listado de consultores externos permanentes o temporales que, en base a méritos, experiencia y/o especialidad en diferentes áreas del conocimiento como especialistas en patologías, aspectos éticos, legales o metodología de investigación brinden su aporte al CEISH-USGP .

Artículo 29 : La máxima autoridad de la Universidad San Gregorio de Portoviejo, realizará una convocatoria para la integración y conformación del Comité de Ética de investigación en seres humanos de la USGP por medio del correo institucional a toda la comunidad universitaria.

Artículo 30- CEISH-USGP, podrá requerir a los consultores externos permanentes o temporales realizar la revisión de los protocolos de investigación y emitir un criterio técnico respecto al proyecto. Este criterio no será vinculante y deberá ser remitido al Comité previo a las sesiones para su evaluación, toma de decisiones y emisión de dictamen final por parte éste.

Artículo 31- Los consultores externos tanto permanentes como temporales suscribirán un acuerdo de confidencialidad sobre toda la información a la que tengan acceso; y, una declaración de conflictos de interés en la que deberán mencionar que aceptan participar y declarar no tener conflicto de interés con el protocolo de investigación y/o documentación a analizar (Anexo 2).

Artículo 32- El CEISH-USGP remitirá anualmente el listado de consultores externos permanentes a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces del Ministerio de Salud de Pública para su registro, mencionando el área de

conocimiento o la especialidad en la que brindarán su criterio técnico. Los temporales no requieren de registro.

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

Artículo 34- Los consultores externos permanentes tendrán la obligación de participar en las capacitaciones programadas por el CEISH-USGP o impartidas por la DIRECCIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (DNIVS) O QUIEN HAGA SUS VECES para mantenerse como consultores. En caso de más de dos (2) faltas no justificadas a las capacitaciones o incumplimiento a las disposiciones emitidas por el CEISH-USGP, perderán su designación como consultores externos permanentes.

Capítulo XIV. SESIONES DEL CEISH-USGP: TIPOS, PERIODICIDAD, CONVOCATORIA, REQUERIMIENTOS DE ASISTENCIA Y QUÓRUM.

Artículo 35- Las sesiones del CEISH-USGP serán ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias se realizarán mensualmente, y las sesiones extraordinaria cuando se acuerden realizarlas.

El/la Presidente a través del Secretario/a deberá haber convocado al menos con 7 (siete) días de anticipación, remitiendo la agenda y la documentación correspondiente.

La convocatoria a las sesiones extraordinarias del CEISH-USGP se realizará al menos con 7 (siete) día de anticipación, en casos excepcionales que justifiquen las mismas.

Las sesiones contarán con al menos el 50% más uno de los miembros, siendo obligatoria la presencia del presidente y del secretario (o de quienes formalmente los sustituyan). Además, se considera obligatoria la participación en todas las sesiones de los miembros

que cubren los perfiles básicos de funcionamiento establecidos en el (Artículo 35) de este reglamento.

El CEISH-USGP podrá invitar al investigador principal a las sesiones del Comité para que realice una exposición del proyecto a fin de responder preguntas específicas respecto al protocolo de investigación; una vez terminada su intervención deberá abandonar la sesión para que el Comité continúe con el proceso de deliberación.

Capítulo XV: ELABORACIÓN DE ACTAS Y CONTENIDO.

Artículo 36: El Comité debe mantener actas de las sesiones que realice, las cuales deben estar debidamente suscritas por el presidente, el secretario y todos los miembros participantes en las mismas (Anexo 22). Estas actas serán redactadas con suficiente detalle que permita su comprensión a un observador externo.

El acta incluirá lo siguiente:

1. Un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión del CEISH-USGP.
2. Los documentos analizados
3. El período que tomó la revisión del estudio.
4. El tipo de revisión del estudio: inicial o continuó.
5. El razonamiento para exigir cambios o no aprobación de un protocolo.
6. La justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos alternativos en el formulario de consentimiento.
7. En el caso de que sea un estudio en poblaciones vulnerables, se deberá incluir un resumen de las deliberaciones realizadas.
8. La lista de participantes de la sesión, incluidos, de ser el caso, los nombres de los miembros que salieron de la reunión debido a un conflicto de intereses, y a los Consultores en el caso de que sean convocados.

9. El registro de la votación para cada protocolo, incluyendo las abstenciones y sus argumentaciones éticas.
10. El nombre y la firma de todos los participantes en la sesión del CEISH-USGP.
11. La grabación del audio y de ser posible el video de todas las sesiones.

Capítulo XVI: MECANISMOS E INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS.

A. ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS.

Artículo 37: El CEISH-USGP evaluará el balance de los riesgos y beneficios potenciales implicados en cada investigación como parte de sus obligaciones éticas, respecto de los protocolos de investigación con seres humanos.

Artículo 38: El CEISH-USGP establecerá para la evaluación y determinación de los niveles de riesgo como: sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo.

Artículo 39: Se consideran investigaciones sin riesgo, aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

1. Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
2. Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.
3. Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o

seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.

4. Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
5. Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
6. Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
7. Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
8. Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.

Artículo 40: Se consideran investigaciones de riesgo mínimo, aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica médica de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

1. 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.

2. Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos.
3. Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones.
4. Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por la ARSA,
respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras
de medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV.
5. Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual
(clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).
6. Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.
7. Investigaciones que incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea un tema sensible (datos sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad), siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimizadas.

Artículo 41- Se consideran investigaciones con riesgo mayor al mínimo, aquellas en las que las probabilidades de afectar a los participantes (individuos o comunidades) son significativas o en las que la magnitud del daño puede ser significativa. Incluye los estudios en los que se puede poner en peligro la vida, la integridad o la identidad de las personas o generar daños prolongados o permanentes en ellas o en las

generaciones futuras. Las consideraciones referidas a la confidencialidad de los datos y la exposición a procedimientos mencionada anteriormente también aplican a este grupo.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

1. 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.
2. Estudios de farmacología clínica Fases I a III, inclusive.
3. Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario.
4. Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.
5. Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.
6. Estudios realizados por primera vez en seres humanos.
7. Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.
8. Estudios con intervención social.
9. Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.
10. Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.
11. Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.

B. TIPOS DE REVISIÓN O EVALUACIÓN.

Artículo 42. El CEISH-USGP podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el investigador presente todos los requisitos.

Artículo 43: El CEISH -USGP no evaluará protocolos de investigación cuya ejecución esté en desarrollo o ya se haya ejecutado a la fecha de presentación de la documentación.

Artículo 44: El presidente del CEISH-USGP o los miembros que éste designe, estarán a cargo de evaluar, deliberar y decidir sobre el tipo de revisión al que será sometido el protocolo de investigación. De acuerdo a la identificación del nivel de riesgo del estudio, se podrán clasificar en investigaciones exentas de evaluación, investigaciones que serán sometidas a revisión expedita o revisión en pleno.

Artículo 45 : El CEISH-USGP designará los evaluadores de los protocolos de investigación a uno o más de sus miembros o consultores externos permanentes y temporales. Los evaluadores emitirán su criterio técnico respecto al estudio evaluado.

Artículo 46: Se realizará revisión expedita a investigaciones que tienen riesgo mínimo, o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica.

Artículo 47: Se realizará revisión en pleno a proyectos con riesgos mayores al mínimo para los participantes. Estas investigaciones serán deliberadas por todos los miembros que cubren el perfil básico establecido en el Artículo 3 de este Reglamento.

Artículo 48: Para el proceso deliberativo de la revisión expedita o en pleno se deberá contar con el criterio técnico realizado por el o los miembros del Comité o consultores externos permanentes o temporales, que el presidente haya designado para la evaluación del proyecto.

Artículo 49: La evaluación de todo proyecto: en pleno, exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del Comité conforme el artículo 42 del presente reglamento.

Artículo 50: La evaluación ética, metodológica y jurídica que realice el CEISH-USGP incluirá al menos los siguientes aspectos:

1. Aspectos éticos:

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

2. Aspectos Metodológicos:

- a. Pertinencia o relevancia de la investigación.

- b. Justificación del estudio.
- c. Validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables: aleatorización, Enmascaramiento, tamaño adecuado de la muestra.
- d. Validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, pérdidas de pacientes incluidos previos a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
- e. Coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
- f. Valoración del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo, en los casos que aplique.

3. Aspectos Jurídicos:

- a. Verificar que la investigación cumpla, en lo que corresponda, con lo dispuesto en la legislación nacional e internacional vigente.
- b. Verificar la legalidad de los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
- c. Analizar los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el establecimiento de salud en donde ésta se realice.
- d. Verificar que la póliza que cubre a los participantes en el estudio, se encuentre emitida por una institución legalmente registrada en el país para el efecto, que cubra las responsabilidades de cada uno de los implicados en la investigación y que prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.

Artículo 51.- En caso de que el CEISH-USGP lo considere pertinente podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria al investigador principal de los estudios sometidos a evaluación.

C. CRITERIOS PARA CONSIDERAR INVESTIGACIONES EXENTAS DE EVALUACIÓN O APROBACIÓN POR EL CEISH-USGP.

Artículo 52.- El investigador principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en una carta dirigida al presidente del CEISH-USGP en donde se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación, además, deberá adjuntar el protocolo del proyecto.

Artículo 53.- Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación a proyectos que el CEISH-USGP exima porque son considerados como investigaciones sin riesgos, según lo estipulado en el Capítulo XVI literal A del presente Reglamento.

Artículo 54.- Los evaluadores (miembros o consultores del Comité) asignados por el presidente del CEISH-USGP revisarán la solicitud de exención y los documentos presentados por el investigador y serán los responsables de emitir al presidente del CEISH-USGP la estratificación de riesgo justificativa como criterio técnico. El presidente del Comité emitirá de manera oficial la carta de exención o le notificará al investigador el tipo de revisión que le corresponde a su estudio y el proceso de evaluación para el efecto.

Artículo 55.- Los reportes o análisis de casos clínicos se podrían considerar como exentos de evaluación y aprobación por el CEISH-USGP. Sin embargo, para su desarrollo deben contar con el consentimiento informado del titular o representante legal cuando corresponda, previo a la revisión de la historia clínica y recopilación de datos de ésta.

Artículo 56.- Las investigaciones que para su realización utilicen de manera exclusiva datos abiertos o públicos, no necesitan la aprobación del CEISH-USGP para su ejecución

o publicación de resultados. Sin embargo, los investigadores podrán solicitar la carta de exención, si para su publicación la revista científica le solicita.

D. REQUISITOS PARA RECEPCION Y EVALUACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION.

Artículo 57.- Para la evaluación de estudios observacionales y de intervención se considerarán los siguientes requisitos:

1. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos (Anexo 3).
2. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales en seres humanos (Anexo 7).
3. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad. Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se deberá presentar adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva. Para investigaciones observacionales en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presenten estos documentos en castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos y nacionalidades involucrados en el estudio (anexo 6).
4. En el caso de investigaciones observacionales que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación. El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad, en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos

a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar.

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

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

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

8. Hoja de vida de los investigadores que formarán parte de los estudios (anexo 1).

9. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés de la máxima autoridad de la Institución (anexo 3).

10. Carta de aprobación definitiva para realización de estudio observacionales/de Intervención.

Artículo 58.- En el caso de investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos, se considerará que, si la investigación se realiza en establecimientos

públicos o privados, se deberá presentar una carta de interés de la máxima autoridad de estos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo 3).

Artículo 59.- En el caso de investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos, será un requisito que se suscriba la Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH-USGP y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo 4).

Artículo 60- Para la evaluación de un ensayo clínico, el CEISH-USGP solicitará a los investigadores los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal en la que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables por cada centro de investigación del estudio (Anexo 5).
2. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH-USGP y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo 4).
3. 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.
4. Hoja de vida del investigador principal e investigador (es) de cada centro de investigación, que evidencie su experiencia en el área de estudio o desarrollo de ensayos clínicos.
5. Protocolo de investigación o enmienda en el idioma original del promotor (cuando corresponda) y en castellano.

6. Ficha descriptiva de ensayos clínicos.
7. Formulario de consentimiento informado en idioma castellano y/o traducido a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio (Anexo 6).
8. Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversas.
9. Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (Volantes, carteles página web, otros materiales).
10. 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.
11. 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 tratamientos 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-USGP determinará según su análisis si este requisito es necesario.
12. Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio, y en temas de bioética de la investigación.
13. El investigador principal debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre del 2018, o normativa que lo sustituya.

14. Información Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces ponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.
15. 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.
16. Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.
17. Plan de monitoreo del ensayo clínico.
18. Plan de seguridad del participante.

Artículo 61.- En el caso de investigaciones que puedan ser consideradas exentas de evaluación, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:

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

Artículo 62.- En los estudios de riesgo mayor al mínimo, el CEISH-USGP puede solicitar documentos que permitan evaluar la idoneidad de las instalaciones en las que se pretende realizar el estudio propuesto.

Artículo 63.- Todos los documentos deberán ser presentados en idioma castellano. Cuando el idioma del protocolo de investigación sea diferente al castellano, se deberá presentar la versión original y su traducción oficial.

Artículo 64.- Los protocolos de investigación que no cumplan con los requisitos establecidos en este reglamento, no podrán continuar con el proceso de evaluación y aprobación.

El CEISH-USGP establecerá el procedimiento para la verificación del cumplimiento de requisitos según el tipo de investigación a evaluar.

Artículo 65.- Una vez recibidos los requisitos completos del protocolo de investigación según el tipo de revisión o evaluación, el Comité emitirá al investigador principal una notificación de recepción de dicho protocolo, indicando el tiempo en el que se emitirá una respuesta según el tipo de evaluación (Anexo 7). Si el investigador acepta el término, deberá notificar al CEISH-USGP la aceptación del inicio del proceso de evaluación.

E. DESIGNACIÓN DE EVALUADORES (MIEMBROS O CONSULTORES EXTERNOS).

Artículo 66.- El CEISH-USGP analizará tanto, proyectos de investigación y documentos complementarios de la investigación propuesta, además de documentos propuestos para aprobación de enmiendas y/o renovaciones a protocolos de investigaciones aprobados.

Artículo 67.- El/la presidente del CEISH-USGP asignará cada protocolo agendado para evaluación por la secretaria administrativa, a los miembros, consultores externos permanentes y secundarios del CEISH-USGP que, como revisores primarios y secundarios, evaluarán el protocolo en detalle.

Todo estudio tendrá revisión al menos los 5 perfiles básicos, según los conocimientos o experiencia en el tipo de estudio planteado, sin que esto exima que todos los integrantes en la reunión de revisión deban presentar sus criterios respecto al estudio.

Los revisores primarios y secundarios se asignarán, en la mayor medida posible, de acuerdo con su experiencia con la investigación propuesta y/o con la población de sujetos, siendo relacionada a su experiencia científica o académica adecuada para revisar el protocolo.

El CEISH-USGP podrá llamar a consultores externos al comité para analizarlos. Los protocolos no se asignarán a los integrantes del CEISH-USGP que sean colaboradores del promotor y/o del investigador principal de una investigación o que laboren en la misma unidad administrativa que el/la investigador principal en caso de protocolos de investigación propuestos por investigadores de la institución.

F. TIEMPO DE EVALUACIÓN POR CADA TIPO DE REVISIÓN.

Artículo 68.- Para elaborar sus informes, el CEISH-USGP deberá haber analizado en sesión del CEISH-USGP con el quórum reglamentario, los elementos sustantivos de la investigación en los aspectos jurídicos, éticos y metodológicos.

El CEISH-USGP presentará informes de evaluación de ensayo clínicos y estudios que pasaron por revisión en pleno en el término máximo de 60 días contados a partir de haber recibido la solicitud

En el caso de estudios que pasaron por revisión expedita el CEISH-USGP presentará informes de evolución en el término máximo de 45 días.

G. MECANISMO PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS.

Artículo 69.- El investigador deberá solicitar la aprobación de cualquier enmienda al protocolo de investigación, previo a su ejecución. Las solicitudes de evaluación de enmiendas a investigaciones previamente aprobadas por un CEISH-USGP, se receptorán físicamente en las oficinas del Comité o digitalmente a través del correo electrónico.

Artículo 70.- Las enmiendas a protocolos de investigación previamente aprobados, deberán ser puestas a consideración del CEISH-USGP para su evaluación y aprobación.

Para tal efecto, el investigador principal deberá presentar la siguiente documentación:

1. Carta de solicitud de evaluación de enmiendas (Anexo 8).
2. Modelo de Justificación de enmiendas (Anexo 9).
3. Documentos para evaluación:
 - 3a. Documentos previamente aprobados en los que se resaltan las modificaciones realizadas con control de cambios.
 - 3b. Documentos en su nueva versión sin control de cambios.

Artículo 71.- Las enmiendas a los protocolos de investigación no podrán ser implementadas sin la aprobación del CEISH-USGP

Artículo 72.- El CEISH-USGP registrará el historial de enmiendas y mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.

Artículo 73.- Las enmiendas que afecten la seguridad de los sujetos de investigación, el alcance de la investigación y/o aspectos científicos del estudio. Serán evaluadas bajo la modalidad de revisión en pleno; caso contrario, serán evaluadas de forma expedita.

Artículo 74.- El CEISH-USGP podrá aprobar o no aprobar las enmiendas, en función de la deliberación realizada y deberá contar con el criterio técnico de respaldo para la emisión del dictamen.

Artículo 75.- Para realizar una enmienda o modificación a un protocolo y/o documentación de la investigación previamente aprobada por el CEISH-USGP, es necesario obtener la aprobación de dicha enmienda o modificación por parte del mismo Comité que revisó inicialmente el protocolo y los respectivos documentos de la investigación, previo a su ejecución.

Si el CEISH que revisó inicialmente el protocolo no se encontrare vigente, el investigador puede acudir al CEISH-USGP. El CEISH-USGP podrá solicitar toda la documentación al Comité que aprobó el estudio, o considerar su evaluación como nueva investigación.

Artículo 76.- No se considerará como enmienda a las modificaciones del objetivo, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo del estudio, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, entre otros que se consideren relevantes. Este tipo de modificaciones serán evaluadas como un estudio nuevo.

H. MECANISMOS PARA RENOVACIÓN O EXTENSIÓN DE APROBACIÓN DE INVESTIGACIONES.

Artículo 77.- El investigador podrá remitir las solicitudes de renovación o extensión de aprobación a investigaciones previamente aprobadas por el CEISH-USGP de manera física o digital. El CEISH-USGP evaluará las solicitudes y la documentación enviada durante las sesiones del Comité.

Artículo 78.- Cuando la aprobación emitida por el CEISH-USGP ha expirado, las actividades de la investigación deberán ser suspendidas de manera inmediata, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.

Artículo 79.- Las investigaciones con una duración superior al año de vigencia de aprobación otorgado por el CEISH-USGP, deberán solicitar la renovación de su aprobación al menos sesenta (60) días calendario antes de que expire la vigencia de dicha aprobación.

Artículo 80.- Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, el investigador principal deberá presentar una carta de solicitud de renovación de aprobación (Anexo 10). Además, para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, el CEISH-USGP verificará que en su archivo se cuente con la siguiente documentación:

1. Protocolo aprobado originalmente.
2. Enmiendas aprobadas (versiones del protocolo en caso de que aplique).
3. Informes de inicio y avance de la investigación.
4. Documento de aprobación por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en caso de ensayos clínicos.
5. informe (s) de reportes de eventos adversos graves o sospechas de reacción adversa grave inesperada presentados, en caso de que corresponda.

Artículo 81.- El investigador deberá solicitar la renovación o extensión de aprobación de un protocolo de investigación previamente aprobada por el CEISH-USGP.

I. EMISIÓN DE CARTA DE DICTAMEN O RESOLUCIÓN DEL PROCESO DE DELIBERACIÓN.

Artículo 82.- Para la emisión de una carta de exención (Anexo 11) para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH-USGP remitirá la notificación en el término de quince (15) días contados a partir de la recepción de la documentación completa del estudio y registrará su resolución en el acta de sesión correspondiente.

Artículo 83.- El CEISH-USGP emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de los ensayos clínicos evaluados.

Artículo 84.- El CEISH-USGP emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión en pleno.

Artículo 85.- El CEISH-USGP emitirá la carta de dictamen en el término de cuarenta y cinco (45) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión expedita.

Artículo 86.- De requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del CEISH-USGP se podrá extender hasta treinta (30) días adicionales al tiempo de respuesta, según el tipo de investigación, y esta extensión de tiempo será conforme al tiempo de respuesta del investigador principal.

Artículo 87.- La decisión adoptada por el CEISH-USGP deberá ser informada al solicitante mediante carta de dictamen. Esta carta deberá ser suscrita por el presidente y por el secretario del Comité con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas de manera física o digital.

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

1. Aprobación definitiva de la investigación (Anexo 13).
2. Aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
3. No aprobación de la investigación.

Artículo 88.- En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH-USGP emitirá la carta de dictamen, misma que contendrá:

1. La vigencia de la aprobación del proyecto de investigación misma que es de un (1) año calendario.
2. Las condiciones para renovación o aprobación de enmiendas, en caso de ser requeridas.

3. El periodo establecido de seguimiento del proyecto, según el tipo de riesgo de éste.
4. La obligación que tiene el investigador de reportar el inicio y finalización del estudio aprobado y de emitir los informes de ejecución, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido según el tipo de estudio.
5. c. La obligación que tiene el investigador de informar la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
6. Nombre de los anexos o instrumentos presentados que se ejecutarán.
7. En caso de ensayos clínicos se debe informar al investigador sobre la obligación de enviar al CEISH-USGP copia de la aprobación otorgada por la ARCSA previo a la ejecución del estudio y de los eventos adversos graves e inesperados que pudiesen producirse durante dicha ejecución.

Artículo 89.- El CEISH-USGP acompañará a la carta de dictamen de aprobación definitiva del estudio, la justificación argumentada de su decisión de acuerdo con el modelo que se adjunta como (Anexos 14 y 15) del presente Reglamento.

Artículo 90.- El CEISH-USGP emitirá una carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria cuando:

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

Artículo 91.- El CEISH-USGP mencionará lo siguiente en la carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria:

1. Las observaciones o sugerencias mayores o menores para la nueva versión.

2. El procedimiento para someter a revisión las observaciones o sugerencias, si fuese el caso.
3. La aclaratoria de que este proyecto de investigación no podrá ser ejecutado a menos que subsane las observaciones emitidas y obtenga después de una evaluación, su respectiva carta de aprobación definitiva.
4. La vigencia de éste dictamen es de treinta (30) días, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si el CEISH-USGP no recibiere respuesta por parte del investigador en el tiempo estipulado, el proceso de revisión se archivará y se emitirá una carta de dictamen de No aprobación.

Artículo 92.- El CEISH-USGP mencionará en la carta de dictamen de No Aprobación lo siguiente:

1. Los argumentos claros y específicos o las razones éticas, metodológicas o normativas que causaron el dictamen.
2. El procedimiento para someter el protocolo nuevamente a evaluación por el CEISH-USGP, si el investigador lo considerare pertinente.

Artículo 93.- En caso de emergencia sanitaria, el CEISH-USGP podrá realizar sesiones extraordinarias para evaluar y/o aprobar protocolos de investigación en un término no mayor a quince (15) días.

Los protocolos de investigación catalogados como urgentes serán aquellos remitidos con esta categoría por el Ministerio de Salud Pública (MSP), o aquellos cuya línea de investigación sea relacionada con emergencias sanitarias. En ambos casos, el CEISH-USGP seguirá los lineamientos establecidos por el MSP para la evaluación y aprobación urgente de dichos protocolos de investigación.

Artículo 94.- Los informes de evaluación no podrán ser difundidos públicamente. Estos informes podrán ser solicitados por la Autoridad Sanitaria Nacional garantizando la confidencialidad del contenido de las deliberaciones realizadas por el Comité y el contenido de los protocolos sometidos a deliberación.

CAPITULO XVII. SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS APROBADOS Y REGISTRO DE LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA.

Artículo 95.- Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH-USGP deberá realizar las siguientes actividades:

1. Solicitar al investigador principal el informe de inicio de la investigación, mismos que deberá remitirse al término de treinta (30) días a partir del inicio de ejecución del estudio.
2. Realizar visitas a los centros de investigación o establecimientos de salud y realizar reuniones de seguimiento con el investigador a fin de garantizar que se cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobadas en el estudio.
3. En el caso de ensayos clínicos, sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
4. Solicitar al investigador principal que se envíe los informes de avances periódicamente sobre la ejecución del estudio, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido por el CEISH-USGP en la carta de dictamen según el tipo de estudio y el nivel de riesgo para los sujetos de investigación (Anexo 14). En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un año.
5. Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del proyecto (Anexo 15) en un término máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.
6. Solicitar al investigador que remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

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

Artículo 96.- El presidente del CEISH-USGP decidirá si el seguimiento estará a cargo del pleno del Comité o si se delega a uno o más de sus miembros esta responsabilidad. Sin perjuicio de lo anterior, el CEISH-USGP podrá planificar y convocar a reuniones de seguimiento y definirá los procedimientos de comunicación con el investigador principal.

Artículo 97.- El CEISH-USGP realizará un informe de evaluación tras el análisis de los informes de avance y final, para verificar el cumplimiento del objetivo general y los objetivos específicos de la investigación a través de la metodología propuesta y de las diferentes actividades que el Comité defina para el efecto (Anexo 16).

Si en el informe de avance o informe final se evidencia alguna enmienda no reportada o inconsistencias, el CEISH-USGP no aprobará dichos informes y solicitará por escrito al investigador principal del proyecto, que remita un informe debidamente sustentado sobre las observaciones realizadas por el CEISH-USGP para su análisis.

Artículo 98.- Si el CEISH-USGP considera válido el informe de avance, aprobará el mismo para la continuación del proyecto; caso contrario, revocará la aprobación del estudio e informará a la Dirección Nacional de Investigación en Salud -DNIVS del Ministerio de Salud Pública y/o a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA o quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

Artículo 99.- En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador presentará al CEISH-USGP el informe final con los resultados obtenidos a la fecha, sin perjuicio que el Comité realice recomendaciones para salvaguardar los derechos de las personas y comunidades participantes de la investigación.

Artículo 100.- Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario la realización de seguimiento a dicho estudio.

Artículo 101.- Si el CEISH-USGP considera pertinente el informe final, aprobará éste, caso contrario, informará por escrito al investigador principal del proyecto, el condicionamiento y/o las recomendaciones para la presentación de dicho informe.

Artículo 102.- El canal de comunicación entre el CEISH-USGP y el investigador principal para temas de seguimiento será vía correo electrónico.

CAPITULO XVIII. REPORTE Y SEGUIMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES Y DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES NOTIFICADAS POR LOS INVESTIGADORES O POR EL PATROCINADOR.

Artículo 103.- El investigador principal de un ensayo clínico o estudio de intervención deberá remitir un reporte inicial al CEISH-USGP en un término de dos (2) días luego de conocido los eventos adversos graves (EAG) y/o todas las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas (RAGI), suscitados durante la ejecución de la investigación. El CEISH-USGP establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informe y seguimiento del estudio.

Artículo 104.- En el caso de ensayos clínicos con medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal dispositivos médicos, el CEISH-USGP informará a la ARCSA sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas reportadas por el investigador principal

Artículo 105.- El investigador principal de un ensayo clínico con medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o dispositivos médicos, luego del reporte inicial deberá remitir al CEISH-USGP y a la ARCSA en un término de quince (15) días un informe de seguimiento completo y evaluación de causalidad sobre las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas reportadas.

Artículo 106.- En el caso de estudios de intervención, el CEISH-USGP informará a la DIRECCIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (DNIVS) o quien haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas notificadas por el investigador principal. El Comité establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informes y seguimiento del estudio.

Artículo 107.- El CEISH-USGP realizará el seguimiento de los reportes de eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas de los estudios de intervención y ensayos clínicos, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. Para el seguimiento, el Comité podrá solicitar al investigador principal los informes que considere necesarios para su cumplimiento.

CAPITULO XIX CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

Artículo 108.- El CEISH-USGP podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando ocurran uno o varios de los incumplimientos previstos en este Reglamento y/o en la normativa legal vigente; en cuyo caso, notificará del particular de manera oficial al investigador principal, a las instituciones, a los centros de investigación, al patrocinador, a la DIRECCIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (DNIVS) O QUIEN HAGA SUS VECES y/o a la ARCSA, mediante un informe debidamente motivado.

Artículo 109.- La DIRECCIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (DNIVS) O QUIEN HAGA SUS VECES analizará la pertinencia de la suspensión o revocatoria de la aprobación de un proyecto de investigación basado en el análisis de denuncias ciudadanas

motivadas, o durante los procesos de seguimiento de los estudios aprobados por el CEISH-USGP y coordinará las acciones respectivas con éste.

Artículo 110.- El CEISH-USGP podrá revocar la aprobación otorgada a una investigación de manera inmediata, cuando de la información recabada a través del proceso de seguimiento se determine que concurren uno o varios de los siguientes incumplimientos:

1. El investigador principal ejecute el reclutamiento de los participantes o cualquier actividad contemplada en el protocolo, antes de obtener la aprobación definitiva de la investigación.
2. El investigador principal ejecute cualquier actividad contemplada en el protocolo con una aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
3. El investigador principal no ejecute la investigación de conformidad a lo aprobado por el CEISH-USGP.
4. El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH-USGP.
5. El investigador principal continúe las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH-USGP.
6. Ante denuncias de los sujetos de investigación que hayan sido sometidos a situaciones que atenten contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.
7. El investigador principal no solicite la autorización de la ARCSA para la ejecución de la investigación (en caso de ensayo clínico).
8. Incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH-USGP tales como:
 - 8.1. Múltiples reportes respecto a que un investigador no cumple con lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado.

8.2. El investigador principal permite con frecuencia que los estudios expiren la vigencia de su aprobación, sin revisiones y aprobaciones anticipadas.

8.3. Varias instancias en las que el investigador principal utiliza documentos no válidos o no aprobados previamente por el CEISH-USGP.

8.4. El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH-USGP.

8.5. El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en el capítulo 18.

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

CAPITULO XX CAPACITACIÓN DEL CEISH-USGP.

Artículo 111.- El CEISH-USGP planificará anualmente las capacitaciones continuas en materia de ética en investigación, normativa nacional e internacional, bioética, investigación biomédica y/o metodología de la investigación. Los eventos de formación impartidos deberán ser facilitados directamente por la Universidad San Gregorio de Portoviejo o mediante acuerdos de cooperación con otras instituciones.

Artículo 112.- Es responsabilidad del CEISH-USGP realizar capacitaciones dirigidas a sus miembros, consultores externos permanentes, así como también al personal e investigadores de la institución o establecimiento al que están vinculados.

Todos los miembros del Comité y consultores externos permanentes deberán recibir mínimo tres (3) capacitaciones al año, en temas relacionados a su ámbito de actuación dentro del CEISH-USGP.

Artículo 113.- Al finalizar el año de gestión, el CEISH-USGP deberá remitir a la DIRECCIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (DNIVS) O QUIEN HAGA SUS VECES o quién haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones. Igualmente remitirá el cronograma de capacitación del CEISH-USGP propuesto para el próximo año de gestión, mismo que deberá estar aprobado y suscrito por su presidente y la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado, de acuerdo con el formato establecido. (Anexo 17).

CAPITULO XXI. ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

De conformidad al acuerdo ministerial 005216 A REGLAMENTO PARA EL MANEJO DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

El Código Orgánico Integral Penal, en el artículo 179, dispone: "Revelación de secreto

La Ley de Derechos y Amparo al Paciente, en el artículo 4, dispone: "Todo paciente tiene derecho a que la consulta, examen, diagnóstico, discusión, tratamiento y cualquier tipo de información relacionada con el procedimiento médico a aplicársele, tenga el carácter de confidencial";

Artículo 114. El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del CEISH-USGP, así como toda documentación de respaldo, deberán mantenerse en un archivo físico y/o digital, los mismos que estarán bajo custodia del presidente y secretario durante un plazo de siete (7) años en las instalaciones de la institución donde funcione el Comité. Posterior a este plazo serán parte del archivo central de la Universidad San Gregorio de Portoviejo, manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.

Artículo 115.- Las cartas de dictamen ya sea de exención, aprobación definitiva, aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o no aprobación deben archivar con su respectivo criterio técnico.

Artículo 116.- Es responsabilidad de los miembros del CEISH-USGP contar con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos sumillados y archivados de manera digital que estén a su cargo.

CAPITULO XXII. FINANCIAMIENTO, RECURSOS HUMANOS, MATERIALES Y EQUIPAMIENTO.

Artículo 117.- La participación de los miembros del Comité tendrá carácter honorífico, es decir, ninguno de ellos podrá recibir directa, ni indirectamente remuneración alguna adicional por las funciones realizadas dentro del CEISH-USGP por parte de la institución, el patrocinador o sus representantes, ni de alguna otra organización que pueda tener interés directo o indirecto en los proyectos.

Artículo 118.- La máxima autoridad de la Universidad San Gregorio de Portoviejo definirá según corresponda la partida presupuestaria específica para el funcionamiento operativo, logístico y administrativo del CEISH-USGP. La ejecución presupuestaria asignada, así como los ingresos por las tasas de los servicios prestados por el CEISH-USGP deberá transparentarse a través de informes publicados en medios oficiales de la Universidad San Gregorio de Portoviejo. La Universidad San Gregorio de Portoviejo debe planificar y proporcionar recursos suficientes, incluyendo personal de apoyo, instalaciones y equipamiento que le permita el funcionamiento regular y constante del CEISH-USGP, asignando al menos:

1. Instalaciones que faciliten el trabajo del CEISH-USGP en condiciones de confidencialidad, con un espacio apropiado para la secretaria y para las reuniones.

2. Mobiliario mínimo y/o plataforma informática que garantice la custodia y confidencialidad del archivo y toda la documentación recopilada. Esta documentación deberá ser almacenada por un período de siete (7) años.
3. Equipamiento y soporte informático que permita sistematizar la información generada por el Comité y las condiciones de resguardo de seguridad de información e informática.
4. Personal administrativo y/o técnico externo al CEISH-USGP, necesarios para cumplir las funciones del Comité.
5. Horas específicas asignadas a los miembros del CEISH-USGP. El tiempo de dedicación al CEISH propuesto por los miembros del Comité deberá estar debidamente justificado y deberá constar dentro de su jornada laboral, con el objetivo de precautelar el cumplimiento de sus funciones.

CAPITULO XXIII. INFORMES ADMINISTRATIVOS DE GESTION DEL CEISH-USGP.

Artículo 119.- El CEISH-USGP deberá remitir el informe anual de gestión a la máxima autoridad de la institución a la que pertenece y a la DIRECCIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (DNIVS) o quién haga sus veces, en un término de treinta (30) días luego de finalizado el año calendario. (Anexo 18).

El informe será evaluado por la DIRECCIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (DNIVS) O QUIEN HAGAN SUS VECES y en caso de considerar pertinente podrá solicitar información adicional que permita su análisis. Durante esta evaluación, el CEISH-USGP seguirá desarrollando sus funciones.

Artículo 120.- La Autoridad Sanitaria Nacional y/o la máxima autoridad de la Institución podrán analizar la pertinencia de solicitar en cualquier momento informes/reportes del funcionamiento, actividades o gestión del CEISH-USGP, estableciendo un plazo específico para su entrega.

CAPITULO XXIV. REPORTE MENSUAL DE ESTUDIOS APROBADOS Y ENVIADOS AL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA (MSP).

Artículo 121.- El CEISH-USGP deberá remitir a la DIRECCIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (DNIVS) o quien haga sus veces en el Ministerio de Salud Pública, el reporte mensual de las investigaciones aprobadas dentro de los primeros diez (10) días del mes siguiente en el formato correspondiente (Anexo 19).

CAPITULO XXV. MECANISMOS PARA REFORMAR EL REGLAMENTO INTERNO.

Artículo 122.- Si el CEISH-USGP requiere reformar el Reglamento Interno o sus complementos aprobados, previo a la implementación de la reforma deberá remitir la propuesta de cambio y su debida justificación a la DIRECCIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (DNIVS) o quien haga sus veces para su aprobación.

Las reformas al Reglamento interno cumplirán con lo siguiente:

1. Podrán ser propuestas por cualquier miembro del CEISH-USGP.
2. Deberán estar acorde al presente Reglamento y a toda normativa conexa vigente, incluida aquella emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.
3. Serán analizadas en sesión del CEISH-USGP y aprobadas mediante votación de mayoría simple de sus miembros. Dicha aprobación estará sujeta a la ratificación por parte de la máxima autoridad de la Universidad San Gregorio de Portoviejo.

El Reglamento Interno del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH-USGP de la Universidad San Gregorio de Portoviejo, fue analizado, discutido y aprobado el día jueves once (11) de abril del año dos mil veinticuatro (2024) en sesión ordinaria del Consejo Universitario de la Universidad San Gregorio de Portoviejo (C.U N°.087-04-2024).

***Nombres y Firmas Miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la
UNIVERSIDAD SAN GREGORIO DE PORTOVIEJO (CEISH-USGP)***

Firma:

Dra. Thainah Bruna Santos Zambrano (Presidenta del CEISH-USGP, Profesional de la salud con conocimiento en Bioética).

Firma:

Dra. Yumy Estela Fernandez Velez (Secretaria del CEISH-USGP, Profesional de la salud con conocimiento en Bioética).

Firma:

Dra. Cristina Madelaine Vera Mendoza (Profesional Jurídico).

Firma:

Dr. Freddy Barón Saldarriaga Mera (Profesional de la salud con experiencia en Salud Publica).

Firma:

Dr. Enrique Richard (Profesional de la salud con experiencia en Metodología de investigación).

Firma:

Dra. Gema Nataly Barreiro Mendoza (Profesional de la salud con experiencia en Metodología de la Investigación).

Firma:

Irvin Roldan Cedeño (Representante de la comunidad).

FIRMA MAXIMA AUTORIDAD

Universidad San Gregorio de Portoviejo

Responsabilidades xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxx

FORMACIÓN ADICIONAL

Cursos, Talleres, Seminarios, Congresos, etc.

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

Oct.– Jun. 20XX **Nombre del Curso, Taller, Seminario o Congreso, etc.**
Ciudad-País *Institución/es Auspiciantes*
Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

Oct.– Jun. 20XX **Nombre del Curso, Taller, Seminario o Congreso, etc.**
Ciudad-País *Institución/es Auspiciante/s*
Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

PUBLICACIONES CIENTÍFICAS.

Artículos científicos, libros, posters, etc.

Deberán detallarse únicamente las publicaciones científicas relacionadas con las funciones a desempeñar dentro del Comité.

Jun. 20XX **Nombre del Artículo Científico, libro o póster, etc.**
Revista científica, Editorial del libro, etc.
Nombre de los autores.

Jun. 20XX **Nombre del Artículo Científico, libro o póster, etc.**
Revista científica, Editorial del libro, etc.
Nombre de los autores.

Anexo 2.

Carta de declaración de no conflicto de interés y de confidencialidad de los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos– (CEISH- USGP)

Oficio Nro. XX XX XXX

Lugar y fecha

Nombre de la máxima autoridad de la institución

Yo, **NOMBRE DEL MIEMBRO DEL CEISH-USGP** manifiesto mi interés de participar en el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (**INDICAR NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN**) – **CEISH-USGP**, y declaro no poseer conflicto interés personal o profesional que pueda interferir en las funciones en el comité y, en los en temas en los que pudiese anticipar conflicto de interés eximiré mi participación. Así también me comprometo guardar estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.

FIRMA DEL MIEMBRO DEL CEISH- USGP

Anexo 3.

Solicitudes de Carta de interés institucional para estudios observacionales, estudios de intervención y ensayos clínicos en Seres Humanos.

Sra/Sr.

MINISTRO DE SALUD PÚBLICA/ COORDINADOR ZONAL / DISTRITO / ESTABLECIMIENTO DE SALUD

Presente. -

De mi consideración:

Por medio de la presente, solicito se designe a quién corresponda analizar el interés institucional y pertinencia de la investigación titulada: *(Nombre del Proyecto de Investigación)*, para la emisión de la Carta de Interés, debido a que el estudio mencionado requiere del acceso a datos relativos a salud que recopilan en *(Planta Central / Nivel desconcentrado / Establecimiento de Salud)* del Ministerio de Salud Pública del Ecuador;

Esta solicitud se realiza en atención a lo dispuesto en Artículo 16 del Acuerdo Ministerial Nro. 0015-2021, "Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos", publicado en el Registro Oficial - segundo Suplemento N° 573 el 9 de noviembre del 2021, "Los datos relativos a personas que reposen en instituciones que conforman el sistema Nacional de salud podrán ser tratado por personas naturales y/o jurídicas de derecho público o privado con fines de investigación observacional o estudios de intervención, siempre que se encuentran tratados de manera anonimizada o pseudoanonimizada. Dicho tratamiento debe ser autorizado por la máxima autoridad de la institución donde se resguarde los datos y estar en concordancia con las disposiciones de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales".

Para lo cual adjunto el documento borrador del protocolo de investigación **(Nombre del Proyecto de Investigación)**, que será realizado con los datos de **(Nombre de la institución)**. Los datos de los sujetos de estudio que se requieren son: **(describir de forma clara la lista de variables que se requieren)**. Además, **(mencionar si el investigador cuenta con recursos propios para la ejecución del proyecto o si plantea la utilización de recursos humanos o materiales de la institución)**.

Se comunica que esta carta de interés es un requisito para su posterior evaluación y aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Atentamente,

FIRMA

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DE LA INVESTIGACIÓN
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE EL INVESTIGADOR
CARGO (INVESTIGADOR PRINCIPAL)
NÚMERO DE CÉDULA DE CIUDADANÍA O PASAPORTE
CORREO ELECTRÓNICO

LUGAR y FECHA

Sra/Sr.

ESTABLECIMIENTO DE SALUD

Presente. -

De mi consideración:

Por medio de la presente, solicito se designe a quién corresponda analizar el interés institucional y pertinencia de la investigación titulada: “XXXXXXXXXX”, para la emisión de la Carta de Interés, debido a que el estudio mencionado requiere del acceso a historia clínica que reposa en (*Establecimiento de Salud*) del Ministerio de Salud Pública del Ecuador;

Esta solicitud se realiza en atención a lo dispuesto en Artículo 3 del Acuerdo Ministerial Nro. 0015-2021, "Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos", publicado en el Registro Oficial - segundo Suplemento N° 573 el 9 de noviembre del 2021, “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)”; y el Artículo 15 “ *El acceso a la información de los sujetos de investigación, como: historias clínicas, resultados de exámenes de laboratorio, imagenología y otros procedimientos diagnósticos, tarjetas de registro de atenciones médicas con la descripción de diagnósticos y tratamientos realizados, y otros, solo serán accesibles para fines de*

investigación, si se ha obtenido previamente el consentimiento/asentimiento informado del sujeto de investigación o de su representante legal”.

Para lo cual adjunto el documento borrador del protocolo de investigación “**(Nombre del Proyecto de Investigación)**”, que será realizado con los datos de **(Nombre de la institución)**. Los datos de los sujetos de estudio que se requieren son: **(describir de forma clara la lista de variables que se requieren)**. Además, **(mencionar si el investigador cuenta con recursos propios para la ejecución del proyecto o si plantea la utilización de recursos humanos o materiales del Ministerio)**.

Se comunica que yo, “**(Nombre del Investigador)**” como investigador me comprometo a la obtención del consentimiento informado de la investigación para el acceso respectivo solicitado. Además, cabe mencionar que esta carta de interés es un requisito para su posterior evaluación y aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Atentamente,

FIRMA

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DE LA INVESTIGACIÓN
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE EL INVESTIGADOR
CARGO (INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Anexo 4.

Formato de Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación.

Declaración de responsabilidad del investigador principal estudio observacional, de intervención o ensayo clínico.

Lugar y fecha

Yo..... (Nombres completos del investigador principal) con cédula de ciudadanía CC:, en calidad de investigador principal, del proyecto..... (Título de la investigación), me comprometo a:

1. 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-USGP 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-USGP 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 -USGP.
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 el CEISH-USGP cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
 10. Seguir las instrucciones conectivas establecidas por el CEISH-USGP.
 11. Notificar al CEISH-USGP 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-USGP informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida por el CEISH-USGP, desde el inicio de la ejecución hasta la culminación de la investigación.
 13. Notificar al CEISH-USGP de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.
 14. Notificar al CEISH-USGP 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 por los participantes (si aplica)
 15. Reportar al CEISH-USGP 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-USGP para el efecto.

16. Reportar al CEISH-USGP de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
17. Solicitar al CEISH-USGP 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 el menos sesenta (650) días de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-USGP. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-USGP, 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-USGP cuando se disponga a 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 XXXX

Telf.: XXX

Anexo 5.

Formato de carta de solicitud de evaluación de ensayos clínicos.

Carta de solicitud de evaluación de ensayos clínicos.

Lugar y fecha

Señor/a

XXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de (SEÑALAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN) (CEISH-USGP).

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:

COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS. CEISH-USGP.			
Documentos adjuntos	Idioma de la versión	Ficha documento	Nro. de páginas

Atentamente.

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico XXXX

Telf.: XXXX

Anexo 6.

Consideraciones mínimo que debe tener un documento de consentimiento informado.

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

PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE/REPRESENTANTE LEGAL.

- » **TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:** (debe ser el mismo título que se encuentra en el “Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de observacionales y de intervención en seres humanos” y en la solicitud de evaluación).
- » **NOMBRE DE INVESTIGADOR PRINCIPAL.**
- » **NOMBRE DEL PATROCINADOR.**
- » **NOMBRE DEL CENTRO O ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN:** (colocar el nombre de todos los centros o establecimientos en los que se realizará la investigación).
- » **NOMBRE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS QUE EVALUÓ Y APROBÓ EL ESTUDIO.**
- » **INTRODUCCIÓN:** (Realizar una descripción breve del contexto del tema a investigar, utilizando un lenguaje de fácil comprensión para los participantes/representantes legales de la investigación. No utilizar términos técnico-médicos, y si se los utiliza, se deberá explicar estos al participante/representante legal).

- » **PROPÓSITO DEL ESTUDIO:** Realizar una descripción breve del objetivo de la investigación. Incluir toda la información que el participante necesite conocer para decidir formar parte o no del presente estudio, evitando que esta sección sea muy extensa).
- » **PROCEDIMIENTOS A REALIZAR:** (Realizar un resumen de la metodología donde se describa brevemente TODAS las actividades en las que estarán involucrados los participantes, justificando el motivo por el cual se realiza cada actividad, el lugar donde se realizarán, el personal responsable y el tiempo aproximado que tomará cada una. Toda esta descripción deberá estar en concordancia con lo mencionado en el apartado de metodología del Formulario para la presentación del protocolo presentado al CEISH-USGP).

En caso del proceso de toma de muestras biológicas es necesario especificar: el tipo de muestra biológica humana que se tomará, la cantidad aproximada que se tomará por participante, el número de veces que será necesario tomar la muestra, condiciones previas de los participantes a la toma de cada tipo de muestra biológica (ayuno, no cepillado de dientes, no lavarse el cabello, etc.) en caso que aplique, el procedimiento que se utilizará para la toma de cada muestra biológica humana, el lugar específico donde las muestras biológicas humanas serán analizadas, las condiciones (temperatura, tiempo de almacenamiento, normas de bioseguridad, etc.), que se tomarán en cuenta para el transporte de muestra desde el lugar donde fueron tomadas hasta el lugar donde serán analizadas, los análisis (describir) que se realizarán con cada tipo de muestra biológica, los cuales deberán estar justificados y atender a los objetivos y metodología planteada para la ejecución de la investigación, el personal responsable de realizar cada análisis de las muestras biológicas humanas, a institución responsable y personal responsable de custodiar las muestras hasta que sean analizadas; de ser el caso, se deberá indicar si las muestras biológicas humanas se importarán/exportarán con su debida explicación y justificación.

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

Además, es necesario indicar como los participantes recibirán los resultados de la investigación, colocando qué procedimientos 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.

» **RIESGOS Y BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN.**

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

En cuanto a los beneficios que recibirán los participantes en caso de que decidan formar parte de la investigación, es necesario mencionar si los mismos tendrán acceso a los resultados de los análisis realizados en sus muestras biológicas, explicando de ser el caso, cómo y cuándo recibirán los mismos, el personal responsable de entregarlos y si recibirán algún tipo de asesoría médica en caso de requerirlo.

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

» **COSTOS Y COMPENSACIÓN.**

(Se deberá mencionar que ninguno de los análisis que se realicen en la investigación tendrá costo para el participante/representante legal y que tampoco recibirá ninguna compensación por su participación).

» **MECANISMOS PARA RESGUARDAR LA CONFIDENCIALIDAD DE DATOS.**

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

» **DERECHOS Y OPCIONES DEL PARTICIPANTE.**

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

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

PARTE II: CONSENTIMIENTO INFORMADO.

A. DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

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

B. DECLARATORIA DE REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

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

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

Notas:

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 a la capacidad de decidir sobre su participación.

Anexo 7.

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-USGP)

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 San Gregorio de Portoviejo (CEISH-USGP).

Se han recibido los siguientes documentos:

Requisitos	Sí presentó	No presentó	Nro. de páginas

Usted recibirá una respuesta del CEISH-USGP al término de XX días hábiles. En caso de aceptar el término, se deberá enviar un correo electrónico a la Comitebioetica@sangregorio.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-USGP 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-USGP

Puede encontrar información adicional en el sitio web del CEISH-USGP

Atentamente,

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Gregorio de Portoviejo.

Anexo 8.

Formato de Carta de solicitud de Evaluación de Enmiendas.

Carta de solicitud de evaluación de enmiendas.

Lugar y fecha

Señor/a

XXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH – USGP)

De mi consideración:

Por medio del presente, Yo..... (nombres completos del investigador principal) en calidad de investigador principal, solicito la evaluación de la enmienda N°de la investigación (Título de la investigación); previamente aprobado por el CEISH-USGP con código..... (Código de la investigación asignado por el CEISH-USGP). Para el efecto se adjunta la siguiente documentación:

Documento adjunto	Idioma de la versión	Ficha Documento	Nº de paginas
Justificación de la enmienda o modificación.			

Documentos de la enmienda: Versión aprobada en la que se resalten las modificaciones realizadas (con control de cambios)			
Documentos de la enmienda: Nueva versión sin control de cambios			

Atentamente.

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico XXXX

Telf.: XXXX

Anexo 9.

Modelo de Justificación de Enmiendas.

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS. CEISH-USGP.	
MODELO DE JUSTIFICACIÓN DE ENMIENDAS	
Título del estudio	
Código de la investigación	
Tipo de estudio	
Área de estudio	
Nivel de riesgo aprobado	
Duración del estudio	
Investigadores e instituciones participantes	
Patrocinador – monto	
Renovaciones previas	

HISTORIAL DE ENMIENDAS PREVIAS.						
Nº de enmienda	Fecha de solicitud	Documento	Enmienda/ modificación	Versión	Fecha de dictamen	Aprobación (Si/No)

ENMIENDAS SOLICITADAS.	
Aprobado originalmente	Enmienda
Título	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Equipo de investigadores	
Original Justificación enmienda	Enmienda

Personal de contacto	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Patrocinadores y monto de financiamiento	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Objetivos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Diseño y metodología del estudio	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Recolección y almacenamiento de datos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Instrumentos y equipos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Criterio de selección de los participantes	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Riesgos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Beneficios	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Ventajas potenciales para la sociedad	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Derechos y opciones de los participantes	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Seguridad y confidencialidad de los datos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Provisiones especiales para población vulnerable	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Cronograma de actividades	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Formulario de consentimiento informado/consentimiento informado amplio/consentimiento informado específico/ consentimiento informado colectivo o comunitario	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Formulario de asentimiento informado	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	

Otros documentos: anexos, manuales, pólizas

Original

Justificación enmienda

Enmienda

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

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

Atentamente;

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico XXXX

Telf.: XXXX

Anexo 10.

Formato de Carta de solicitud de renovación de aprobación de Estudios Observacionales/de Intervención/Ensayos Clínicos.

Lugar y fecha.

Señor/a

XXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH-USGP

De mi mejor consideración:

Por medio del presente, Yo..... (Nombres completos del investigador principal) en calidad de investigador principal, solicito la renovación de la aprobación de mi investigación..... (Título de la investigación); previamente aprobado por el CEISH-USGP:

<i>Título de estudio</i>	
<i>Código CEISH-USGP</i>	
<i>Fecha de aprobación CEISH-USGP</i>	
<i>Título de estudio</i>	
<i>Área de estudio</i>	
<i>Nivel de riesgo de aprobado</i>	
<i>Duración del estudio</i>	
<i>Investigadores e instituciones participantes</i>	

N de Renovación Solicitada	
Período aprobado:	Desde-hasta:
Extensión solicitada:	Desde-hasta:

Justificación de la Renovación.

Justificación de la Renovación.

Historial de la Investigación.

Documentos aprobados originalmente	Versión	Fecha

Historial de Renovaciones Previas

Nro.	Fecha de solicitud	Fecha de aprobación	Renovación hasta

Historial de Enmiendas Previas

Nro.	Fecha de solicitud	Fecha de aprobación	Renovación hasta

Resumen de Avance del Proyecto

Resumen de Avance del Proyecto

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

Atentamente;

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico XXXX

Telf.: XXXX

Anexo 11.

Formato de Carta de Exención.

Oficio Nro. XX XX XXX

Lugar y fecha

Señor/a

XXXX

Investigador Principal

Nombre de la Institución

Presente.

De mi mejor consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de XXXXX (CEISH-USGP), una vez que revisó el protocolo de investigación titulado "XXXXX", codificado como XXXX, notifica a usted que este proyecto es una investigación exenta de evaluación por parte CEISH-USGP, de acuerdo con lo establecido en la normativa legal vigente:

Descripción de la Investigación:

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

Documento de la Investigación		
Nombre de Documentos	Número de Páginas	Fecha

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

Atentamente,

Firma del Presidente del CEISH-USGP

Nombre del Presidente del CEISH-USGP

Presidente CEISH-USGP

Institución

Teléfono: XXXX

Correo electrónico:

Anexo 12.

Formato de carta de aprobación Definitiva-Estudio Observacionales/de Intervención.

Nombre del Investigador Principal.

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE.

**ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
(observacional/intervención)**

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por el(la) Sr(a)., que titula “.....”, ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH-USGP, con fecha día-mes-año (número evaluado, dicho proyecto está **APROBADO** para su ejecución en el INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN al cumplir con todos los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

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

En tal virtud, los documentos aprobados sumillados del CEISH-USGP que se adjuntan en físico al presente informe son los siguientes:

- Copia del protocolo de investigación “TÍTULO”, Nro. de versión, fecha de aprobación y Nro. de hojas.
- Documento de consentimiento informado, Nro. de versión, fecha de aprobación y Nro. de hojas.
- Otros instrumentos presentados y aprobados, según sea el caso (detallar el nombre de cada uno, Nro. de versión, fecha de aprobación y Nro. de hojas).

Cabe indicar que la información de los requisitos presentados es de responsabilidad exclusiva del investigador, quien asume la veracidad, originalidad y autoría de los mismos.

Así también se recuerda las obligaciones que el investigador principal y su equipo deben cumplir durante y después de la ejecución del proyecto en el (NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN).

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

Atentamente,

**Nombre y firma del Presidente
CEISH-USGP**

**Nombre y firma Secretario del
CEISH-USGP**

Anexo 13.

Formato de carta de aprobación definitiva-ensayo clínicos.

Lugar y fecha.

Nombre del Investigador Principal.

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE.

ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (ensayo clínico)

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por el(la) Sr(a)., que titula “.....”, ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH-USGP, con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es XXXX XXXXXXXX, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está **APROBADO** para su ejecución en el INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN al cumplir con todos los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

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

En tal virtud, los documentos aprobados sumillados del CEISH-USGP que se adjuntan en físico al presente informe son los siguientes:

- » Copia del protocolo de investigación “TÍTULO”, Nro. de versión, fecha de aprobación y Nro. de hojas.

- » Documento de consentimiento informado, Nro. de versión, fecha de aprobación y Nro. de hojas.
- » Otros instrumentos presentados y aprobados, según sea el caso (detallar el nombre de cada uno, Nro. de versión, fecha de aprobación y Nro. de hojas).

Cabe indicar que la información de los requisitos presentados es de responsabilidad exclusiva del investigador, quien asume la veracidad, originalidad y autoría de los mismos.

El(la) investigador(a) principal debe continuar con el proceso de autorización en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), previo al inicio de su ejecución dentro de lo programado en su protocolo; y además, en el caso de que se requiera hacer una enmienda al protocolo, esta debe ser revisada y aprobada nuevamente por el CEISH-USGP, previo a su entrega en la ARCSA.

También se recuerda las obligaciones que el investigador principal y su equipo deben cumplir durante y después de la ejecución del proyecto en el XXXX:

- Informar al CEISH-USGP la fecha de inicio y culminación de la investigación.
- Presentar a este comité informes periódicos del avance de ejecución del proyecto, según lo estime el CEISH-USGP.
- Reportar todos los eventos adversos graves que sucedan en el desarrollo de la investigación, tanto a este Comité, así como a la ARCSA.
- Cumplir todas las actividades que le corresponden como investigador principal, así como las descritas en el protocolo con sus tiempos de ejecución, según el cronograma establecido en dicho proyecto, vigilando y respetando siempre los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el mismo.
- Aplicar el consentimiento informado a todos los participantes, respetando el proceso definido en el protocolo y el formato aprobado.

- Al finalizar la investigación, entregar al CEISH-USGP el informe final del proyecto.

Atentamente,

**Nombre y firma del Presidente
CEISH-USGP**

**Nombre y firma Secretario del
CEISH-USGP**

Anexo 14.

Formato de solicitud de informe de avance de Investigaciones en Seres Humanos (Ensayos Clínicos, Estudios Observacionales, Estudios de Intervención).

(Lugar), (fecha)

Oficio (Número de oficio)

Señor(a)

(Nombre del Investigador Principal/Director del proyecto/Promotor)

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

Presente

Estimado Sr(a) (Apellido):

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

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

1. Fecha de inicio.
2. Cronograma de ejecución de actividades con referencia a la metodología propuesta.
3. Tabla explicativa y detallada que incluya:

- a. Las actividades realizadas hasta la fecha, con el porcentaje que representa para el cumplimiento de los objetivos de la investigación.
4. Las actividades pendientes (ya sea que no se haya ejecutado o que no se haya avanzado en su desarrollo), indicando el porcentaje pendiente de ejecución, las razones de no cumplimiento y el tiempo necesario para su realización.
5. Informe de monitoreo (para ensayo clínico).
6. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (para ensayo clínico / de intervención).

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador estipulados en el Reglamento para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética de la Asistencia para la Salud (CEAS), registro oficial Nro. XX, del (fecha de publicación).

Atentamente,

**Nombre y firma del Presidente
CEISH-USGP**

**Nombre y firma Secretario del
CEISH-USGP**

Anexo 15.

Formato de solicitud de informe final de Investigaciones en Seres Humanos (Ensayos Clínicos, Estudios Observacionales, Estudios de Intervención).

(Lugar), (fecha)

Oficio (Número de oficio)

Señor(a)

(Nombre del Investigador Principal / Director del proyecto / Promotor)

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

Presente

Estimado Sr(a) (Apellido):

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

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

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

3. Conclusiones más relevantes del estudio en las que se incluyan los beneficios logrados para los participantes y para la sociedad.
4. Una tabla que explique:
 - a. Las actividades de transferencia de resultados a los participantes de investigación.
 - b. Las actividades de divulgación de los resultados de la investigación (adjuntar ejemplar en digital de: informes, publicaciones, videos o presentaciones, según corresponda. En caso de que a la entrega de este informe no existan aún publicaciones que reportar, informar y evidenciar el estado de estas).
5. Informe de monitoreo (para ensayo clínico).
6. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (para ensayo clínico / de intervención).

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador estipulados en el Reglamento para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-USGP) y Comités de Ética de la Asistencia para la Salud (CEAS), registro oficial Nro. XX, del (fecha de publicación).

Atentamente,

**Nombre y firma del Presidente
CEISH-USGP**

**Nombre y firma Secretario del
CEISH-USGP**

Anexo 16.

Formato de informe de evaluación del seguimiento de investigaciones en seres humanos (Ensayos Clínicos / Estudios Observacionales / Estudios de Intervención).

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS. CEISH-USGP.

Informe de evaluación del seguimiento de investigaciones en seres humanos (ensayos clínicos / estudios observacionales / estudios de intervención).

Tipo de Seguimiento.	
De avance	
De finalización	
Otros (describa):	
Fuentes para el Seguimiento	Fecha de Presentación / Visita
Informe de avance	
Informe final	
Productos (publicaciones)	
Visita de inspección	
Otros (describa):	

Datos de la Investigación

Nombre del protocolo	
Código del protocolo – CEISH-USGP	
Nombre del patrocinador	
Nombre de la institución vinculada: (Institución a la que pertenece)	
Nombre del investigador principal	
Fecha de aprobación por parte del CEISH-USGP	
Código del proyecto es el ARCSA para ensayo clínico (si aplica)	
Fecha de aprobación por parte de ARCSA para ensayo clínico (si aplica)	
Fecha de inicio de la investigación	
Fecha de finalización de la investigación	

ASPECTOS SOLICITADOS EN EL INFORME (avance y final).

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

Aspectos Éticos

--

Aspectos Metodológicos

--

Aspectos Legales

--

Observaciones

--

Fecha de elaboración del informe:

Atentamente.

**Nombre y firma del Presidente
CEISH-USGP**

**Nombre y firma Secretario del
CEISH-USGP**

Anexo 17.

Formato del CRONOGRAMA DEL Plan anual de capacitación para el año XXXX

Anexo 17. Formato del cronograma del Plan Anual de Capacitaciones para el año XXXX

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del

FECHA	TEMA/CONTENIDO	MODALIDAD (VIRTUAL / PRESENCIAL / HÍBRIDA)	TIPO *	TIEMPO DE DURACIÓN	EXPOSITOR	ASISTENTES	CERTIFICADO **

Aprobado el dd, de mm del aaaa.

Anexo 18.

Formato del Informe anual de gestión CEISH-USGP.

Informe de Gestión correspondiente al año XXXX

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS. CEISH-USGP.	
Informe de Gestión Correspondiente al Año XXXX	
1.- Datos Generales:	
Código único del CEISH-USGP:	
Institución a la que pertenece al CEISH-USGP:	
Fecha de aprobación del CEISH:	
Presidente del CEISH-USGP:	
Teléfono y dirección electrónica del presidente del CEISH-USGP:	
Lugar de funcionamiento del CEISH-USGP:	
Dirección:	
Correo electrónico del CEISH-USGP:	
Teléfono del CEISH-USGP:	

2.-Conformación:

Miembros del Comité de Ética				
N.	Nombre	Profesión/ Ocupación	Cargo en el Comité	Cargo en la Institución
1				
2				
3				
4				
5				

de la investigación														
Profesional jurídico														
Profesional de la salud														

4. Investigaciones evaluadas.

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

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

4.2. Tipo de dictámenes emitidos de las investigaciones evaluadas durante el año XXXX.

	Total n (%)
Investigaciones exentas	
Aprobación definitiva	
Aprobación condicionada	
No aprobación	
Total de investigaciones evaluadas en el año XXXX	

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

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

Estudios de intervención	
Total de investigaciones evaluadas en el año XXXX	

4.4. Investigaciones con aprobación definitiva durante el año XXXX.

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

4.5. Investigaciones con aprobación condicionada durante el año XXXX.

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

4.6. Procedencia de las investigaciones con aprobación definitiva.

	Total n (%)
Investigaciones internas (de la misma institución vinculada)	
Investigaciones de estudiantes de pregrado	
Investigaciones de estudiantes de posgrado	

Investigaciones externas (no pertenecen a la institución)	
Total de investigaciones con aprobación definitiva en el año XXXX	

4.7. Otras solicitudes aprobadas por el CEISH-USGP durante el año XXXX.

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

4.8. Estudios No aprobados durante el año XXXX.

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

Desde las causales más frecuentes de no aprobación de las investigaciones y anexe el detalle de los estudios no aprobados según el formato de la DNIVS.

5. Seguimiento de investigaciones aprobadas.

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

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

5.2. Detalle de hallazgos de los seguimientos realizados.

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

6. Capacitación continúa.

6.1. Plan de Capacitación CEISH-USGP aprobado.

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

6.2. Plan de Capacitación CEISH-USGP ejecutado.

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

Fecha:

**Nombre y firma del Presidente
CEISH-USGP**

**Nombre y firma Secretario del
CEISH-USGP**

