



**HOSPITAL
VOZANDES QUITO**

A la gloria de Dios y al servicio del Ecuador

**REGLAMENTO INTERNO DEL
COMITE DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS (CEISH)**



CEISH

EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITE DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)

CAPITULO I

DECLARACIÓN DE VOLUNTAD DE CREAR EL COMITÉ

Antecedentes

La Corporación HVQ S.A., con nombre comercial Hospital Vozandes Quito, es una organización con valores y principios cristianos de servicio a la comunidad. Se constituyó como una sociedad anónima el diez de marzo del año dos mil diecisiete, e inscrita en el Registro Mercantil el cinco de abril del mismo año. La atención de salud que brinda el Hospital Vozandes data del año mil novecientos cincuenta y cinco. Su misión es expresar el amor de Dios mediante una atención integral de salud a la comunidad y la formación profesional médica, sin distinciones, para una vida abundante a través de un cuidado personal para la gloria de Dios y al servicio del Ecuador. El propósito superior del Hospital Vozandes es dar una atención segura y de excelencia centrada en el amor de Dios y en el amor a las personas. Dentro de sus valores se destacan: Compromiso Cristiano, Integridad, Servicio y Empatía, Lealtad, Innovación, Responsabilidad Social y Ambiental y Mayordomía.

En conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 00005216 “Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud”, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, Acuerdo Ministerial No. 00005-2022 “Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)”, se constituye como organismo autónomo dentro del Hospital Vozandes Quito, el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH).

Base Legal

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su artículo 19, exhorta a los países a crear, promover y apoyar, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes, suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; a prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; y a evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología.

La Declaración de Helsinki, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, en 1964, en su última enmienda realizada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, en Brasil en octubre de 2013, señala entre otros los siguientes principios:

- La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
- El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2016, señalan: *“Todas las propuestas para realizar investigaciones de salud de los seres humanos deben ser sometidas a un comité de ética de la investigación”*

La Constitución de la República que en su Art. 350 refiere que el sistema de educación superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo.

El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (Asamblea del Estado 12-2016) que en su artículo 6 señala que:

“Conformación: El Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales estará integrado por las siguientes instituciones, organismos y entidades:

(...) 4. Actores Generadores y Gestores del Conocimiento:

(...) c) Las entidades de investigación científica;

(...) e) Las personas naturales, jurídicas y otro tipo de asociaciones relacionadas con actividades de la economía social de los conocimientos, la creatividad y la innovación, en todos los sectores de la economía, incluyendo al sector socio productivo y al sector de la economía popular y solidaria; (...).”

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

El artículo 207 de la Ley Orgánica de Salud dispone que: *“La investigación científica en salud, así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas.”* Finalmente, el artículo 208 de la Ley Orgánica de Salud antes citada dispone que *“La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad”.*

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

Mediante Registro Oficial, Acuerdo Ministerial No. 00005 de 2 de agosto 2022, publicado en el Quinto Suplemento No 118, se expide el Reglamento Sustitutivo del reglamento para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en seres humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS).

Considerando que las investigaciones desarrolladas en el campo de la salud, requieren acciones y prácticas especiales, en particular cuando involucran seres humanos, sus muestras biológicas y/o sus datos personales, la Corporación HVQ S.A., con nombre comercial Hospital Vozandes Quito, establece la necesidad de que estos protocolos de investigación sean evaluados y aprobados con antelación a su ejecución por expertos en bioética, metodología de investigación y jurisprudencia que conformarán el Comité de Ética en la Investigación, los que entre sus principales funciones tendrá; vigilar que se cumplan y protejan los derechos y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación, el cual que se denominará COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES

HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), y que estará regido por el siguiente reglamento:

TÍTULO I DEL OBJETO, NATURALEZA, OBJETIVO Y ÁMBITO

Artículo 1.- Objeto.- El presente Reglamento tiene por objeto establecer la creación, integración, facultades, deberes y el procedimiento para el funcionamiento del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Artículo 2.- Naturaleza.- El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), podrá adoptar decisiones ante los conflictos y dilemas éticos, en relación a los procesos de investigación que involucren la participación de seres humanos; muestras biológicas y/o se utilice información proveniente de seres humanos.

Artículo 3.- Objetivo.- El propósito y responsabilidad del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), es proteger la dignidad, los derechos, la integridad, la seguridad y el bienestar de los seres humanos participantes de investigaciones, mediante la evaluación (ética, metodológica y jurídica). Además, evaluará y aprobará estudios observacionales y de intervención en los que participen seres humanos, se utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información proveniente de seres humanos, previo a su ejecución; así como también del seguimiento de los estudios aprobadas, desde su inicio hasta su finalización.

El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) trabajará para salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos en actividad de investigación en salud sean estas observacionales o de intervención, independiente de la fuente de financiamiento.

Artículo 4.- Ámbito.- El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), tendrá competencia para evaluar y aprobar las investigaciones que se generen en la Institución o provenientes de externos: observacionales, o de intervención, en los que participen seres humanos, se utilicen muestras biológicas y/o información correspondiente a seres humanos, previo a su ejecución; así como el seguimiento de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta su finalización.

Los costos que se generen en la intervención del Comité estarán fijados el tarifario contenido en el anexo 1 del presente Reglamento.

TÍTULO II DE LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 5.- Conformación.- El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) estará compuesto de un número impar de al menos siete personas, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural. Al menos cinco (5) de ellos tendrán los siguientes perfiles:

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

Artículo 6.- Del Profesional Jurídico.- Para cumplir con el perfil jurídico, el profesional deberá ser un abogado que acredite formación académica, experiencia en temas sobre salud, investigación,

derechos humanos, derechos constitucionales, normativa nacional sobre investigación o comités de ética y/o afines, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Artículo 7.- Del Profesional de la Salud.- 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).

Artículo 8.- Del Profesional con Experiencia en Metodología de Investigación.- El profesional con experiencia en metodología de investigación deberá acreditar formación académica, experiencia en investigaciones biomédicas, investigaciones en salud o haber realizado investigaciones con seres humanos, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Este miembro debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico, según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.

Artículo 9.- Del Profesional con Conocimientos en Bioética.- 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 10.- Del Representante de la Sociedad Civil.- 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 Corporación HVQ S.A., con nombre comercial Hospital Vozandes.

TÍTULO III DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE MIEMBROS

Artículo 11.- Procedimiento de Selección.- La máxima autoridad de la Corporación HVQ S.A., con nombre comercial Hospital Vozandes realizará una convocatoria con al menos treinta (30) días de anticipación a través de medios digitales dirigidos a los interesados en formar parte del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO). Los candidatos serán seleccionados en base en sus méritos, experiencia y aportes en bioética o investigación. La máxima autoridad del HVQ garantizará la transparencia del proceso de selección y designación de los miembros del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Artículo 12.- Conservación de Postulaciones.- La máxima autoridad podrá conservar las postulaciones que cumplieron con los requisitos, pero no fueron titularizados, para una futura incorporación o reemplazo de miembros del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

TÍTULO IV DEL MECANISMO DE ELECCIÓN DE PRESIDENTE Y SECRETARIO

Artículo 13.- Mecanismo de Elección de Presidente y Secretario.- De entre los miembros designados por la máxima autoridad del HVQ; en la primera reunión del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), se

elegirá al presidente y al secretario por votación secreta, para lo cual se requerirá la existencia de una mayoría simple. Dicha elección constará en actas.

En caso de renuncia o pérdida de condición de miembro del presidente y/o el secretario, el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), convocará a sesión extraordinaria para elegir de entre sus miembros al nuevo presidente y/o secretario. Estas dignidades serán elegidos por mayoría de votos de al menos la mitad más uno. Dicha elección constará en actas.

TÍTULO V DE LAS FUNCIONES DEL CEISH

Artículo 14.- Funciones del CEISH: El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) tendrá como funciones:

- a) Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación que involucren la participación de seres humanos, acorde con las leyes, regulaciones y políticas nacionales e internacionales sobre la materia, que se encuentren vigentes.
- b) Evaluar la idoneidad de él o de los investigadores para la realización del trabajo propuesto, en base a la experiencia y capacidad en materia del estudio.
- c) Evaluar la idoneidad de las instalaciones en donde se ejecuta una investigación, con base en el tipo de estudio sea observacional o de intervención.
- d) Evaluar la factibilidad del proyecto de investigación.
- e) Aprobar o no aprobar los proyectos de investigación que fueron sometidos al proceso de evaluación.
- f) Evaluar y aprobar las modificaciones o enmiendas a los protocolos y documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el investigador principal.
- g) Realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas desde el inicio hasta su finalización, considerando todo lo que conlleva el proceso de seguimiento.
- h) Presentar a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DIS) o quien haga sus veces en el MSP, los reportes mensuales de las investigaciones aprobadas por el CEISH o cuando ésta los requiera.
- i) Realizar el reporte a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DIS) o quien haga sus veces, de las investigaciones aprobadas que hayan sido publicadas en revistas científicas.
- j) Registrar los reportes e informar a la DIS o quien haga sus veces en el MSP, los eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves que hayan sido notificadas al COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) por parte del investigador principal y que se produzcan durante la ejecución de un estudio de intervención aprobado por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- k) Evaluar los reportes de eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves producidas durante la ejecución de un estudio de intervención que hayan sido informados al COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), y dar seguimiento a los mismos.
- l) Revocar la aprobación de un proyecto de investigación cuando se incumplan los procedimientos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados para su ejecución, motivados en la información recabada a través del proceso de seguimiento del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)
- m) Comunicar a la DIS o quien haga sus veces en el MSP sobre los protocolos de investigación cuya aprobación ha sido revocada o suspendida.

- n) Desarrollar e implementar los procedimientos estandarizados de trabajo para el óptimo desempeño del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- o) Desarrollar e implementar procedimientos para el remplazo y renovación de miembros.
- p) Desarrollar los mecanismos de evaluación de estudios como: criterios para la toma de decisiones, requisitos para recepción de estudios, tipos de evaluación según riesgo del estudio, procedimiento de generación de informes y respuesta a las evaluaciones, mecanismos para evaluación de enmiendas y mecanismos de renovación de aprobación.
- q) Planificar y ejecutar capacitaciones continuas anualmente.
- r) Elaborar el informe anual de gestión que será dirigido a la máxima autoridad de la Corporación HVQ S.A., con nombre comercial Hospital Vozandes Quito y a la DIS o quien haga sus veces del MSP.

TÍTULO VI DE LAS FUNCIONES DEL PRESIDENTE, SECRETARIO Y MIEMBROS DEL CEISH

Artículo 15.- Del Convenio de Confidencialidad y No Conflicto de Interés.- Para iniciar sus funciones, los miembros y el asistente administrativo del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) suscribirán una declaración de no tener conflicto de interés para su actuación, de guardar confidencialidad de la información de esa naturaleza a la que tengan acceso y de ser el caso excluirán su participación voluntariamente en el tratamiento de temas en los que pudiese anticipar un conflicto de interés. La función del presidente y secretario del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) no es delegable a una persona que no sea miembro del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), tampoco es delegable la función como miembro del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Artículo 16.- Independencia de los Miembros.- El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) y sus miembros deben mantener independencia de las áreas de investigación del HOSPITAL VOZANDES QUITO. Los miembros del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), durante el ejercicio de sus funciones dentro del Comité, tampoco podrán desempeñar cargos directivos en la institución.

Artículo 17.- Funciones del Presidente del CEISH.- Las funciones del presidente del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) o quien lo reemplace formalmente serán al menos las siguientes:

- a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del reglamento interno.
- b) Ejercer la representación del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- c) Velar por la buena gestión y administración del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- d) Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- e) Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.
- f) Elaborar en conjunto con el secretario, los miembros del Comité y el asistente administrativo el plan anual de trabajo.
- g) Fomentar la capacitación continua del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- h) Revisar y aprobar el informe anual de gestión del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

- i) Designar de entre los miembros del Comité, a los evaluadores de cada protocolo.
- j) Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el secretario.
- k) Establecer el orden del día de cada sesión.
- l) Presidir y moderar las reuniones del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- m) Dirigir las discusiones, suspender y levantar las sesiones del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) cuando se altere el orden y el debido respeto.
- n) Aprobar y sumillar las actas de las sesiones del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- o) Suscribir las resoluciones adoptadas por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- p) Designar de entre los miembros del Comité a los encargados del seguimiento de las investigaciones aprobadas.
- q) Designar a su reemplazo de entre los integrantes del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), en caso justificado en el que no pueda participar en una sesión.

Artículo 18.- Funciones del Secretario del CEISH.- Las funciones del secretario del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) o quien formalmente lo reemplace serán al menos las siguientes:

- a) Elaborar en conjunto con los miembros del Comité los informes de gestión del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) y demás informes/reportes que sean requeridos por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- b) Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- c) Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.
- d) Verificar el quórum requerido para las sesiones del Comité.
- e) Suscribir juntamente con el presidente las resoluciones adoptadas por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- f) Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el presidente.
- g) Elaborar, aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité con el apoyo del asistente administrativo asignado por el HVQ.
- h) Archivar y custodiar las actas y toda la documentación que esté a cargo del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) en orden cronológico
- i) Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- j) Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), así como con la normativa aplicable a los CEISH.

Artículo 19.- Funciones de los Miembros del CEISH.- Las funciones de los miembros del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) serán al menos las siguientes:

- a) Asistir y participar activamente en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- b) Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- c) Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.
- d) Evaluar los protocolos de investigación, documentación y/o información que le sean asignados.

- e) Realizar el seguimiento de investigaciones aprobadas, según designación del presidente.
- f) Firmar las actas de las sesiones del Comité.
- g) Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente del Comité.
- h) Reemplazar al presidente y/o secretario en caso de ser requerido.
- i) Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), así como con la normativa aplicable a los CEISH.
- j) Asistir a las capacitaciones convocadas por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) o Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 20.- Funciones del Asistente Administrativo CEISH.- Las funciones del asistente administrativo del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) serán al menos las siguientes:

- a) Redactar la documentación interna y externa del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) solicitada por el presidente y el secretario del CEISH.
- b) Mantener un sistema de archivo, en orden cronológico, de los documentos emitidos y entregados al COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- c) Manejo administrativo del sistema interno para carga de protocolos de investigación internos y externos.
- d) Realizar el seguimiento administrativo de protocolos de investigación aprobados por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- e) Asistir a las reuniones para brindar apoyo administrativo y logístico.
- f) Proporcionar la información de los procesos administrativos del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) a investigadores internos y externos.
- g) Organizar el archivo físico y digital de la Documentación recibida y enviada al COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- h) Desempeñar cualquier otra función administrativa o logística asignada por el presidente y el secretario del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- i) Administrar y dar aviso de toda la información que se reciba o emita a partir del correo electrónico ceish@hospitalvozandes.com

TÍTULO VII DE LAS CAUSALES PARA LA PÉRDIDA DE CONDICIÓN DE MIEMBRO

Artículo 21.- Pérdida de Condición de Miembros del CEISH.- Los miembros del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) perderán su condición de miembro por:

- a) Falta consecutiva sin justificación a más de tres (3) sesiones del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- b) Desvinculación de la CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- c) Decisión del miembro manifestada por escrito.
- d) Expulsión acordada por los miembros del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- e) Conflictos de interés no declarados, parcialización de sus recomendaciones, o negligencia, cuando éstos hayan sido demostrados.

- f) No mantener la confidencialidad de la información conferida.
- g) Incumplimiento de las funciones encomendadas.
- h) Finalización del periodo para el cual fue designado/elegido miembro.
- i) Ejercer cargos directivos en la institución o establecimiento al que el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) esté vinculado.

TÍTULO VIII DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA REEMPLAZO Y REGISTRO DE NUEVOS MIEMBROS

Artículo 22.- Notificación.- Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros, el presidente del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) deberá notificar en el término de tres (3) días laborales desde el hecho a la DIS del MSP o quien haga sus veces.

Artículo 23.- Postulaciones para el Reemplazo.- El presidente del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) solicitará a la máxima autoridad del Hospital Vozandes Quito o su delegado, que se revisen las postulaciones que cumplieron con los requisitos, pero no fueron titularizados, de no existir perfiles que cumplan con los requisitos, la máxima autoridad o su delegado llamarán a una nueva convocatoria.

Artículo 24.- Procedimiento para el Reemplazo y Registro.- Para la oficialización de él o los reemplazos, el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) enviará la DIS o quien haga sus veces en un término de sesenta (60) días laborales posterior a la desvinculación del miembro, los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a) Formulario de registro del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) y por el presidente de éste.
- b) Carta de renuncia del miembro anterior o justificación de su remplazo.
- c) Carta de designación del nuevo miembro, de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité.
- d) Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica/experiencia/capacitación con base al perfil a desempeñar en el CEISH (Anexo 2).
- e) Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), 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 3).

TÍTULO IX GESTIÓN DE CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTOS DE INTERÉS

Artículo 25.- Del Convenio de Confidencialidad.- Los miembros, personal administrativo y consultores externos del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH)

CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) 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.

Artículo 26.- De la Declaración de Conflicto de Interés.- Los miembros del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) o los evaluadores suscribirán una declaración de conflicto de interés con cada investigación que analicen o, en su defecto, se excusarán de participar de la evaluación y toma de decisiones de investigaciones en las que pudiera existir conflictos de interés.

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

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

Artículo 27.- En Caso de Existir Conflicto de Interés.- La declaración de conflictos de interés para evaluación de una investigación, deberá realizarse por escrito e informarse de manera oportuna al presidente del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), para la asignación de un nuevo evaluador (Anexo 4).

En caso de que el miembro del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) o evaluador sea el investigador principal, o sea parte del equipo de investigación o declare conflictos de interés, podrá participar de las sesiones del Comité cuando éste solicite su presencia, para proporcionar información adicional y únicamente tendrá derecho a voz. En esta situación, el miembro no se contará como parte del quórum de la sesión, ni podrá participar de la toma de decisiones sobre la investigación. En caso de que un miembro del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) declare un conflicto de interés con el protocolo de investigación a analizar, se requiere lo siguiente:

- a) El/la miembro deberá solicitar por escrito ser excluido/a de la discusión y votación, salvo para proporcionar información en caso de ser solicitada por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- b) El/la miembro debe dejar la sala de reuniones durante la discusión y votación.
- c) El/la miembro no cuenta como parte del quórum.

TÍTULO X CONSULTORES EXTERNOS

Artículo 28.- Consultores Externos.- El presidente del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) realizará una solicitud dirigida a la máxima autoridad para la asignación de consultores externos permanentes y temporales.

Artículo 29.- Listado de Consultores Externos.- La máxima autoridad designará a los directivos competentes de la institución para establecer un listado de consultores externos permanentes y temporales que, en base a méritos, experiencia y/o especialidad en diferentes áreas del conocimiento como especialistas clínicos, aspectos éticos, legales o metodología de investigación brinden su aporte al CEISH.

Artículo 30.- Invitación a Consultores Externos No Vinculados a la Institución.- El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) podrá invitar directamente a consultores externos temporales no vinculados a la institución que aporten con su criterio técnico basado en su experiencia como expertos en temáticas puntuales y esporádicas.

La máxima autoridad del Hospital Vozandes Quito, junto al presidente y secretario del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) podrán emitir un certificado que avale la participación de los consultores externos en caso de ser solicitado por escrito.

Artículo 31.- Emisión de Criterio Técnico por los Consultores Externos.- De ser requerido por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), los consultores externos permanentes o temporales podrán 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 de éste.

Artículo 32.- Conflicto de Interés para los Consultores Externos.- 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 5).

Artículo 33.- Del Deber de Informar al MSP el Listado de Consultores Externos.- El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) remitirá anualmente el listado de consultores externos permanentes a la DNIVS o quien haga sus veces en el MSP para su registro, mencionando el área de conocimiento o la especialidad en la que brindarán su criterio técnico. La información de los consultores temporales permanecerá en el archivo del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Artículo 34.- Participación de los Consultores Externos.- Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar de las sesiones del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) 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 35.- Asistencia a capacitación de los Consultores Externos.- Los consultores externos permanentes tendrán la obligación de participar en las capacitaciones programadas por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) o impartidas por la DIS 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 COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

(CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), perderán su designación como consultores externos permanentes.

TÍTULO XI SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)

Artículo 36.- De las Sesiones Ordinarias y Extraordinarias del CIESH.- Las sesiones ordinarias del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) serán quincenales, pudiendo ser estas presenciales o virtuales, para lo cual el presidente y el secretario convocarán al menos con siete (7) días calendario de anticipación, remitiendo la agenda y la documentación correspondiente. Pudiendo establecerse un cronograma de reuniones anuales y comunicando de este a todos los miembros, considerándose ya notificados. Este cronograma podría ser modificado siempre que exista la debida justificación. Cualquier miembro puede solicitar la modificación siempre que sea motivada y aprobada por el presidente del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

La convocatoria a las sesiones extraordinarias del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) se realizará al menos con un día de anticipación, en casos excepcionales que justifiquen las mismas.

Artículo 37.- Del Quórum.- Para el desarrollo de las sesiones contarán con al menos el 50% más uno de los miembros, siendo obligatoria la presencia del presidente y del secretario (o de quienes formalmente los sustituyan). Además, en todas las sesiones se considera obligatoria la participación de los miembros que cubren los perfiles básicos de funcionamiento establecidos en el Artículo 5 de este reglamento. Si no hay quórum mínimo indicado, no se podrá evaluar una investigación ni emitir dictamen sobre la misma. Se aceptará la participación telemática de uno o varios miembros del comité e incluso toda la sesión.

Artículo 38.- De las Actas de Reunión.- El asistente administrativo del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) realizará por escrito en el acta con suficiente detalle para permitir a un observador externo reconstruir las discusiones y determinaciones específicas del análisis de un protocolo. Las actas deberán ser revisadas y firmadas por todos los miembros que asistieron a la reunión. El acta de cada reunión del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) (Anexo 6) incluirá lo siguiente:

- a) Un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- b) Los documentos analizados.
- c) El período que tomó la revisión del estudio.
- d) El tipo de revisión del estudio: inicial o continua.
- e) El razonamiento para exigir cambios o no aprobación de un protocolo.
- f) La justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos alternativos en el formulario de consentimiento.
- g) En el caso de que sea un estudio en poblaciones vulnerables, se deberá incluir un resumen de las deliberaciones realizadas.
- h) 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.
- i) El registro de la votación para cada protocolo, incluyendo las abstenciones y sus argumentaciones éticas.

- j) La firma de todos los participantes en la sesión del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- k) La grabación de audio y de ser posible el video, de todas las sesiones, la misma que será almacenada en el archivo de la junta.

Artículo 39.- De las Decisiones del CEISH.- Las decisiones que adopte el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES

QUITO) en relación con un protocolo, ya sea aprobar o no aprobar el mismo deben ser en función de la mayoría de los votos de los miembros presentes en la sesión. De considerarlo necesario, el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL

VOZANDES QUITO) podrá invitar al investigador principal del protocolo para que los miembros realicen preguntas específicas con respecto al protocolo presentado, pero deberá abandonar la reunión durante la deliberaciones y votaciones.

TÍTULO XII ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS

Artículo 40.- Del Balance de Riesgos y Beneficios Potenciales.- El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) 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.

Para la mencionada estratificación de riesgo el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) aplicará el Anexo 7 del presente reglamento.

Artículo 41.- De las Investigaciones sin Riesgo.- Se consideran investigaciones sin riesgo, aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

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

Artículo 42.- De las Investigaciones de Riesgo Mínimo.- Se consideran investigaciones de riesgo mínimo, aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica médica de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes

a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

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

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

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a) Investigaciones que utilizan información privada (historia clínica), datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanas identificables (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable.
- b) Estudios de farmacología clínica Fases I a III, inclusive.
- c) Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.
- d) Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.
- e) Estudios realizados por primera vez en seres humanos.
- f) Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.
- g) Estudios con intervención social.
- h) Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.
- i) Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.
- j) Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.

TÍTULO XIII TIPOS DE REVISIÓN O EVALUACIÓN

Artículo 44.- Inicio del Proceso de Evaluación.- El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el investigador presente todos los requisitos establecidos en el Título XV del presente reglamento, de acuerdo con el tipo de estudio.

Artículo 45.- Prohibiciones de Evaluación de Protocolos de Investigación.- El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) no evaluará protocolos de investigación cuya ejecución esté en desarrollo o ya se haya ejecutado a la fecha de presentación de la documentación. Tampoco evaluará ensayos clínicos en ninguna fase de desarrollo.

Artículo 46.- Responsable de la Estratificación del Riesgo del Protocolo.- El presidente del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) o los miembros que éste designe, estarán a cargo de estratificar el riesgo del protocolo, evaluar, deliberar y decidir sobre el tipo de revisión al que será sometido el protocolo de investigación. Para ello, se usará el formulario del Anexo 8 del presente reglamento. De acuerdo con la identificación del nivel de riesgo del estudio, se podrán clasificar en investigaciones exentas de evaluación, investigaciones que serán sometidas a revisión expedita o revisión en pleno.

Artículo 47.- De los Evaluadores de los Protocolos de Investigación.- El presidente del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) designará como evaluadores de los protocolos de investigación a dos o más de sus miembros o consultores externos permanentes y temporales. Los evaluadores emitirán su criterio técnico respecto al estudio evaluado.

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

Artículo 49.- De las Revisiones en Pleno.- 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 4 de este Reglamento.

Artículo 50.- De los Criterios Técnicos.- 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 51.- De las Actas del CEISH.- La evaluación de todo proyecto en pleno, incluso los exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Artículo 52.- Contenido de la Evaluación Ética, Metodológica y Jurídica.- La evaluación ética, metodológica y jurídica que realice el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) 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.

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.

Artículo 53.- Solicitudes del CEISH al Investigador.- En caso de que el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) lo considere pertinente, podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria al investigador principal de los estudios sometidos a evaluación.

TÍTULO XIV

CRITERIOS PARA CONSIDERAR INVESTIGACIONES EXENTAS DE EVALUACIÓN O APROBACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN

HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)

Artículo 54.- Solicitud de Exención para el Protocolo de Investigación.- El investigador principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en una carta dirigida al presidente del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) en donde se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación, además, deberá adjuntar el protocolo del proyecto (Anexo 9).

Artículo 55.- Requisitos de Exención para el Protocolo de Investigación.- Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación a proyectos que el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) exima porque son considerados como investigaciones sin riesgos, según lo estipulado en el Título XII del presente Reglamento.

Artículo 56.- De la Respuesta Favorable a la Exención para el Protocolo de Investigación.- El presidente del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH)

CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) o evaluadores que este asigne (miembros o consultores del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) revisarán la solicitud de exención y los documentos presentados por el investigador y serán los responsables de emitir al presidente del CEISH, la estratificación de riesgo justificativa como criterio técnico (Anexo 7). 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 57.- Del Consentimiento Informado en las Investigaciones Exentas.- Los reportes o análisis de casos clínicos se podrían considerar como exentos de evaluación y aprobación por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO). Sin embargo, para su desarrollo deben contar con el consentimiento informado del titular o representante legal cuando corresponda, previo a la revisión de la historia clínica y recopilación de datos de ésta (Anexo 10).

Artículo 58.- Investigaciones que no necesitan aprobación del CEISH.- Las investigaciones que para su realización utilicen de manera exclusiva datos abiertos o públicos, no necesitan la aprobación del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) 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.

TÍTULO XV

REQUISITOS PARA LA RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

De la recepción

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

- a) Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación dirigida al presidente del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) en la que se justifique las razones para considerarlo exento.
- b) Formulario para la presentación de protocolos para las investigaciones que se podrían considerar como exentas (Anexo 9).
- c) 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.
 - 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.
- d) Formulario de consentimiento informado (si aplica) (Anexo 10).

Artículo 60.- De las Investigaciones Observacionales o Estudios de Intervención.- En el caso de investigaciones observacionales o estudios de intervención, el investigador principal presentará al COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) la siguiente documentación:

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

- a) Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos (Anexo 11).
- b) Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales en seres humanos (Anexo 12).
- c) Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad. Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se deberá presentar adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva (Anexo 10).
- d) 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.
- e) En el caso de investigaciones observacionales que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación. El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad, en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación observacional, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
- f) 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.
- g) 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.
- h) Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios (Anexo 13)
- i) 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.
- j) Carta de compromiso del investigador principal (Anexo 14).

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

- a) Solicitud de evaluación del estudio de intervención en seres humanos (Anexo 11)
- b) Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de intervención en seres humanos (Anexo 12)
- c) Ficha que describa de forma completa la intervención que se va a realizar, en la que se incluya los posibles riesgos de las intervenciones y cómo se solventarán los mismos (Anexo 15).
- d) Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad. Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se presentará adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad. Para investigaciones de intervención que se planteen realizar en pueblos y/o nacionalidades, es necesario que se presenten estos documentos en castellano

y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio (Anexo 10).

- e) En el caso de investigaciones de intervención en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación. El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar.
- f) Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución del estudio de intervención, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
- g) Declaratoria de compromiso de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
- h) Declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
- i) Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios de intervención (Anexo 13).
- j) 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.
- k) Los CEISH pueden considerar otros requisitos si el estudio representa un riesgo mayor al mínimo, si el tipo de intervención al que estén expuestos los sujetos participantes de la investigación representa riesgos de sufrir una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida. Se considerará como uno de estos requisitos, la solicitud de la copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil, emitida por una compañía de seguros establecida en el Ecuador facultada para el efecto. La póliza cubrirá las responsabilidades de todos los implicados en la investigación, así como, las del centro de investigación en el que se realice el estudio de intervención. La cobertura deberá abarcar la ejecución del estudio de intervención, esto en caso de que la intervención en salud implique un riesgo de que el sujeto de investigación sufra una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida.
- l) Carta de compromiso del investigador principal (Anexo 14).

Artículo 61.- De la Declaración de Responsabilidad del Investigador Principal.- En el caso de investigaciones observacionales o estudios de intervención, será un requisito que se suscriba la declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) y con las normas bioéticas nacionales e internacionales.

Artículo 62.- Del Envío de la Documentación.- Para iniciar el proceso administrativo para la solicitud de revisión de los proyectos de investigación por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), el investigador principal del proyecto deberá enviar la documentación al correo electrónico ceish@hospitalvozandes.com y colocará en el asunto del correo uno de los siguientes ítems según la documentación presentada con la solicitud:

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

- Enmienda
- Renovación

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

Artículo 63.- Del Código de Identificación de la Solicitud.- Una vez receptadas las solicitudes, el asistente administrativo revisará la documentación y el cumplimiento o no de los requisitos administrativos solicitados para cada trámite. Si se cumplen con todos los requisitos administrativos, se le asignará un código alfanumérico conformado de la siguiente manera: año + tipo de solicitud (interna o externa) + tipo de estudio (estudio observacional, estudio de intervención, solicitud de exención) + número de solicitud. Por ejemplo, para una solicitud de un estudio observacional HVQ, la codificación sería: 2023-INT-EO-001. En caso de enmienda o renovación de la aprobación, se utilizará el mismo código alfanumérico y se le adicionará al final (RE) en caso de renovación y (EM) en caso de enmienda. Este código será el número de solicitud y con el cual se podrá realizar cualquier tipo de consultas sobre el trámite. Además, deberá ser colocarlo en las comunicaciones futuras con el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Artículo 64.- Plazo de Estratificación de Riesgo.- Cumplidos estos requerimientos, el presidente del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), o quien lo reemplace, designará dos revisores para realizar la estratificación de riesgo en un plazo máximo de tres (3) días laborables y proceder con un tipo de evaluación:

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

Artículo 65.- Del Pago del Arancel.- Se emitirá una notificación de recepción del protocolo (Anexo 16) y un comprobante de pago con los datos que el Investigador Principal otorgue en el mail de envío de la documentación al COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), el cual podrá ser cancelado en un lapso de cinco (5) días laborables y se registrará a la tabla de aranceles. Todas las solicitudes generarán un comprobante para el pago de aranceles dependiendo del tipo de solicitud y, cuando aplique, estratificación del riesgo de la investigación (Ver tabla de aranceles Anexo 1).

Estos documentos no configuran una decisión, apenas la certificación de haber recibido todos los requisitos necesarios para agendar la solicitud y la estratificación de riesgo del protocolo.

Artículo 66.- De la Evaluación de la Solicitud.- Luego de cancelados los aranceles (si aplica), el asistente administrativo emitirá:

- Para investigaciones exentas, el Anexo 17.
- Para estudios que serán revisados de forma expedita, el Anexo 18.
- Para estudios que serán revisados por el pleno del comité, el Anexo 19
- Para renovación y enmienda descrito en el Título XVI de este reglamento, el asistente administrativo revisará la documentación necesaria y responderá al Investigador Principal con la confirmación de la recepción de la solicitud cuando todo esté completo.

El asistente administrativo procederá a agendar la solicitud para la fecha más próxima a la sesión ordinaria del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) para que sea evaluada, y remitirá esta información al presidente y secretario, con al menos siete (7) días laborales de anticipación a la sesión del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

De la evaluación

Artículo 67.- Verificación de Cumplimiento de los Requisitos.- Para asegurarse de que se han cumplido todos los requisitos reglamentarios para la revisión y la evaluación de los protocolos, miembros del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) y los consultores externos utilizarán una guía de evaluación conforme corresponda:

- a) Para evaluación de estudios observacionales o de intervención se usará la guía de revisión para protocolos con riesgo mínimo o mayor al mínimo (Anexo 24).
- b) Para evaluar las solicitudes de enmiendas y renovaciones, el presidente del CEISH asignará el trámite a uno o dos de los miembros del comité por medio de oficio para que realicen la evaluación de la documentación presentada y autoricen o no la solicitud (Título XVI).

Artículo 68.- Solicitud de Aclaraciones.- En el caso de requerirse aclaraciones en el proceso de evaluación, se notificará al Investigador Principal, a fin de dar cumplimiento en un plazo determinado en función de la documentación requerida. En estos casos, el plazo con el que cuenta el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) se extenderá de acuerdo con el tiempo concedido para las aclaraciones.

Artículo 69.- Tipos de Evaluaciones.- El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) evaluará las solicitudes de aprobación de protocolos dependiendo de las características del estudio y con base en las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos de la OMS, de la siguiente forma:

- a) **Proyectos eximidos de revisión:** Aquellos que no impliquen riesgos para los sujetos participantes y que no requieran de consentimiento informado o aquellos sin participación de sujetos de investigación o que no usen información personal. Por ejemplo, análisis secundarios de base de datos anonimizadas o cuando la privacidad está debidamente asegurada. Para este tipo de evaluación el presidente del comité remitirá el trámite a uno de los miembros del comité para su revisión.
- b) **Expedito:** Los proyectos de investigación con riesgo mínimo, las enmiendas al protocolo que no impliquen cambios a la validez científica y las renovaciones al tiempo de aprobación. Para este tipo de evaluaciones el presidente del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) asignará la tarea a uno o dos miembros del comité por medio de oficio. Los miembros a los que se le asignan estas solicitudes podrán usar la guía de evaluación que se presenta en el Anexo 24.
- c) **Sesión en pleno:** Se evaluarán con la presencia de todo el comité reunido en pleno, los proyectos con riesgos mayores al mínimo para los sujetos participantes. Dentro de estos proyectos se consideran estudios observacionales con muestras biológicas y/o participación de población vulnerable (fármacos, vacunas, dispositivos, innovación quirúrgica, proyectos con métodos diagnósticos invasivos, con intervención social y/o psicológica). Para esta evaluación, los miembros del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) usarán la guía de evaluación del Anexo 24.

Artículo 70.- Aspectos Adicionales a Considerarse en la Evaluación.- Entre los elementos que se evaluarán, a más de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos en las funciones del CEISH, se considerarán:

- a) El entorno en el que se produce la investigación; es decir, los investigadores tienen suficiente tiempo, el personal y las instalaciones para llevar a cabo y completar la investigación de manera segura.
- b) La justificación científica y ética para la inclusión de poblaciones vulnerables (niños, las personas privadas de libertad, las mujeres embarazadas, los fetos, los adultos con discapacidad), si amerita.
- c) Análisis de los procedimientos para minimizar el riesgo que incluye el acceso a una población que permitirá la contratación del número necesario de participantes y la disponibilidad de recursos médicos o psicosociales que los participantes puedan necesitar, como consecuencia de la investigación.
- d) Los procedimientos que se utilizarán para garantizar la protección de los sujetos, la privacidad y confidencialidad de los datos.
- e) Las cualidades científicas y la experiencia de los investigadores y su personal de investigación.
- f) El entrenamiento en la protección de los sujetos humanos, de los investigadores y su personal de investigación.
- g) Potencial o revelado conflicto de interés de los investigadores.
- h) La justificación científica y ética para excluir a categorías de personas a partir de la investigación.
- i) Presentación del manual de procedimientos de la investigación
- j) Otros elementos establecidos en la reglamentación que aplique a la investigación que se propone de acuerdo con el tipo de esta.

En caso de requerirlo, el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) podrá solicitar la comparecencia del investigador principal ante el Comité a fin de aclarar algunos aspectos relacionados con el protocolo o enmienda propuesta. El Investigador Principal deberá asistir en la fecha indicada por el comité, pudiendo ser la audiencia de forma telemática si se justifica. El Investigador Principal podrá posponer la comparecencia por un máximo de dos (2) ocasiones.

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

TÍTULO XVI PROCESO PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS, RENOVACIÓN O EXTENSIÓN DE PROTOCOLOS APROBADOS

En casos de Enmiendas al protocolo de investigación aprobado

Artículo 72.- Solicitud de Enmiendas.- Cuando el investigador principal y/o su equipo necesiten realizar algún tipo de enmiendas a sus protocolos que fueron previamente aprobados por el COMITÉ DE ÉTICA

DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), estos no podrán ser aplicados a su estudio hasta que sean aprobados por el CEISH. Las enmiendas tendrán un costo que está establecido en la tabla de aranceles (Anexo 1). Para solicitar enmiendas se requieren al menos los siguientes documentos:

- a) Solicitud de enmienda (Anexo 20).
- b) Justificación de la enmienda o modificación (Anexo 21).
- c) Documentos de la enmienda: documentos previamente aprobados en los que se resalten las modificaciones realizadas con control de cambios y nueva versión de los documentos.
- d) Documentos en su nueva versión sin control de cambios.

Artículo 73.- Procedimiento para Evaluación de Enmiendas.- El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) registrará el historial de enmiendas y mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.

- a) En caso de enmiendas a estudios de riesgo mínimo: el presidente del CEISH designará al menos dos responsables (miembros del CEISH o evaluadores externos) para evaluar las enmiendas solicitadas por el Investigador Principal del protocolo de investigación. Dichos evaluadores deberán enviar su informe técnico en un plazo de diez (10) días laborables.
- b) En caso de enmiendas a estudios con riesgo mayor al mínimo: el presidente y la secretaria del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) convocarán a sesión en pleno en un plazo máximo de treinta (30) días laborables para analizar las enmiendas en este tipo de estudios.

Artículo 74.- De las Enmiendas que Afecten la Seguridad de los Sujetos de Investigación.- 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 75.- Plazo para Responder la Solicitud de Enmiendas: El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) podrá aprobar o no aprobar las enmiendas, en función de la deliberación realizada y deberá contar con el criterio técnico de respaldo para la emisión del dictamen. El Investigador Principal recibirá la carta de dictamen en un plazo de quince (15) días laborables para enmiendas de estudio con riesgo mínimo y cuarenta y cinco (45) días laborables para enmiendas de estudios con riesgo mayor al mínimo, contando desde la fecha de recepción de los documentos solicitados.

Artículo 76.- Del CEISH Encargado de Evaluar las Enmiendas.- Para realizar una enmienda o modificación a un protocolo y/o documentación de la investigación previamente aprobada por un CEISH, es necesario obtener la aprobación de dicha enmienda o modificación por parte del mismo Comité que revisó inicialmente el protocolo y los respectivos documentos de la investigación, previo a su ejecución.

Si el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) revisó inicialmente el protocolo, pero no se encontrare vigente al momento de la solicitud, será necesario que el investigador acuda a otro CEISH aprobado por el MSP. Este CEISH podrá solicitar toda la documentación al COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Artículo 77.- De lo que no Puede ser Considerado Enmienda.- No se considerará como enmienda a las modificaciones del objetivo, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo del estudio, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, sub-estudios, entre otros que se consideren relevantes. Este tipo de modificaciones serán evaluadas como un estudio nuevo.

Para la renovación o la extensión de los protocolos aprobados

Artículo 78.- Solicitud de Ampliación del Tiempo de Aprobación del Protocolo de Investigación.-

En los casos en los que el Investigador Principal requiera una ampliación del tiempo de aprobación del protocolo de investigación previamente aprobada por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), deberá solicitarlo al COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) por medio de correo electrónico al siguiente mail ceish@hospitalvozandes.com con al menos sesenta (60) días laborales de anticipación a la terminación de vigencia de la aprobación.

Para realizar este tipo de solicitudes deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Protocolo aprobado originalmente.
- b) Enmiendas aprobadas (versiones del protocolo en caso de que aplique).
- c) Oficio que notifique de inicio del protocolo dirigido al presidente del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- d) Informe de avance de la investigación (Anexo 22).
- e) Solicitud de renovación de aprobación, en la que se incluye la justificación del pedido (Anexo 23)
- f) Informe(s) de reportes de eventos adversos graves o sospechas de reacción adversa grave inesperada presentados, en caso de que corresponda.
- g) En caso de Investigador Principal Externo o miembro de la comunidad HVQ, presentar comprobante de pago de aranceles descritos en el Anexo 1.

Las solicitudes que no cumplan con todos los requisitos no serán procesadas, es decir, no serán colocadas en la agenda del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) para su evaluación.

- a) En caso de renovaciones o extensiones a estudios de riesgo mínimo: el presidente del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) designará al menos dos responsables (miembros del CEISH o evaluadores externos) para evaluar la solicitud por el Investigador Principal del protocolo de investigación. Dichos evaluadores deberán enviar su informe técnico en un plazo de diez (10) días laborales. El Investigador Principal recibirá una carta de dictamen en un plazo máximo de quince (15) días laborales a partir de recibida la solicitud con los documentos completos.
- b) En caso de renovaciones o extensiones a estudios con riesgo mayor al mínimo: el presidente y la secretaria del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) convocarán a sesión en pleno en un plazo máximo de treinta (30) días laborales para analizar las enmiendas en este tipo de estudios. El Investigador Principal recibirá una carta de dictamen en un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días laborales a partir de recibida la solicitud con los documentos completos.

Artículo 79.- Suspensión de la Investigación.- Cuando la aprobación emitida por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) ha expirado, las actividades de la investigación deberán ser suspendidas de manera inmediata, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.

TÍTULO XVI EMISIÓN DE CARTA DE DICTAMEN O RESOLUCIÓN DEL PROCESO DE DELIBERACIÓN

De la respuesta

Artículo 80.- Plazos para Presentación de los Informes de Evaluación.- Los miembros designados para la evaluación de los estudios deberán presentar sus informes de evaluación en los siguientes plazos:

- Investigaciones sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación: ocho (8) días laborables.
- Investigaciones de riesgo mínimo: treinta y cinco (35) días laborables.
- Investigaciones de riesgo mayor al mínimo: cuarenta y cinco (45) días laborables.

El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) emitirá la carta de dictamen al investigador principal conforme los siguientes plazos:

Artículo 81.- Emisión de Dictamen para Estudios Exentos de Evaluación.- Para la emisión de una carta de exención (Anexo 25) para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) remitirá la notificación en el término de quince (15) días laborables contados a partir de la recepción de la documentación completa del estudio y registrará su resolución en el acta de sesión correspondiente. Esta carta de exención tiene una vigencia de un (1) año calendario, trecientos sesenta y cinco (365) días, contado a partir de la fecha de recepción de esta.

Artículo 82.- Emisión de Dictamen para Estudios que Requieren una Revisión Expedita.- Para aquellos estudios que pasaron por revisión expedita, el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) remitirá la carta de dictamen en el término de cuarenta y cinco (45) días laborables contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa.

Artículo 83.- Emisión de Dictamen para Estudios que Requieren una Revisión en Pleno.- Para aquellos estudios que pasaron por revisión en pleno, el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) remitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días laborables contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa.

Artículo 84.- Requisitos de la Carta de Dictamen.- La decisión adoptada por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) será informada al solicitante mediante carta de dictamen. Esta carta deberá ser suscrita por el presidente y por el secretario del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas de manera física o digital.

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

- a) Aprobación definitiva: Aprobado por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), tal como está escrito sin condiciones explícitas.
- b) Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias. Aprobado con los requisitos para cambios menores o simples concurrencia del Investigador Principal. Estos se identifican con el/la Investigador Principal y deben ser completados y documentados antes de comenzar la investigación. Para que estas condiciones se cumplan se revisan las correcciones que el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) ha hecho para aprobar la investigación.

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

Artículo 85.- Contenido de la Carta de Dictamen.- En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH remitirá la carta de dictamen Anexo 26, misma que contendrá:

- La vigencia de la aprobación del proyecto de investigación misma que es de un (1) año calendario, trecientos sesenta y cinco (365) días.
- Las condiciones para renovación o aprobación de enmiendas, en caso de ser requeridas.
- El periodo establecido de seguimiento del proyecto, según el tipo de riesgo de éste.
- La obligación que tiene el investigador de reportar el inicio y finalización del estudio aprobado y de emitir los informes de ejecución, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido según el tipo de estudio.
- La obligación que tiene el investigador de informar la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
- Nombre de los anexos o instrumentos presentados que se ejecutarán.

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

Artículo 87.- De la Justificación Argumentada.- El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) acompañará a la carta de dictamen de aprobación definitiva del estudio, la justificación argumentada de su decisión de acuerdo con a la guía de revisión de investigaciones (Anexo 24).

Artículo 88.- Emisión de la Carta de Dictamen de Aprobación Condicionada.- El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) emitirá una carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria cuando:

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

Artículo 89.- Del Plazo para Subsanaciones.- El investigador principal tendrá un plazo de treinta (30) días para realizar y enviar las subsanaciones correspondientes. Cuando el trámite archivado por falta de subsanaciones sea de un Investigador Principal externo al HVQ, no se reembolsará el valor cancelado por aranceles.

Artículo 90.- Contenido de la Carta de Dictamen de Aprobación Condicionada.- El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) mencionará lo siguiente en la carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria (Anexo 27):

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

- El procedimiento para someter a revisión las observaciones o sugerencias, si fuese el caso.
- La aclaratoria de que este proyecto de investigación no podrá ser ejecutado a menos que subsane las observaciones emitidas y obtenga después de una evaluación, su respectiva carta de aprobación definitiva.
- La vigencia de este dictamen es de treinta (30) días, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si no se recibe respuesta, el asistente administrativo del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) enviará el primer insisto, otorgándole 15 días laborables más de plazo. De no recibir la subsanación de las observaciones, se realizará un segundo y último insisto con 15 días laborables adicionales de plazo. Si el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) no recibiere respuesta por parte del investigador en el tiempo estipulado, el proceso de revisión se archivará y se emitirá una carta de dictamen de NO APROBACIÓN por falta de subsanaciones.

Artículo 91.- Contenido de la Carta de Dictamen de No Aprobación.- El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) mencionará en la carta de dictamen de No Aprobación (Anexo 28) lo siguiente:

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

La no aprobación del protocolo de investigación conlleva a la no devolución de aranceles cancelados en caso de que el Investigador Principal sea externo a la comunidad HVQ.

Artículo 92.- Renovación de Aprobación de Estudios.- Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, se deberá presentar el requerimiento al menos sesenta (60) días laborales antes de que expire la aprobación realizada por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO). En el caso de expirar la aprobación emitida por el CEISH, las actividades del estudio deberán ser suspendidas, garantizando la seguridad de los sujetos en investigación.

TÍTULO XVII SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS APROBADOS Y REGISTRO DE LAS PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Artículo 93.- Del Seguimiento de las Investigaciones Aprobadas.- Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) realizará las siguientes actividades:

- a) Solicitar al investigador principal el informe de inicio de la investigación (Anexo 29), mismos que deberá remitirse al término de treinta (30) días laborables a partir del inicio de ejecución del estudio.
- b) Realizar visitas a los centros de investigación o establecimientos de salud y realizar reuniones de seguimiento con el investigador a fin de garantizar que se cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobadas en el estudio.
- c) Solicitar al investigador principal que se envíe los informes de avances (Anexo 30) al haber transcurrido el 50% de la investigación según el cronograma presentado en caso de estudios con riesgo menor al mínimo y 25% de la investigación según el cronograma presentado en caso de estudios con riesgo mayor al mínimo (Anexo 33). A pesar de esto, el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A.

(HOSPITAL VOZANDES QUITO) podrá solicitar informes de avance adicionales, en caso de que la naturaleza del estudio lo requiera. El presidente del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)

dará a conocer al IP de esta decisión de manera oportuna y con justificativos técnicos utilizando la plataforma. En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un año. El COMITÉ DE ÉTICA

DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) enviará esta solicitud de informe de avance el día que se cumpla el plazo establecido. El investigador tendrá un plazo máximo de treinta (30) días laborables para remitir el informe de avance a partir de recibida esta documentación.

- d) Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final (Anexo 34). El investigador principal tendrá un término máximo de sesenta (60) días calendario, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.
- e) Solicitar al investigador que remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
- f) Solicitar al investigador principal se informe en caso de que se produjera una terminación anticipada del estudio. El investigador dispondrá de un término de quince (15) días laborables contados a partir de la terminación del estudio para notificar al COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) y/o a la ARCSA (según el tipo de estudio), expresando los motivos de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y, en caso de aplicar, las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

Artículo 94.- Del Cumplimiento del Seguimiento.- Para el cumplimiento del seguimiento de los estudios aprobados, el CEISH utilizará los siguientes formatos:

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

De manera prioritaria, la información que resulte del seguimiento de las investigaciones de intervención aprobadas por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) será facilitada a la DIS-MSP o quien haga sus veces con el fin de promover una acción coordinada que fortalezca la regulación de la investigación y la calidad de esta.

Artículo 95.- Encargados del Seguimiento de las Investigaciones Aprobadas.- El presidente del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) decidirá si el seguimiento estará a cargo del pleno del Comité o si se delega a uno o más de sus miembros esta responsabilidad dependiendo del nivel de riesgo de la investigación. El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) se comunicará con el investigador principal por medio del correo electrónico institucional.

Artículo 96.- Del Informe de Evaluación.- El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) realizará un informe de evaluación tras el análisis de los informes de avance y final, para verificar el cumplimiento del objetivo general y los objetivos específicos de la investigación a través de la metodología propuesta y de las diferentes actividades que el Comité defina para el efecto (Anexo 31). El presidente del CEISH seleccionará de entre los miembros y consultores externos a los revisores de los informes de inicio, avance y finalización de los protocolos, quienes tendrán un plazo de treinta (30) días laborables para emitir su informe al presidente del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Artículo 97.- De la Aprobación o no Aprobación del Informe de la Investigación.- Si el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) considera válido el informe de avance, aprobará el mismo para la continuación del proyecto. Por lo contrario, Si en el informe de avance o informe final se evidencia alguna enmienda no reportada o inconsistencias, el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) no aprobará dichos informes y solicitará por medio de correo electrónico al investigador principal del proyecto, que remita un informe debidamente sustentado sobre las observaciones realizadas por el CEISH para su análisis. De no recibir las subsanaciones en un plazo de quince (15) días laborables, el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) revocará la aprobación de dicho estudio e informará, usando el Anexo 35, a la DIS del MSP y/o a la ARCSA o quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

Artículo 98.- De la Revocatoria de la Aprobación de un Estudio.- En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador presentará al COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) 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 99.- Seguimiento de los Estudios Exentos de Evaluación.- Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario la realización de seguimiento a dicho estudio.

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

Artículo 100.- Reporte de Eventos Adversos Graves y/o Sospechas de Reacciones Adversas Graves Inesperadas.- El investigador principal de un estudio de intervención deberá remitir un reporte inicial al COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) 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 (Anexo 36).

Artículo 101.- Reporte de Eventos Adversos Graves y/o Sospechas de Reacciones Adversas Graves Inesperadas en los Estudios de Intervención.- En el caso de estudios de intervención, el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) informará dentro de 24 horas a partir de recibida la información de EAG o RAG a la DIS, o quien haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas encontradas por medio de seguimiento o notificadas por el investigador principal (Anexo 37).

Artículo 102.- Término para el Envío de Informes ante la Presencia de Eventos Adversos Graves y/o Sospechas de Reacciones Adversas Graves Inesperadas Ante la presentación de un evento adverso grave (EAG) o una reacción adversa grave inesperada (RAGI), en siete (7) días término contados a partir de conocido el evento el investigador deberá enviar un informe parcial al COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) y en quince (15) días término, enviará el informe completo correspondiente.

Artículo 103.- Término para el Reporte de Reacción Adversa Leve o Moderada.- En caso de reacción adversa leve o moderadas (RALoM), se deberán reportar al COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES

QUITO) dentro de los primeros diez (10) días del siguiente mes de ocurrido el evento (Anexo 38).

Artículo 104.- Seguimiento de los Eventos Adversos Graves y/o Sospechas de Reacciones Adversas y/o Reacción Adversa Leve o Moderada.- Los reportes de seguimiento a los EAG, RAGI o RALoM deberán ser enviados por los investigadores cada quince (15) días término a COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) hasta el desenlace o cierre del evento, a través del Anexo 36, adjuntando los sustentos pertinentes, tales como: resultados anómalos de laboratorio que el protocolo considera determinantes y que puedan influir en la evaluación de seguridad, informes médicos de egreso, informe de evaluación de causalidad, los informes de autopsia en el caso que fallezca, entre otros.

Artículo 105.- Seguimiento de los Eventos Adversos Graves y/o Sospechas de Reacciones Adversas en los Estudios de Intervención.- El CEISH realizará el seguimiento de los reportes de eventos adversos y/o reacciones adversas e inesperadas de los estudios de intervención, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. Para el seguimiento, el Comité podrá solicitar al investigador principal los informes que considere necesarios para su cumplimiento.

TÍTULO XIX

CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN DE

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 106.- Procedimiento para Suspensión de la Aprobación de los Proyectos de Investigación.- Si a través del seguimiento de una investigación o por la recepción de información al respecto, el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) podrá suspender de inmediato la aprobación de un protocolo de investigación, y notificará por escrito dicha suspensión al Investigador principal o promotor según el caso, y a la DIS o quien haga sus veces usando el formato anexo a este documento (Anexo 35).

Artículo 107.- Criterios para Revocatoria de la Aprobación de los Proyectos de Investigación.- El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) 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:

- 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.
- El investigador principal ejecute cualquier actividad contemplada en el protocolo con una aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
- El investigador principal no ejecute la investigación de conformidad a lo aprobado por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- El investigador principal continúa las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- Ante denuncias de los sujetos de investigación que hayan sido sometidos a situaciones que atenten contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.
- Incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH tales como:

- 1) Múltiples reportes respecto a que un investigador no cumple con lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado.
- 2) El investigador principal permite con frecuencia que los estudios expiren la vigencia de su aprobación, sin revisiones y aprobaciones anticipadas.
- 3) Varias instancias en las que el investigador principal utiliza documentos no válidos o no aprobados previamente por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- 4) El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).
- 5) El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en este reglamento
- 6) El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) a su investigación.

TÍTULO XX

CAPACITACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)

Artículo 108.- De las Capacitaciones de los Miembros del CEISH.- El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) realizará capacitaciones dirigidas a sus miembros, consultores externos permanentes, así como también al personal e investigadores de la institución o establecimiento al que están vinculados.

Cada año los integrantes deberán realizar al menos tres cursos de actualización en un tema de interés para cumplir con la función del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO). El presidente del CEISH propondrá anualmente en Sesión del CEISH, el programa de capacitación dirigido a los miembros del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Artículo 109.- Del Cumplimiento del Cronograma de Capacitaciones.- Al finalizar el año de gestión, el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) deberá remitir a la DIS o quién haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

Igualmente remitirá el cronograma de capacitación del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) 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 40).

TÍTULO XXI ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Artículo 110.- Del Tiempo de Archivo y Conservación de la Documentación.- El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), así como toda documentación de respaldo, deberán mantenerse en un archivo 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 institución a la que esté vinculado el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO),

manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.

Artículo 111.- De los Criterios para el Archivo.- 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 112.- De la Firma Electrónica de los Miembros del CEISH.- Es responsabilidad de los miembros del CEISH contar con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos sumillados y archivados de manera digital que estén a su cargo.

TÍTULO XXII REPORTE DE LOS INFORMES APROBADOS

Artículo 113.- Del Reporte de los Estudios Aprobados.- El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) enviará mensualmente a la DIS o quien haga sus veces, la lista de los estudios aprobados siguiendo para el efecto el modelo contemplado en el (Anexo 40).

El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) está obligado a brindar la información necesaria solicitada por la Autoridad Sanitaria Nacional sobre las investigaciones evaluadas y de los procesos seguidos, así como de permitir las inspecciones motivadas o programas al COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO). En cumplimiento del Artículo 18 del reglamento para la aprobación de CEISH.

Artículo 114.- Del Reporte Anual de Actividades.- El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) presentará de forma anual un reporte de actividades desarrolladas a la máxima autoridad del HVQ, con copia a la DIS del MSP o quien haga sus veces, en el que resuma el número, nombre, tipo de investigaciones que aprobó (Anexo 41).

Artículo 115.- De la Modificación del Reglamento.- Este reglamento podrá ser modificado por los integrantes del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), con mayoría absoluta, cambios que deberán ser aprobados por la DIS del MSP o quien haga sus veces, antes de su implementación.

Anexo 1
TABLA DE COSTOS DE LAS REVISIONES REALIZADAS POR EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)

TIPO DE PROTOCOLOS	COSTOS	ENMIENDAS
Protocolos de Investigación INVESTIGADORES EXTERNOS		
Exentos SIN RIESGO	\$150.00	
Expeditos RIESGO MÍNIMO	\$425.00	\$106.25
Revisión en Pleno RIESGO MAYOR AL MÍNIMO	\$850.00	\$212.50
Renovaciones	\$212.50	
Enmiendas	\$212.50	
Visitas <i>in situ</i>	Serán cubiertos por el investigador por cada miembro del CEISH	
Protocolos de Investigación COMUNIDAD HVQ (Médicos Tratantes Activos, Miembros del CEISH y CEAS)		
Exentos SIN RIESGO	Sin costo	
Expeditos RIESGO MÍNIMO	Sin costo	Sin costo
Revisión en Pleno RIESGO MAYOR AL MÍNIMO	Sin costo	Sin costo
Renovaciones	Sin costo	
Enmiendas	Sin costo	
Visitas <i>in situ</i>	Serán cubiertos por el investigador por cada miembro del CEISH	

Protocolos de Investigación		
Estudiantes Becarios y Autofinanciados y Médicos Rotativos		
Exentos SIN RIESGO	\$50.00	
Expeditos RIESGO MÍNIMO	\$140.00	\$ 35.00
Revisión en Pleno RIESGO MAYOR AL MÍNIMO	\$280.00	\$70.00
Renovaciones	\$70.00	
Enmiendas	\$70.00	
Visitas <i>in situ</i>	Serán cubiertos por el investigador por cada miembro del CEISH	

Anexo 2

FORMATO DE HOJA DE VIDA PARA MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)

APELLIDOS NOMBRES

Cédula de Ciudadanía:

Dirección:

Ciudad:

Teléfono:

Correo electrónico:

FORMACIÓN ACADÉMICA

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

Año Título xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / Número de registro en SENESCYT
Ciudad-País *Universidad o Institución*

Año Título xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / Número de registro en SENESCYT
Ciudad-País *Universidad o Institución*

EXPERIENCIA LABORAL

Oct. 20XX – Actualidad **Nombre de la institución, Área/Sector/Facultad xxxxxxxxxxxxxx**
Ciudad-País *Cargo dentro de la institución*
Responsabilidades xxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx

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 3

**CARTA DE DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS Y DE CONFIDENCIALIDAD DE
LOS
MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH)
CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)**

Ciudad, XX de XXXXXXXX de 20XX

Nombre de la máxima autoridad de la institución

De mi consideración:

Yo, NOMBRE DEL MIEMBRO DEL CEISH por medio de la presente dejo constancia por escrito de mi aceptación a ser miembro del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) como profesional XXXX.

Para su mejor referencia adjunto copia de mi hoja de vida.

Declaro expresamente conocer que al ser designado como miembro del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), tendré la obligación de guardar total reserva y secreto de la información provista, casos médicos analizados, historiales hospitalarios puestos en mi conocimiento y en general manejar y conservar como confidencial todo tipo de información a la cual tenga acceso en el ejercicio de mis funciones. Además, declaro que no tengo ningún conflicto de interés personal o profesional que pueda interferir en el ejercicio de mis funciones, así como que me eximiré de participar en el tratamiento de temas que pudiesen anticipar conflicto de interés.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente,

FIRMA DEL MIEMBRO DEL CEISH

Anexo 4

**OFICIO CONFLICTO DE INTERESES DE UN MIEMBRO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE
INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL
VOZANDES QUITO)**

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Dr./Dra.

Nombre del presidente del CEISH

Presidente Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A.
(HOSPITAL VOZANDES QUITO)

Presente. –

De mi consideración:

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

Agradecido por su gentil atención suscribo.

Atentamente,

FIRMA DEL MIEMBRO DEL CEISH

Anexo 5

**CARTA DE DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS Y DE CONFIDENCIALIDAD DE
LOS
CONSULTORES EXTERNOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES
HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)**

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Sr./Sra.

Nombre de la máxima autoridad de la institución
Gerente General
CORPORACIÓN HVQ S.A.

Dr./Dra.

Nombre del presidente del CEISH
Presidente Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A.
(HOSPITAL VOZANDES QUITO)

Presente.-

Yo, NOMBRE DEL CONSULTOR EXTERNO, con CI _____ manifiesto mi interés de participar en el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) como consultor externo PERMANENTE/TEMPORAL y declaro no poseer conflicto de interés personal o profesional que pueda interferir en las funciones en el comité y, en los temas en los que pudiese anticipar conflicto de interés eximiré mi participación. Así también me comprometo a guardar estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente,

FIRMA DEL CONSULTOR EXTERNO

Anexo 6**FORMATO ACTA DE REUNIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS****(CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)****Lugar:****Fecha:****Hora de inicio:****Hora de fin:****CONTENIDO**

1	ANTECEDENTE DE LA SESIÓN	39
2	CONVOCATORIA Y CONSTATAción DEL QUóRUM	39
3	GENERALIDADES DE LA REUNIÓN	3 4
	ACUERDOS Y COMPROMISOS	10

ANTECEDENTE DE LA SESIÓN**CONVOCATORIA Y CONSTATAción DEL QUóRUM****GENERALIDADES DE LA REUNIÓN ORDINARIA**

- **Investigación Analizada:**
- **Título de la Investigación:**
- **Investigador Principal:**
- **Síntesis del Protocolo Analizado:**
- **Documentos para Analizar (Proceso Administrativo):**

N°	Lista de Documentos	Cumple	No Cumple	Observaciones
1	Solicitud para la aprobación del Proyecto, suscrita por el investigador principal			
2	Proyecto de investigación observaciones, según el formato			

3	Cronograma de trabajo por objetivos			
4	Formulario de consentimiento informado y asentimiento			
	cuando sea necesario			
5	Anexos de instrumentos a ser utilizados para el desarrollo de la investigación			
6	Hoja de vida del investigador principal y equipo de investigadores			
7	Certificados de capacitación o experiencia probada de los investigadores en bioética de la investigación			
8	Declaración si existe conflicto de interés firmada por los investigadores			
9	Declaración de confidencialidad y de manejo de la información por parte de los investigadores			
10	Carta de compromiso firmada por el investigador principal			

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

- **Evaluación:**

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

En la Sección 3 artículo 13 en la cual establece. - De la conformación mínima de siete (7) personas, al menos cinco (5) tendrán los siguientes perfiles básicos de funcionamiento: un profesional jurídico, un profesional de la salud, un profesional con experiencia en metodología de la investigación, un profesional con conocimientos en bioética y un representante de la sociedad civil. Una vez constatados

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

- **Justificación de modificaciones:**

Una vez Evaluados los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos del protocolo de investigación, (CÓDIGO), se concluye por parte de los Miembros del Comité para la Investigación en Seres Humanos (CEISH) Corporación HVQ S.A. (Hospital Vozandes Quito).

Riesgos

Procedimientos

Formulario de consentimiento informado (estudios con población vulnerable)

Deliberaciones:

- **Participación de Miembros:**

Protocolo	Nombres	Observaciones

- **Deliberación de Protocolos Evaluados en Pleno:**

Protocolo	Votación/Abstención	Argumentación Ética

Resolución

- **Deliberación de Protocolos Expeditos:**

Protocolo	Resolución

- **Solicitudes de Protocolos Exentos:**

Protocolo	Fecha de Recepción	Fecha de Emisión de la Carta de Exención

ACUERDOS Y COMPROMISOS

N°	ACUERDOS Y COMPROMISOS	FECHA ESTIMADA
1		

Siendo las se da por finalizada la presente Sesión Pleno. Para constancia Firman:

Presidente CEISH

Secretario CEISH

Miembros CEISH

Anexos
Grabación de audio o video

Anexo 7**ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS DE LAS INVESTIGACIONES**

SIN RIESGO	<ul style="list-style-type: none"> a. Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos (datos o muestras biológicas). b. Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos. c. Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones/establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales. d. Revisiones de políticas públicas y reglamentación. e. Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica. f. Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor. g. Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas. h. Investigaciones con recopilación de información de forma anónima: cuestionarios, entrevistas anónimas, donde se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.
RIESGO MÍNIMO	<ul style="list-style-type: none"> a. Investigaciones que se realizan con datos de salud o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos de identificación fueron anonimizados, análisis de muestras biológicas humanas anónimas o anonimadas). Siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización, seudonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales. b. Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos. c. Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimadas, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones. d. Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por la ARCSA, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Se excluyen en este grupo los Ensayos Clínicos Fase IV. e. Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos). f. Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces. g. Investigaciones que incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea un tema sensible (datos sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad), siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimada.
RIESGO MAYOR AL MÍNIMO	<ul style="list-style-type: none"> a. Investigaciones que utilizan información privada (historia clínica), datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanas identificables (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerables. b. Estudios de farmacología clínica Fase I – III, inclusive. c. Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos. d. Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta. e. Estudios realizados por primera vez en seres humanos. f. Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho. g. Estudios con intervención social. h. Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar. i. Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual. j. Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.

JUSTIFICACIÓN:

Anexo 8**FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE NIVEL DE RIESGO DE PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN**

Título de la propuesta:

Código de seguimiento en CEISH-HVQ:

Fecha:

Califique en base de los siguientes criterios el nivel de riesgo de la propuesta de investigación:
Estudios sin riesgo (artículo 43, Acuerdo Ministerial MSP-005-2022)

Criterio	Marque según corresponda (sólo una)
Investigación que usará bases de datos abierta o pública	
Análisis secundario de bases de datos anonimizadas desde la fuente de acuerdo con la Ley de Protección de Datos Personales, proporcionada por instituciones públicas o privadas.	
Revisión de política pública o reglamentación	
Investigación que utiliza fuentes secundarias de información (ej. revisión sistemática)	
Evaluación anónima de programas públicos o prácticas educativas	
Recopilación de información de manera anónima a través de entrevistas o cuestionarios por ejemplo, sin registrar datos de identificación directa de los participantes.	

Estudios de riesgo mínimo (artículo 44, Acuerdo Ministerial MSP-005-2024)

Criterio	Marque según corresponda (sólo una)
Investigación que use datos de salud o muestras biológicas almacenadas en instituciones de salud, proporcionadas a través de un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización conforme la Ley de Protección de Datos Personales	
Investigación que recopila información identificativa de los participantes	
Investigación con uso de muestras biológicas	

almacenadas en biobancos, y que cuenten con el respectivo consentimiento informado amplio	
Investigación con uso de medicamentos registrados en la entidad competente (ARCSA), excluyendo ensayos clínicos fase IV	
Investigaciones que emplearán mediciones o procedimientos aprobados en la práctica médica habitual (ej, toma de signos vitales, maniobras de examen físico, etc.)	
Investigación que de manera anonimizada observará, interrogará o medirá variables no relacionadas directamente con temas sensibles (datos sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad); con la obtención del respectivo consentimiento informado.	

Estudios de riesgo mayor al mínimo (artículo 45, Acuerdo Ministerial MSP-005-2024)

Criterio	Marque según corresponda (sólo una)
Investigación que usará información privada de expedientes médicos, datos personales, datos sensibles, muestras biológicas identificables, y/o población vulnerable (ej, niños, embarazadas, adultos mayores, PPL)	
Estudios clínicos farmacológicos fases I a III	
Ensayos clínicos con productos sujetos a registro sanitario	
Estudios experimentales que involucran la aplicación de una tecnología innovadora y/o nueva; sea esta un fármaco, dispositivos, procedimientos quirúrgicos, preventivos o de rehabilitación	
Estudio psicológico que implica una intervención para modificar conductas	
Estudio con fármaco(s) de margen de seguridad estrecho	
Estudio de un procedimiento invasivo (ej, punción lumbar, amniocentesis, cateterismo y otros similares) por fuera de las indicaciones habituales de la práctica médica	
Investigación a ejecutarse en medio de una declaratoria de emergencia sanitaria	

Argumentos de la selección del revisor (coloque aquí los principales puntos descritos en la propuesta de investigación que usó para calificar el nivel de riesgo del estudio):

El nivel de riesgo del estudio será evaluado al menos por 2(dos) evaluadores independientes designados por el/la Presidente del CEISH-HVQ dentro de sus miembros (o externos si la condición lo amerita). En caso de discrepancias de criterios, será el/la Presidente del CEISH-HVQ quien tendrá el criterio dirimente.

Nombre del evaluador:

CI:

f)

Nombre:

.....

Anexo 9

INSTRUCTIVO Y FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES EXENTOS DE REVISIÓN

Instrucciones

1. Todos los documentos que se envíen al CEISH, en todas sus versiones, deben contener:
 - Firmas y fechas en aquellos documentos que lo requieran (Solicitud, Protocolo y Cartas). Las firmas deben ser con tinta azul.
 - Código asignado por el CEISH en el encabezado. Este código se deberá incorporar a partir de la versión dos del documento.
 - Versión del documento que es secuencial según las modificaciones realizadas en el encabezado.
 - Fecha de las versiones: con cada versión deberá actualizarse la fecha del documento.
 - Todos los documentos deberán ser presentados en español o de ser el caso, en el idioma del país de origen con su traducción al español.
2. Las instrucciones incluidas en las primeras páginas de los formularios deben borrarse de antes de su envío al CEISH.
3. La solicitud de evaluación debe enviarse a través de correo electrónico al CEISH (ceish@hospitalvozandes.com) y deberá incluir todos los requisitos según el tipo de investigación.
4. Cada requisito deberá adjuntarse como un documento individual y en formato pdf. El nombre del archivo digital de cada documento debe contener:
 - Secuencia numérica que deberá coincidir con la tabla de documentos adjuntos incluida en la carta de solicitud de evaluación.
 - Guión bajo seguido del título corto del documento
 - Guión bajo seguido de versión + fecha de elaboración del documento
 - Guión bajo seguido de iniciales del investigador principal

Ejemplo de nombre de archivo: 1_Protocolo_v1_20ene2020_AAA

Importante

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

Cómo llenar cada sección de la "Formulario"

A. DATOS GENERALES DEL PROYECTO

1. Título del estudio: Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes: propósito, lugar, población y periodo en que se realizará la investigación.
2. Tipo de estudio. Seleccionar la opción/opciones que correspondan.
3. Tiempo de ejecución del proyecto:

- Fecha estimada de inicio: tomar en consideración los tiempos de evaluación del CEISH y el MSP.
 - Fecha de término de la investigación: deberá considerar todas las actividades a ejecutarse, incluyendo el cierre de la investigación.
4. Financiamiento del proyecto (si aplica):
- Monto total del financiamiento del proyecto: Ingrese el monto total que se requiere para ejecutar el proyecto en dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD).
 - Fuentes de financiamiento: Ingrese el nombre de la persona, institución o instituciones que financiarán la investigación.
5. Datos del patrocinador (si aplica): Patrocinador es la persona natural o jurídica, compañía, institución, empresa u organización incluidas las académicas, legalmente constituidas y con representación legal en el país, que tiene la responsabilidad sobre la iniciación, manejo, desarrollo y financiamiento de la investigación. Llene todos los datos solicitados en la tabla.
6. Cobertura de ejecución del proyecto: llene según corresponda. (si aplica)
- a) Seleccione Nacional, si su investigación se realizará (reclutará a personas o recolectará muestras) en todo el territorio ecuatoriano.
- b) Seleccione Zonas de Planificación y marque cada una de las zonas en las que se realizará su investigación. Debe seleccionarse esta opción si la investigación se realizará en cada una de las provincias incluidas en una zona, Por ejemplo, si usted marca la Zona 1, esto significaría que su investigación se llevará a cabo en las provincias de Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbíos.
- Si su investigación se va a realizar sólo en las provincias de Esmeraldas y Sucumbíos, la cobertura de su investigación no es “Zonas de planificación” sino provincial, ya que la investigación no se va a realizar en todas las provincias de la zona 1.
- c) Seleccione Provincial si la investigación se realizará en una o más provincias del Ecuador. Deberá completar el cuadro de a lado, señalando las provincias en las que se realizará la investigación.
- d) Seleccione Local si la investigación se realizará en pequeñas localidades o comunidades. Deberá completar el cuadro de a lado, señalando las provincias, el cantón y nombre de la localidad o comunidad en la que se realizará la investigación.
7. Personal del proyecto: Debe incluirse a todos los investigadores del estudio. Si es necesario añada una fila por cada miembro del equipo científico-técnico del proyecto, en caso de que el patrocinador sea un investigador se debe repetir su nombre en ambas filas
- Es importante diferenciar entre “equipo científico-técnico”, que son los que aportan intelectualmente y en la ejecución directa de la investigación; y “equipo de gestión”, que son los que realizan tareas de organización y/o administrativas En este cuadro debe incluirse únicamente los investigadores, es decir el personal “científico-técnico”.
8. Instituciones participantes (si aplica): Debe incluirse a todas las instituciones que participarán en la ejecución de la investigación, así como las instituciones/establecimientos/centros en los que se recolectarán las muestras biológicas humanas (si aplica). Siglas para describir el tipo de establecimiento:
- HP: Hospital público
 - HPv: Hospital privado
 - CS: Centro de salud

- SCS: Subcentro de salud
- CPv: Centro privado
- PS: Puesto de salud

B. DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

1. Resumen estructurado: El resumen deberá contener los siguientes apartados (Máximo 1 página):

- Título
- Palabras clave
- Introducción
- Objetivos generales y específicos
- Métodos
- Resultados esperados

C. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Describir:

2. Cómo se aplicarán los criterios de beneficencia, respeto y justicia en la selección de los sujetos de investigación (si aplica).
3. Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser adoptadas para garantizar los derechos de los individuos, la autonomía y confidencialidad (si aplica):
 - a) Describir medidas adoptadas para garantizar la confidencialidad de la información, durante cada fase del estudio.
 - b) Describir el lugar de archivo/almacenamiento de la información, el custodio, personas que tendrán acceso a la información, el tiempo de almacenamiento y la disposición final de la información (física o digital) una vez culminada la investigación.
4. Los aportes/beneficios para la sociedad especificando, quién, cuándo, cómo y dónde se entregarán dichos beneficios.

D. CONSENTIMIENTO INFORMADO (aplica en estudios de casos clínicos)

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

Nota: Deberá anexarse los Formularios de consentimiento Informado necesarios.

Considerar:

- a) En caso de que los participantes de la investigación sean menores de edad, a más del Consentimiento Informado firmado por sus padres o representantes legales, será necesaria la presentación de un documento de Asentimiento Informado el cual deberá ser adaptado al nivel de madurez de los participantes y a la capacidad de decidir sobre su participación.
- b) En caso de que los participantes de la investigación no puedan consentir porque no estén en capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta, tener en cuenta que estos deben participar en la discusión de la investigación al nivel de su capacidad de comprensión, y deben recibir una oportunidad justa para aceptar o rechazar participar en el estudio. En este sentido se aconseja considerar un Consentimiento Informado para sus representantes legales y un Asentimiento Informado para los participantes en la medida en que lo permita la capacidad de la persona.

- c) En caso de que las muestras tomadas para la investigación actual vayan a almacenarse con la finalidad de realizar investigaciones futuras será necesaria la obtención de un nuevo documento de consentimiento informado.

E. RESULTADOS ESPERADOS

Realizar un detalle y descripción de los resultados que se espera obtener con la ejecución del proyecto, considerando los objetivos que se han planteado para el mismo. Es importante que se destaque la relevancia de los resultados, así como el campo en el cual tendrían aplicabilidad. Discutir posibles limitaciones y sesgos que podrían impedir que consiga los resultados. Además, explique cómo superar estas limitaciones con el propósito que el proyecto sea exitoso.

F. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Realizar un listado de los documentos (libros, publicaciones científicas, etc.) que fueron utilizados como referencia para el desarrollo de la propuesta del proyecto, los mismos que deben ser citados en el texto. Las referencias utilizadas deberán ser actuales, con un máximo de 5 años desde su publicación, excepto por obras históricas de gran influencia para el área de estudio. Para las citas en el texto deberá seguir el formato de la NORMAS APA empleando numeración de acuerdo al orden de aparición en el texto.

Borre este mensaje y las páginas que anteceden al mismo antes de remitir el documento al CEISH.

FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES EXENTOS DE REVISIÓN A. DATOS GENERALES DEL PROYECTO:

1. TÍTULO	

2. TIEMPO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO	
Fecha estimada de inicio de la investigación:	
Fecha estimada de término de la investigación:	

3. FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO (si aplica)	
Monto total del financiamiento del proyecto:	
Fuentes de financiamiento:	

4. DATOS DEL PATROCINADOR (si aplica)			
Patrocinador		Cédula de ciudadanía/RUC:	
Telf. Institucional		Correo electrónico:	
Dirección			
Página Web Institucional			

Órgano Ejecutor	
-----------------	--

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

6. PERSONAL DEL PROYECTO					
Función/Rol	Nombre Completo	Cédula de ciudadanía/ Pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico	Teléfono celular
Investigador Principal					
Investigador 1					
Investigador 2					
Técnico/Asistente					
6. INSTITUCIONES PARTICIPANTES (si aplica)					
Nombre Institución	Tipo Pública/Privada	Dirección Postal	Persona de Contacto	Correo electrónico Persona de Contacto	Teléfono Persona de Contacto
	Elija un elemento				

B. DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN:

1. RESUMEN ESTRUCTURADO:

--

C. CONSENTIMIENTO INFORMADO (si aplica)

--

D. CONSIDERACIONES ÉTICAS (si aplica)

--

E. RESULTADOS ESPERADOS

--

F. REFERENCIAS CITADAS

--

DECLARACIÓN FINAL

Como investigador principal de esta investigación, de forma libre y voluntaria declaro:

Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio corresponden al Patrocinador y al Investigador Principal de la Investigación.
--

Si/No

Que el proyecto de investigación presentado al COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), es una obra original, cuyos autores forman parte del equipo de investigadores y que por lo tanto se asume la completa responsabilidad legal sobre la investigación, en el caso de que un tercero alegue la titularidad de los derechos intelectuales del proyecto.	Si/No
Que al momento no se ha recolectado ninguna información, ni se ha iniciado la ejecución de la investigación.	Si/No

Fecha: XXXXX

Firma del investigador principal
 Nombres completos del investigador principal
 Nombre de la institución
 Correo electrónico: XXXXXXXXXX
 Telf.: XXXXX

Anexo 10

CONSIDERACIONES MÍNIMAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, ASENTIMIENTO INFORMADO Y REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE/REPRESENTANTE LEGAL

- **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.)

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

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

que se mencione el tiempo de almacenamiento, condiciones, institución y personal responsable del custodio de las muestras.

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

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

Notas:

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

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO, ASENTIMIENTO INFORMADO Y REVOCATORIA

PARTE 1. INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE O REPRESENTANTE LEGAL

- Título:
- Investigador principal:
- Nombre del patrocinador:
- Nombre del centro o establecimiento donde se desarrolla:
- Nombre del CEISH evaluador del estudio:
- Introducción:
- Propósito del estudio:
- Procedimientos por realizar:
- Riesgos y beneficios de la investigación:
- Costos y compensación, si aplica:
- Mecanismos para resguardar la confidencialidad de datos:
- Derechos y Opciones del participante:

PARTE 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Declaratoria de Consentimiento Informado.

Declaratoria de revocatoria del Consentimiento informado.

Asentimiento Informado en menores o no competentes.

Estimado Sr/a:

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

Para ese propósito necesitamos su colaboración en:

___ Entrevista Personal.

- Encuesta.
- Sondeo.
- Investigación con persona a su cargo.
- Investigación del medio donde vive o se desempeña (aire, suelo, aguas, plantas, animales)
- Aplicación de un Medicamento ENSAYOS CLINICOS.
- Aplicación de un proceder o técnica invasiva.
- Manejo sus muestras biológicas. (tejidos, sangre, genes, orina, heces etc)
- Investigación con restos ancestrales de su etnia.
- Mediciones antropológicas de su cuerpo.
- Otro tipo de investigación (especificar).

Esta investigación no debe traerle problemas, lo haremos en un ambiente de confidencialidad, pero si durante el proceso encontramos algún problema de su salud o de su entorno que le concierne, se lo informaremos y le trataremos de buscar la mejor solución. Aunque en algún momento se le pida su nombre, la información se manejará con códigos y su nombre nunca aparecerá, ni se conocerá de su participación.

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

Aunque a Ud. no/si se le pagará por participar, podrá disfrutar preferencialmente de los beneficios de los resultados de la investigación y se le compensará con gastos de pasajes y otros viáticos si así fuere necesario. Lo mantendremos al tanto de los resultados que emanen de esta investigación. Si se prevé algún posible riesgo, por mínimo que este sea se garantizará una póliza de seguro al respecto.

Esta investigación ha sido aprobada por el CEISH de la Corporación HVQ S.A., con nombre comercial HOSPITAL VOZANDES QUITO mismas a las que Ud. le puede preguntar cualquier duda sobre la investigación o cualquier otro aspecto.

Ud. puede retirarse de esta investigación en cualquier momento si así lo desea únicamente realizando una petición a través de llamada telefónica al siguiente número xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, o al correo xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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

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

Nombre del Participante	Cédula/Pasaporte	Firma/huella	Fecha
Nombre del Testigo	Cédula/Pasaporte	Firma/huella	Fecha
Nombre del Investigador:	Cédula/Pasaporte	Firma/huella	Fecha

REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

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

___ SI ___ NO

Si su respuesta es SI, explique brevemente debajo:

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

Fecha:

Nombre, Firma y Cedula del investigador:

Fecha:

Nombre, firma, Cedula de un testigo:

Fecha:

ASENTIMIENTO INFORMADO

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

Tu participación en el estudio consistiría en xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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

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

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

Puedes hacer ahora todas las preguntas que desees.

Si no te queda ninguna otra pregunta entonces dime si aceptas participar, te pido que por favor pongas una palomita (✓) en el cuadrito de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribe tu nombre. Si no quieres participar, no pongas ninguna (✓), ni escribas tu nombre.

() Sí quiero participar

Nombre del niño/persona no competente: _____

Género: _____ Edad: _____

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

 Firma de la persona (investigador)

Nombre de _____ un testigo (obligatorio).

Firma del testigo: _____

Fecha: _____ de _____ de ____.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO AMPLIO para el uso de datos personales y/o muestras biológicas humanas en investigaciones observacionales o de intervención en seres humanos

PARTE 1. INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE O REPRESENTANTE LEGAL

- Título:
- Investigador principal:
- Nombre del patrocinador:
- Nombre del centro o establecimiento donde se desarrolla:
- Nombre del CEISH evaluador del estudio:
- Introducción:
- Propósito del estudio:
- Procedimientos por realizar:
- Riesgos y beneficios de la investigación:
- Costos y compensación, si aplica:
- Mecanismos para resguardar la confidencialidad de datos:
- Derechos y Opciones del participante:
- Información de contacto del Investigador Principal:
- Información de contacto del Patrocinador:
- Información de contacto del presidente del CEISH:

PARTE 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Declaratoria de Consentimiento Informado.

Declaratoria de revocatoria del Consentimiento informado.

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

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

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

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

Entiendo que soy libre de retirar mi consentimiento en cualquier momento, para lo cual deberé informar al personal a cargo de custodiar los datos de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** en el establecimiento, institución pública y/o privada denominado _____, quienes se comunicarán con los investigadores que se encuentren utilizando **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** en la realización de investigaciones para que en ese momento los datos obtenidos de mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a sean eliminados y no puedan ser utilizados para ningún fin. Esto no me causará ninguna penalidad ni tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley **me corresponde** o le corresponde a **mi representado/a**.

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

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

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

DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO AMPLIO:

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

() ACEPTO () NO ACEPTO

Nombres completos del sujeto /representante legal _____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del sujeto/representante legal _____

Firma/huella digital del sujeto/representante legal _____

Fecha y lugar _____

Nombres completos del testigo _____

Cédula de ciudadanía del testigo _____

Firma del testigo _____

Fecha y lugar _____

Nombres completos del responsable de tomar este documento _____

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento _____

Firma del responsable de tomar este documento _____

Fecha y lugar _____

DECLARATORIA DE REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO AMPLIO

Yo _____ (nombres completos del sujeto/representante legal de (colocar los nombres completos del representado/a): _____), a pesar de haber aceptado inicialmente que **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** sean utilizados en investigaciones **REVOCO** lo antes mencionado, y solicito que **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o las de **mi representado/a**, así como la información obtenida de los mismo sean eliminados y no se utilicen para ningún fin. Con esta declaratoria no renuncio a los derechos que por ley **me corresponden** o a los derechos de **mi representado/a**.

Nombres completos del sujeto /representante legal _____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del sujeto /representante legal _____

Firma/huella digital del sujeto /representante legal _____

Fecha y lugar _____

Nombres completos del testigo _____

Cédula de ciudadanía del testigo _____

Firma del testigo _____

Fecha y lugar _____

Nombres _____ completos _____ del _____ responsable _____ de _____ tomar _____ este documento _____

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento _____

Firma del responsable de tomar este documento _____

Fecha y lugar _____

Anexo 11

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL Y/O DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Dr.

Nombre del presidente del CEISH

Presidente Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)

Presente.-

De mis consideraciones,

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

Orden	Documento	Datos	
		Doc. Traducido	# Pág.
1	Solicitud para la aprobación del proyecto, suscrita por el investigador principal		
2	Formulario completo para la presentación de investigaciones observacionales o de intervención incluido el Cronograma de trabajo por objetivos		
3	Formulario de consentimiento informado y asentimiento cuando sea necesario		
4	Todos los instrumentos a ser utilizados para el desarrollo de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros.)		
5	Hoja de vida del investigador principal y del equipo de investigación que evidencie su experiencia en el área de investigación		
6	Certificados de capacitación o experiencia probada de los investigadores en bioética de la investigación		
7	Declaración si existe o no conflicto de interés firmadas por todos los investigadores que formarán parte de la investigación		
8	Declaración de confidencialidad de manejo de la información por parte de todos los investigadores participantes del proyecto de investigación		
9	Carta compromiso firmada por el investigador principal		

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

Atentamente,

Firma de investigador principal
Nombres completos del investigador principal
Nombre de la institución
Correo electrónico: XXXXXXXXX
Telf.: XXXXXX

Código CEISH HVQ

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

Anexo 12

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

Instrucciones

1. Todos los documentos que se envíen al CEISH, en todas sus versiones, deben contener:
 - Firmas y fechas en aquellos documentos que lo requieran (Solicitud, Protocolo y Cartas). Las firmas deben ser con tinta azul.
 - Código asignado por el CEISH en el encabezado. Este código se deberá incorporar a partir de la versión dos del documento.
 - Versión del documento que es secuencial según las modificaciones realizadas en el encabezado.
 - Fecha de las versiones: con cada versión deberá actualizarse la fecha del documento.
 - Todos los documentos deberán ser presentados en español o de ser el caso, en el idioma del país de origen con su traducción al español.
2. Las instrucciones incluidas en las primeras páginas de los formularios deben borrarse de antes de su envío al CEISH.
3. La solicitud de evaluación debe enviarse a través de correo electrónico al CEISH (ceish@hospitalvozandes.com) y deberá incluir todos los requisitos según el tipo de investigación.
4. Cada requisito deberá adjuntarse como un documento individual y en formato pdf. El nombre del archivo digital de cada documento debe contener:
 - Secuencia numérica que deberá coincidir con la tabla de documentos adjuntos incluida en la carta de solicitud de evaluación.
 - Guión bajo seguido del título corto del documento
 - Guión bajo seguido de versión + fecha de elaboración del documento
 - Guión bajo seguido de iniciales del investigador principal

Ejemplo de nombre de archivo: 1_Protocolo_v1_20ene2020_AAA

Importante

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

Cómo llenar cada sección de la "Formulario"

A. DATOS GENERALES DEL PROYECTO

1. Título del estudio: Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes: propósito, lugar, población y periodo en que se realizará la investigación.
2. Tipo de estudio. Seleccionar la opción/opciones que correspondan.

3. Tiempo de ejecución del proyecto:

- Fecha estimada de inicio: tomar en consideración los tiempos de evaluación del CEISH y el MSP.
- Fecha de término de la investigación: deberá considerar todas las actividades a ejecutarse, incluyendo el cierre de la investigación.
- Periodo de duración: En años y meses. Para la planificación del tiempo de ejecución de su estudio deberá tomar en cuenta el tiempo aproximado de evaluación por parte del CEISH y del MSP. Este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos.

4. Financiamiento del proyecto (si aplica):

- Monto total del financiamiento del proyecto: Ingrese el monto total que se requiere para ejecutar el proyecto en dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD).
- Fuentes de financiamiento: Ingrese el nombre de la persona, institución o instituciones que financiarán la investigación.

5. Datos del patrocinador (si aplica): Patrocinador es la persona natural o jurídica, compañía, institución, empresa u organización incluidas las académicas, legalmente constituidas y con representación legal en el país, que tiene la responsabilidad sobre la iniciación, manejo, desarrollo y financiamiento de la investigación. Llene todos los datos solicitados en la tabla.

6. Cobertura de ejecución del proyecto: llene según corresponda. (si aplica)

- a) Seleccione Nacional, si su investigación se realizará (reclutará a personas o recolectará muestras) en todo el territorio ecuatoriano.
- b) Seleccione Zonas de Planificación y marque cada una de las zonas en las que se realizará su investigación. Debe seleccionarse esta opción si la investigación se realizará en cada una de las provincias incluidas en una zona, Por ejemplo, si usted marca la Zona 1, esto significaría que su investigación se llevará a cabo en las provincias de Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbíos.

Si su investigación se va a realizar sólo en las provincias de Esmeraldas y Sucumbíos, la cobertura de su investigación no es “Zonas de planificación” sino provincial, ya que la investigación no se va a realizar en todas las provincias de la zona 1.

- c) Seleccione Provincial si la investigación se realizará en una o más provincias del Ecuador. Deberá completar el cuadro de a lado, señalando las provincias en las que se realizará la investigación.
- d) Seleccione Local si la investigación se realizará en pequeñas localidades o comunidades. Deberá completar el cuadro de a lado, señalando las provincias, el cantón y nombre de la localidad o comunidad en la que se realizará la investigación.

7. Personal del proyecto: Debe incluirse a todos los investigadores del estudio. Si es necesario añada una fila por cada miembro del equipo científico-técnico del proyecto, en caso de que el patrocinador sea un investigador se debe repetir su nombre en ambas filas

Es importante diferenciar entre “equipo científico-técnico”, que son los que aportan intelectualmente y en la ejecución directa de la investigación; y “equipo de gestión”, que son los que realizan tareas de organización y/o administrativas En este cuadro debe incluirse únicamente los investigadores, es decir el personal “científico-técnico”.

8. Instituciones participantes (si aplica): Debe incluirse a todas las instituciones que participarán en la ejecución de la investigación, así como las instituciones/establecimientos/centros en los que se recolectarán las muestras biológicas humanas (si aplica). Siglas para describir el tipo de establecimiento:

- HP: Hospital público
- HPv: Hospital privado
- CS: Centro de salud
- SCS: Subcentro de salud
- CPv: Centro privado
- PS: Puesto de salud

B. DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

1. Resumen estructurado: El resumen deberá contener los siguientes apartados (Máximo 1 página):
 - Título
 - Palabras clave
 - Introducción
 - Objetivos generales y específicos
 - Métodos
 - Resultados esperados
2. Problema de investigación: Definir de forma clara y concisa el problema o necesidad que abordará el proyecto de investigación, apoyado en datos respaldados en referencias bibliográficas, mismas que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia. Describa lo que se conoce y, de ser el caso, lo que se desconoce sobre el tema de investigación.
3. Justificación de la investigación. Es necesario justificar cómo el desarrollo de los objetivos del proyecto contribuirá a solucionar el problema de investigación planteado. La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, mismos que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia.
4. Marco teórico: Realizar una revisión sobre el estado del tema de investigación, destacando resultados importantes obtenidos en investigaciones previas, tanto a nivel nacional como internacional. Para esto deberá apoyar su argumentación en fuentes bibliográficas actualizadas, bases de datos sobre patentes u otras referencias pertinentes, mismas que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia.
5. Objetivos: Detallar el Objetivo General y los Objetivos específicos de la investigación. Los objetivos deberán ser medibles, seguir un orden metodológico y estar planteados con la finalidad de solucionar el problema de investigación.
6. Metodología: Este apartado debe incluir TODO lo requerido, para su revisión. Exponer de forma clara y concisa la metodología que se empleará para el desarrollo del proyecto. Se deberá incluir lo detallado a continuación:
 - a) Tipo de estudio
 - b) Diseño del estudio
 - c) Definición del Universo y detalle del cálculo del tamaño muestral
 - d) Criterios de inclusión
 - e) Criterios de exclusión
 - f) Variables a analizar durante la investigación.
 - g) Herramientas informáticas y paquetes estadísticos que se utilizarán para el procesamiento y análisis de los datos obtenidos.
 - h) Procedimientos: Descripción detallada de todos los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados, especificando en cada caso el personal responsable de realizar cada actividad, la herramienta a emplear, el tiempo estimado de duración de cada actividad, y el lugar en el que se realizará.

- Para investigaciones con uso de muestras biológicas se deberá detallar como mínimo lo siguiente: el propósito de obtención de la muestra, tipo de muestra, proceso de obtención de la muestra, tiempo aproximado de duración del procedimiento, personal responsable de la toma de muestra, lugar en el que se tomará la muestra, cuántas veces se tomará la muestra, en qué cantidad se tomará la muestra, transporte de la muestra, procesos/procedimientos a los que se someterá la muestra, lugar de procesamiento de la muestra, personal responsable del procesamiento de la muestra y la disposición final de la muestra (almacenamiento para uso futuro o destrucción), y otros aspectos que el investigador considere pertinentes.
- En caso de que las muestras vayan a ser almacenadas para su uso en futuras investigaciones, se deberá describir para cada tipo de muestra recolectada: la finalidad del almacenamiento, el tiempo de almacenamiento, las condiciones de almacenamiento y el personal e institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas.
- En caso de que las muestras biológicas humanas, requieran exportación o importación, es necesario que se describa el tipo, cantidad, propósito y proceso de importación o exportación de la muestra biológica humana. Usted debe asegurarse de conocer el proceso a cargo de la ARCSA.

Nota: Todo lo establecido en este apartado deberá concordar con lo escrito en el formulario de Consentimiento Informado / Asentimiento Informado

7. Recursos Humanos. Enumerar los recursos humanos que participarán en el proyecto, detallando las funciones de cada uno dentro del mismo, deberán coincidir con todos los enumerados en el apartado denominado Personal del proyecto (llenar tabla). En esta sección se deberá incluir al personal del “equipo de gestión” de la investigación y las funciones/actividades que realizarán durante la investigación.
8. Recursos Materiales. detalle y descripción de todos los recursos materiales usados para la ejecución del proyecto.
 - Materiales y equipos que requerirá la implementación del estudio.
 - Instrumentos a utilizar: título, versión y fecha de cada formulario, cuestionario, entrevista, encuesta, ficha de recolección de datos etc. Es recomendable incluir una breve descripción de los cuestionarios (cuál es el propósito).
 - Protocolos-guías para los investigadores. Los instrumentos y guías deben ser incluidos como anexos al protocolo, NO dentro de esta sección del formulario. Importante: Tomar en cuenta que los consentimientos no son herramientas, sino documentos que buscan para cumplir con los principios éticos de que los participantes consientan en participar en un estudio, de manera autónoma, voluntaria y sobre todo informada.

C. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Describir:

1. Cómo se aplicarán los criterios de beneficencia, respeto y justicia en la selección de los sujetos de investigación (si aplica).
2. Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser adoptadas para garantizar los derechos de los individuos, la autonomía y confidencialidad (si aplica):
 - a) Describir medidas adoptadas para garantizar la confidencialidad de la información, durante cada fase del estudio.
 - b) Describir el lugar de archivo/almacenamiento de la información, el custodio, personas que tendrán acceso a la información, el tiempo de almacenamiento y la disposición final de la información (física o digital) una vez culminada la investigación.

- c) Describir el lugar de archivo/almacenamiento de la información, el custodio, personas que tendrán acceso a la información, el tiempo de almacenamiento y la disposición final de la información (física o digital) una vez culminada la investigación.
 - d) Definir la persona e institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas durante la investigación, y/o durante el almacenamiento para uso futuro de las muestras.
3. Los aportes/beneficios para la sociedad especificando, quién, cuándo, cómo y dónde se entregarán dichos beneficios.
 4. Los posibles beneficios para los sujetos de investigación, especificando, quién, cuándo, cómo y dónde se entregarán dichos beneficios.
 5. Los aportes/beneficios para la sociedad especificando, quién, cuándo, cómo y dónde se entregarán dichos beneficios.
 6. Las medidas que adoptarán los investigadores para la protección de población vulnerable.

D. CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

Nota: Deberá anexarse los Formularios de consentimiento Informado necesarios.

Considerar:

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

E. RESULTADOS ESPERADOS

Realizar un detalle y descripción de los resultados que se espera obtener con la ejecución del proyecto, considerando los objetivos que se han planteado para el mismo. Es importante que se destaque la relevancia de los resultados, así como el campo en el cual tendrían aplicabilidad. Discutir posibles limitaciones y sesgos que podrían impedir que consiga los resultados. Además, explique cómo superar estas limitaciones con el propósito que el proyecto sea exitoso.

F. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Este cronograma es un resumen sobre la ejecución del proyecto en el tiempo, el cual debe guardar una secuencia lógica de los plazos en los cuáles se realizarán las actividades para cada uno de los

objetivos específicos del proyecto. Para la planificación del tiempo de ejecución de su estudio deberá tomar en cuenta el tiempo aproximado de evaluación por parte del CEISH y el MSP.

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

G. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Realizar un listado de los documentos (libros, publicaciones científicas, etc.) que fueron utilizados como referencia para el desarrollo de la propuesta del proyecto, los mismos que deben ser citados en el texto. Las referencias utilizadas deberán ser actuales, con un máximo de 5 años desde su publicación, excepto por obras históricas de gran influencia para el área de estudio. Para las citas en el texto deberá seguir el formato de la NORMAS APA empleando numeración de acuerdo al orden de aparición en el texto.

Borre este mensaje y las páginas que anteceden al mismo antes de remitir el documento al CEISH.

FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES EXENTOS DE REVISIÓN A. DATOS GENERALES DEL PROYECTO:

1. TÍTULO	

2. TIPO DE INVESTIGACIÓN			
Estudios observacionales		Estudios de intervención	
Estudio descriptivo transversal	<input type="checkbox"/>	Estudios cuasi-experimentales	<input type="checkbox"/>
Estudio descriptivo longitudinal	<input type="checkbox"/>	Ensayos de campo	<input type="checkbox"/>
Estudio analítico transversal	<input type="checkbox"/>	Ensayos controlados aleatorizados sin uso de medicamentos y/o dispositivos médicos	<input type="checkbox"/>
Estudio analítico longitudinal	<input type="checkbox"/>		
Reporte de casos	<input type="checkbox"/>		
Estudios de casos y controles	<input type="checkbox"/>	Otros (especificar)	<input type="checkbox"/>
Estudios de cohortes	<input type="checkbox"/>		
Otros (especificar)	<input type="checkbox"/>		

2. TIEMPO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO	
Fecha estimada de inicio de la investigación:	
Fecha estimada de término de la investigación:	
Período de duración	

3. FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO (si aplica)	
Monto total del financiamiento del proyecto:	

Fuentes de financiamiento:	
----------------------------	--

4. DATOS DEL PATROCINADOR (si aplica)			
Patrocinador		Cédula de ciudadanía/RUC:	
Telf. Institucional		Correo electrónico:	
Dirección			
Página Web Institucional			
Órgano Ejecutor			

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

6. PERSONAL DEL PROYECTO					
Función/Rol	Nombre Completo	Cédula de ciudadanía/ Pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico	Teléfono celular
Investigador Principal					
Investigador 1					
Investigador 2					

Técnico/Asistente					
-------------------	--	--	--	--	--

7. INSTITUCIONES PARTICIPANTES (si aplica)

Nombre Institución	Tipo Pública/Privada	Dirección Postal	Persona de Contacto	Correo electrónico Persona de Contacto	Teléfono Persona de Contacto
	Elija un elemento				

B. DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN:
1. RESUMEN ESTRUCTURADO:

--

2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN:

--

3. JUSTIFICACIÓN:

--

4. MARCO TEORICO:

--

5. OBJETIVOS DEL ESTUDIO:

--

6. METODOLOGÍA:

--

7. RECURSOS HUMANOS

Nombre	Rol	Funciones/Responsabilidades

8. RECURSOS MATERIALES:

C. CONSENTIMIENTO INFORMADO

D. CONSIDERACIONES ÉTICAS

E. RESULTADOS ESPERADOS

F. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Descripción de la Actividad	Enero XX	Febrero XX								Febrero XX 20
Objetivo específico 1										
Actividad 1.1.										
Actividad 1.2.										
Actividad 1.3.										
Objetivo específico 2										
Actividad 2.1.										
Actividad 2.2.										
Actividad 2.3.										
Objetivo específico 3										

Actividad 3.1.									
Actividad 3.2.									
Actividad 3.3.									

G. REFERENCIAS CITADAS

DECLARACIÓN FINAL

Como investigador principal de esta investigación, de forma libre y voluntaria declaro:

Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio corresponden al Patrocinador y al Investigador Principal de la Investigación.	Si/No
Que el proyecto de investigación presentado al COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), es una obra original, cuyos autores forman parte del equipo de investigadores y que por lo tanto se asume la completa responsabilidad legal sobre la investigación, en el caso de que un tercero alegue la titularidad de los derechos intelectuales del proyecto.	Si/No
Que al momento no se ha recolectado ninguna información, ni se ha iniciado la ejecución de la investigación.	Si/No

Fecha: XXXXX

Firma del investigador principal
 Nombres completos del investigador principal
 Nombre de la institución
 Correo electrónico: XXXXXXXXXX
 Telf.: XXXXX

Anexo 13

FORMATO DE CURRICULUM VITAE PARA INVESTIGADORES

APELLIDOS NOMBRES

Cédula de Ciudadanía:

Dirección:

Ciudad:

Teléfono:

Correo electrónico:

FORMACIÓN ACADÉMICA

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

Año Título xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / Número de registro en SENESCYT

Ciudad-País Universidad o Institución

Año Título xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / Número de registro en SENESCYT

Ciudad-País Universidad o Institución

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

EXPERIENCIA LABORAL

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

Ciudad-País Cargo dentro de la institución

Responsabilidades xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx

FORMACIÓN ADICIONAL

Cursos, Talleres, Seminarios, Congresos, etc.

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.

EXPERIENCIA EN INVESTIGACIÓN

Jun. 20XX

Título de la Investigación

Tipo de investigación (Ej. Ensayo Clínico)

Área de Estudio (Ej. Medicina)

Institución

Rol en la Investigación (Ej. Investigador Principal)

Jun. 20XX

Título de la Investigación

Tipo de investigación (Ej. Ensayo Clínico)

Área de Estudio (Ej. Medicina)

Institución

Rol en la Investigación (Ej. Investigador Principal)

N° Registro Investigador

Categoría

SENESCYT

Estado

PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Artículos científicos, libros, posters, etc.

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 14

CARTA COMPROMISO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Y/O DE INTERVENCIÓN

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Dr./Dra.

Nombre del presidente del CEISH

Presidente Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A.
(HOSPITAL VOZANDES QUITO)

Presente.-

De mis consideraciones,

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 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 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.
5. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética de la investigación, en todas las fases del estudio, para:
 - a) Cumplir con los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.
 - b) Garantizar la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.
 - c) Garantizar la adecuada aplicación del consentimiento informado.
 - d) Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
 - e) Diseñar provisiones especiales, si fueren necesarias, para atender las necesidades de los sujetos de investigación.
6. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
7. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
8. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.
9. Proveer al CEISH cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
10. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH.
11. Notificar al CEISH 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 informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida por el CEISH, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.
13. Notificar al CEISH de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.

14. Notificar al CEISH de la terminación anticipada de la investigación, en un plazo máximo de quince (15) días, informando las razones de la terminación, los resultados obtenidos antes de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes (si aplica).
15. Reportar al CEISH y a la ARCSA en un plazo máximo de veinte y cuatro (24) horas, los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas suscitados durante la investigación, adjuntando los documentos de respaldo que sean pertinentes (si aplica). *Estos documentos serán definidos por el CEISH para el efecto
16. Reportar al CEISH de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
17. Solicitar al CEISH la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
18. Solicitar la renovación de la aprobación de mi proyecto de investigación, con al menos sesenta (60) días laborales de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH, 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 cuando se disponga de la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

Atentamente,

Firma del investigador principal
Nombres completos del investigador principal
Nombre de la institución
Correo electrónico: XXXXXXXXXX
Telf.: XXXXXX

Anexo 15
**FICHA DE DESCRIPCIÓN DE POSIBLES RIESGOS A PRESENTARSE DURANTE EL
DESARROLLO
DE UNA INVESTIGACIÓN**
1. Datos Generales:

Título de la Investigación	
Dirección donde se realizará la intervención:	

2. Intervención:

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

Atentamente,

Firma del investigador principal
 Nombres completos del investigador principal
 Nombre de la institución
 Correo electrónico: XXXXXXXXX
 Telf.: XXXXXX

Anexo 16**FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECEPCIÓN DE PROTOCOLO DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN O INVESTIGACIONES EXENTAS**

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Sr.
Nombre del Investigador Principal
Nombre de la institución
Presente.-

De mis consideraciones,

Título del Protocolo:
Protocolo Nro.: (Número de protocolo asignado por el
CEISH) 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 (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Se han recibido los siguientes documentos:

Requisitos	Sí presentó	No presentó	Nro. de páginas

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

Puede encontrar información adicional en el sitio web del Hospital Vozandes Quito.

Atentamente,

Firma del Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH)
CORPORACIÓN
HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)
Nombre del Presidente del CEISH
Presidente Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A.
(HOSPITAL VOZANDES QUITO)
Institución
Teléfono: XXXXXXXX

Anexo 17**FORMATO DE RECEPCIÓN A LA SOLICITUD DE INVESTIGACIÓN EXENTA DE REVISIÓN**

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Sr.
Nombre del Investigador Principal
Nombre de la institución
Presente.-

CC: (Nombre de los coinvestigadores)

Título del Protocolo: (Título del protocolo)
Protocolo #: (Numero de protocolo asignado por el Equipo Investigador)
Versión: (Número de versión del protocolo)
Fecha de recepción: (Fecha de recepción)
Código CEISH HVQ: xxxx-xx-xx-xxx

Por medio de la presente se certifica que el estudio de investigación “[Nombre del proyecto de investigación]” fue recibido por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Se ha recibido una copia física y digital de los siguientes documentos:

Orden	Documento	Cumple	
		Si	No
1	Solicitud de exención		
2	Formulario para la presentación de protocolos exentos		
3	Todos los instrumentos para utilizar en el desarrollo de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros)		
4	Carta de interés institucional (si aplica)		
5	Formulario de consentimiento informado y/o asentimiento cuando aplique		
6	Pago de arancel en caso de Investigador externo o miembro de la comunidad HVQ		

Código CEISH HVQ	xxxx-xx-xx-xxx
-------------------------	----------------

Usted recibirá una respuesta de parte del CEISH en el plazo de 15 días laborables a partir de haber recibido todos los documentos habilitantes con la debida justificación de la decisión del CEISH.

En caso de realizar enmiendas al ensayo aprobado, estas deberán ser evaluadas y aprobadas por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Cualquier pregunta, correspondencia y formas, envíelas al correo electrónico del CEISH HVQ:
ceish@hospitalvozandes.com.

Cordialmente,

Firma del Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH)
CORPORACIÓN

HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)

Nombre del Presidente del CEISH

Presidente Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A.
(HOSPITAL VOZANDES QUITO)

Institución

Teléfono: XXXXXXXX

Anexo 18**FORMATO DE RECEPCIÓN A LA SOLICITUD DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONALES
INGRESADA CON ÉXITO**

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Sr.
Nombre del Investigador Principal
Nombre de la institución
Presente.-

CC: (Nombre de los coinvestigadores)**Título del Protocolo:** (Título del protocolo)**Protocolo #:** (Numero de protocolo asignado por el Equipo Investigador)**Versión:** (Número de versión del protocolo)**Fecha de recepción:** (Fecha de recepción)**Código CEISH HVQ:** xxxx-xx-xx-xxx

Por medio de la presente se certifica que el estudio de investigación “[Nombre del proyecto de investigación]” fue recibido por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Se ha recibido una copia física y digital de los siguientes documentos:

Orden	Documento	Cumple	
		Si	No
1	Solicitud de evaluación ética del protocolo de investigación		
2	Formulario para la presentación del protocolo de investigación		
3	Formulario de consentimiento informado y/o asentimiento cuando aplique		
4	Instrumentos a utilizar en el desarrollo de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros)		
5	Declaratoria de compromiso de confidencialidad firmada por todos los investigadores (si aplica)		
6	Declaratoria de conflicto de interés firmada por todos los investigadores (si aplica)		
7	Currículos vitae del investigador principal y de los demás investigadores que evidencien su experiencia en el área de investigación		
8	Certificados de capacitación o experiencia probada del investigador principal en bioética de la investigación		
9	Carta de interés institucional (si aplica)		
10	Carta compromiso del investigador principal		
11	Declaración de responsabilidad del investigador principal		
12	Pago de arancel en caso de Investigador externo o miembro de la comunidad HVQ		

Código CEISH HVQ	XXXX-XX-XX-XXX
-------------------------	----------------

Usted recibirá una respuesta de parte del CEISH en el plazo de 45 días laborables a partir de haber recibido todos los documentos habilitantes con la debida justificación de la decisión del CEISH.

En caso de realizar enmiendas al ensayo aprobado, estas deberán ser evaluadas y aprobadas por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Cualquier pregunta, correspondencia y formas, envíelas al correo electrónico del CEISH HVQ: ceish@hospitalvozandes.com.

Cordialmente,

Firma del Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH)
CORPORACIÓN
HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)
Nombre del Presidente del CEISH
Presidente Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A.
(HOSPITAL VOZANDES QUITO)
Institución
Teléfono: XXXXXXXX

Anexo 19**FORMATO DE RECEPCIÓN A LA SOLICITUD DE INVESTIGACIONES DE INTERVENCIÓN
INGRESADA CON ÉXITO**

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Sr.

Nombre del Investigador Principal

Nombre de la institución

Presente.-

CC: (Nombre de los coinvestigadores)**Título del Protocolo:** (Título del protocolo)**Protocolo #:** (Numero de protocolo asignado por el Equipo Investigador)**Versión:** (Número de versión del protocolo)**Fecha de recepción:** (Fecha de recepción)**Código CEISH HVQ:** xxxx-xx-xx-xxx

Por medio de la presente se certifica que el estudio de investigación “[Nombre del proyecto de investigación]” fue recibido por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Se ha recibido una copia física y digital de los siguientes documentos:

Orden	Documento	Cumple	
		Si	No
1	Solicitud para la aprobación del proyecto, suscrita por el investigador principal		
2	Formulario de presentación del Proyecto de investigación de intervención en donde se incluya el Cronograma de trabajo por objetivos		
3	Ficha que describa de forma completa la intervención en donde se incluyan los posibles riesgos y como solventarlos		
4	Formulario de consentimiento informado y asentimiento cuando sea necesario		
5	Anexos de instrumentos a ser utilizados para el desarrollo de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros)		
6	Currículos vitae del investigador principal y del equipo de investigación que evidencie su experiencia en el área de investigación		
7	Certificados de capacitación o experiencia probada de los investigadores en bioética de la investigación		
8	Declaración si existe o no conflicto de interés firmadas por todos los investigadores que formarán parte de la investigación		
9	Declaración de confidencialidad de manejo de la información por parte de todos los investigadores participantes del proyecto de investigación		
10	Carta de interés institucional (si aplica)		
11	Carta compromiso firmada por el investigador principal		

12	Pago de arancel en caso de Investigador externo o miembro de la comunidad HVQ		
----	---	--	--

Código CEISH HVQ	XXXX-XX-XX-XXX
-------------------------	----------------

Usted recibirá una respuesta de parte del CEISH en el plazo de 60 días laborables a partir de haber recibido todos los documentos habilitantes con la debida justificación de la decisión del CEISH.

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

En caso de realizar enmiendas al estudio aprobado, estas deberán ser evaluadas y aprobadas por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Cualquier pregunta, correspondencia y formas, envíelas al correo electrónico del CEISH HVQ: ceish@hospitalvozandes.com.

Cordialmente,

Firma del Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH)
CORPORACIÓN
HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)
Nombre del Presidente del CEISH
Presidente Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A.
(HOSPITAL VOZANDES QUITO)
Institución
Teléfono: XXXXXXXX

Anexo 20**FORMATO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENMIENDAS**

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Dr./Dra.

Nombre del presidente del CEISH

Presidente Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)

Presente.-

De mis consideraciones,

Por medio del presente, yo (nombres completos del investigador principal) en calidad de investigador principal, solicito la evaluación de la enmienda N°. de la investigación (título de la investigación), previamente aprobada por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) con código (código de la investigación asignado por el CEISH).

Para el efecto se adjunta la siguiente documentación:

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

Atentamente,

Firma del investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

Anexo 21**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						
Número 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	
Criterios 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	Enmienda
Justificación 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,

Firma del investigador principal
 Nombres completos del investigador principal
 Nombre de la institución
 Correo electrónico: XXXXXXXXXX
 Telf.: XXXXXX

Anexo 22**FORMATO DE INFORME DE AVANCES DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN**

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

Datos de la investigación	
Nombre del protocolo	
Código del protocolo - CEISH	
Nombre del patrocinador	
Nombre de la institución vinculada: <i>(institución a la que pertenece)</i>	
Nombre del investigador principal	
Fecha de aprobación por parte del CEISH	
Código del proyecto en 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 tiempos (inicio y fin de la investigación)	
Cronograma de actividades propuestas	
Cumplimiento de objetivos y actividades	
Actividades pendientes – medidas tomadas	
Conclusiones del estudio	
Transferencia de resultados	
Divulgación de resultados	
Informe de monitoreo (ensayo clínico) si aplica	

Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave (ensayo clínico / de intervención)	
---	--

ASPECTOS ÉTICOS
ASPECTOS METODOLÓGICOS
ASPECTOS LEGALES
OBSERVACIONES ADICIONALES

Fecha de elaboración del informe:

Atentamente,

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

Anexo 23**FORMATO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN DE INVESTIGACIONES
OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN**

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Dr.

Nombre del presidente del CEISH

Presidente Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A.
(HOSPITAL VOZANDES QUITO)

Presente.-

De mis consideraciones,

Por medio del presente, YO _____ en calidad de investigador principal, solicito la renovación de la aprobación de mi investigación _____ (título de la investigación), previamente aprobada por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) con código (código de la investigación asignado por el CEISH)..

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

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

Justificación de la renovación

Historial de la investigación		
Documentos aprobados originalmente	Versión	Fecha

--	--	--

Historial de renovaciones previas			
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

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

Atentamente,

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX

Tel.: XXXXXX

Anexo 24**GUÍA DE REVISIÓN PARA INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN
CON****RIESGO MÍNIMO O MAYOR AL MÍNIMO**

**GUÍA DE REVISIÓN PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE RIESGO MÍNIMO,
RIESGO MAYOR AL MÍNIMO PRESENTADOS PARA APROBACIÓN DEL COMITÉ DE
ÉTICA DE
INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL
VOZANDES
QUITO)**

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

TABLA DE INDICADORES DE POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS DE LOS REVISORES Y DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS.	NO
1. Un miembro de mi familia, en primero-segundo grado de consanguinidad-afinidad, tiene algún tipo de relación o interés económico con la entidad-investigadores que financian o implementan este estudio.	
2. Tengo un interés personal en la propiedad intelectual de los datos producto de este estudio.	
3. Me han ofrecido algún tipo de "incentivo" si actúo como revisor de este protocolo.	
4. Soy parte del equipo de investigación de esta investigación, o estoy relacionado de manera directa con el estudio.	
5. Soy el director o auspiciante de este estudio; o estoy en la directiva de la entidad que auspicia la investigación.	
6. Mi relación con alguno de los investigadores del estudio pudiera generar algún tipo de duda sobre mi integridad al actuar como revisor; o pudiera crear algún tipo de malestar si se llegare a conocer que actué como revisor.	

7. Tengo algún tipo de obligación sea académica, económica, moral o personal con alguno de los investigadores que participan en el estudio.	
8. Tengo algún tipo de conflicto sea personal, profesional o emocional con alguno de los investigadores que participan en el estudio.	

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

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

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

Firma:

Fecha: DD/MM/AAAA

B. DOCUMENTOS REVISADOS (SELECCIONE SOLO LOS QUE APLICAN)		VERSIÓN	FECHA
1	Solicitud Protocolo resumido formato CEISH		
2	Formulario de consentimiento informado (si aplica)		
3	Documentos que evidencia la idoneidad del Investigador Principal: 3.1. Hojas de vida de investigador principal: 3.2. Hojas de vida de coinvestigadores: 3.3. Certificados de capacitación de ética en la investigación 3.4. Declaración de ausencia de conflictos de interés del Investigador Principal 3.5. Carta de Compromiso Investigador Principal		
4	Otros Documentos (si aplica) Instrumentos para el desarrollo del estudio		

C. PREREVISIÓN (PR)		OBSERVACIONES
1	Solicitud + Protocolo	
2	Consentimiento (si aplica)	

3	Documentos que evidencian idoneidad del Investigador Principal	
4	Instrumentos de recolección de datos	
5	Otros (si aplica)	

CRITERIOS PARA QUE UN ESTUDIO SEA CONSIDERADO DE RIESGO ALTO	SI APLICA
Experimentación del uso de productos biológicos, dispositivos médicos, productos naturales de uso medicinal y-o productos sujetos a registro y control sanitario, en seres humanos.	
Recolección de información y-o experimentación en población "vulnerable" con fines relacionados directamente con el estudio.	
Recolección de datos-muestras biológicas por medios invasivos o de prácticas clínicas no rutinarias	
Recolección de material genético humano para análisis como parte del estudio y-o uso futuro en otros estudios.	

D. ASPECTOS TÉCNICOS-METODOLÓGICOS Y DE DISEÑO DEL ESTUDIO

EVALUACIÓN	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
------------	---	----	----	----	---------------

<p>Observaciones generales:</p> <p>Título del Estudio</p> <p>A. Refleja el contenido del trabajo</p> <p>B. Son visibles los conceptos más importantes</p> <p>C. Expresa el lugar de realización</p> <p>D. Hace referencia a la población</p> <p>Análisis de los objetivos</p> <p>A. Son claros y precisos y de acuerdo con el problema de investigación</p> <p>B. Únicamente un verbo por cada objetivo y en infinitivo</p> <p>C. Consistentes con la obtención de las metas identificadas</p> <p>D. Están dirigidos a elementos básicos del problema</p> <p>E. Son susceptibles de alcanzar en el estudio - Son susceptibles de medición</p> <p>F. Siguen un orden</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>metodológico</p> <p>Aspectos metodológicos</p> <p>A. Explica qué tipo de estudio es</p> <p>B. Especifica claramente el universo</p> <p>C. Describe cómo se calculó-determinó la muestra (número de sujetos)</p> <p>D. Describe procedimientos de selección-reclutamiento (criterios inclusión y exclusión)</p> <p>E. Describe cómo se recolectarán los datos de manera clara y completa y cómo se realizará el manejo y custodia de los datos para precautelar su confidencialidad y almacenamiento seguro.</p> <p>F. Describe el procedimiento y estrategias de análisis y tabulación (variables son medibles)</p> <p>G. Describe un cronograma factible en cuanto a tiempos de implementación.</p> <p>H. Describe los instrumentos y formularios que se utilizará para recolectar datos</p> <p>I. Describe de manera clara y completa los protocolos que deben seguir los IP en cada fase del estudio.</p> <p>J. Describe detalles del financiamiento y existe</p>					
---	--	--	--	--	--

coherencia entre el mismo y las actividades a ejecutarse.					
---	--	--	--	--	--

E. CONSENTIMIENTO INFORMADO (si aplica)

EVALUACIÓN	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
A. Lenguaje es claro y sencillo					
B. Explica el propósito del estudio de manera clara y completa					
C. Describe los riesgos y cómo se minimizarán					
D. Describe los beneficios individuales y para la sociedad; explica cómo y cuándo se recibirán los beneficios; quién los entregará					
E. Explica las provisiones para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos					
F. Describe si habrá costos o pagos por el estudio					
G. Explica opciones del participante					
H. Incluye información de contactos para preguntas					
I. Incluye procedimientos para verificar la comprensión de la información contenida en el FCI, por parte del participante.					
J. Formulario de asentimiento informado (si aplica)					
K. Todos los formularios de consentimiento informado incluyen nombres, firmas y fechas de: participante, testigos (si aplica) e investigador que explica-aplica el formulario.					

F. ASPECTOS BIOÉTICOS

EVALUACIÓN	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
A. Las metas-objetivos son de significancia científica; se describe una utilidad social; se incluye justificación y referencias actualizadas y suficientes. Colocar su sigla y comentario con un					

<p>color asignado</p> <p>B. Los riesgos para los participantes en el estudio son razonables en relación con los beneficios del estudio; se describen procedimientos para minimizar los riesgos; se asegura un seguimiento de los beneficios postestudio.</p> <p>C. La selección de los participantes fue diseñada en función de los principios de beneficencia, equidad, justicia y respeto a los demás, según los principios de buenas prácticas clínicas.</p> <p>D. Se describe claramente cómo, dónde y quién explicará y aplicará los formularios de consentimiento informado.</p> <p>E. El protocolo y consentimientos informados describen las provisiones para proteger la privacidad y confidencialidad de los participantes, en todas las fases del estudio.</p> <p>F. Tanto el protocolo como los consentimientos describen claramente la seguridad de los datos en la fase post estudio, y el proceso de almacenamiento: dónde, cuándo, y por cuánto tiempo se guardarán; quiénes serán custodios de los datos al finalizar el estudio</p> <p>G. Se describen claramente las responsabilidades éticas, técnicas y metodológicas de los investigadores que participarán en el estudio.</p> <p>H. Se evidencia la idoneidad, conocimiento bioético, compromiso y ausencia de conflicto de interés de los investigadores principales, por medio de: certificado de capacitación en protección al sujeto en la investigación, ética en la investigación y/o buenas prácticas clínicas; acuerdos de compromisoconfidencialidad y declaración de ausencia de conflictos de interés.</p> <p>I. El protocolo detalla los procesos a seguir en caso de hallazgos, desviaciones, eventos adversos leves,</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>moderados y serios, sean relacionados con el producto del estudio o no.</p> <p>J. El protocolo cuenta con provisiones especiales para tratar con participantes de grupos vulnerables</p> <p>K. Si aplica, el protocolo cuenta con provisiones especiales para el manejo de muestras biológicas.</p> <p>L. El proyecto cuenta con provisiones para el seguro por daños por incapacidad muerte relacionados con ensayos clínicos o procedimientos del estudio.</p>					
---	--	--	--	--	--

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

EVALUACIÓN	C	NC	NA	OBSERVACIONES
<p>A. La investigación cuenta con la carta de interés institucional requerida para su realización.</p> <p>B. La carta cuenta con la firma de la máxima autoridad de la institución participante, conforme la normativa vigente.</p> <p>C. El estudio contempla lo pertinente a la Ley de Protección de Datos Personales para la obtención, manejo y custodia de los datos recabados en la investigación.</p> <p>D. Los investigadores declaran el nivel de riesgo de la investigación considerando la normativa vigente: Sección 10 del Acuerdo Ministerial MSP N. 00005-2022.</p>				

H. PRESENTACIÓN

- De acuerdo con el formato solicitado

- Paginación
- Citas bibliográficas en formato adecuado para Ciencias de la Salud
- Ortografía y redacción

I. RESOLUCIÓN		INICIALES DE LOS REVISORES
1	Aprobado	
2	Aprobación condicionada a la recepción de respuestas a observaciones	
3	No aprobado	

I. JUSTIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN

--

FIRMA DE REVISORES		FECHA DE REVISIÓN
PR-	Revisor de respuesta a observaciones	
R1-	Revisor de metodología de la investigación	
R2-	Revisor de aspectos éticos y bioéticos	
R3-	Revisor de aspectos jurídicos-legales	
R4-	Representante de la sociedad civil (comunidad)	

Anexo 25**FORMATO DE CARTA DE EXENCIÓN DE EVALUACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

Oficio Nro. XX XX XXX

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Señor/a,
XXXXXX
Investigador Principal
Nombre de la Institución
Presente.-

De mis consideraciones,

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), una vez que revisó el protocolo de investigación titulado "XXXXXXX", codificado como XXXXX, notifica a Usted que este proyecto es una investigación exenta de evaluación por parte del CEISH, de acuerdo con lo establecido en la normativa legal vigente.

Descripción de la Investigación:

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

Documentación de la investigación:

Nombre de Documentos	Número de páginas	Fecha

Esta carta de exención tiene una vigencia de un 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-XXXX. Cualquier modificación a la documentación antes descrita, deberá ser presentada a este Comité para su revisión y aprobación.

Atentamente,

Firma del Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)
Nombre del Presidente del CEISH
Presidente Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)
Institución
Teléfono: XXXXXXXX
Correo electrónico:

Anexo 26

**FORMATO DE CARTA DE APROBACIÓN DEFINITIVA PARA LA EJECUCIÓN DE ESTUDIOS
OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN**

Oficio Nro. XX XX XXX

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Señor/a,
XXXXXX
Investigador Principal
Nombre de la Institución
Presente.-

De mis consideraciones,

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) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es XXXX XXXX XXXX, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está **APROBADO** para su ejecución en el INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN al cumplir con todos los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

Como respaldo de lo indicado, reposan en los archivos del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), tanto los requisitos presentados por el investigador, así como también los formularios empleados por el comité para la evaluación del mencionado estudio.

En tal virtud, los documentos aprobados sumillado del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) que se adjuntan en físico al presente informe son los siguientes:

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

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

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

- Informar al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) 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-XXXX.

- 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 Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) el informe final del proyecto.

Atentamente,

Firma del Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH)
CORPORACIÓN
HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)
Nombre del Presidente del CEISH
Presidente Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A.
(HOSPITAL VOZANDES QUITO)
Institución
Teléfono: XXXXXXXX
Correo electrónico:

Anexo 27

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

Oficio Nro. XX XX XXX

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Señor/a,
XXXXXX
Investigador Principal
Nombre de la Institución
Presente.-

De mis consideraciones,

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

Como respaldo de lo indicado, reposan en los archivos del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), tanto los requisitos presentados por el investigador, así como también los formularios empleados por el comité para la evaluación del mencionado estudio.

Requerimiento	Si	No
Modificaciones Mayores		
Modificaciones Menores		
Requiere información complementaria		
Otro		

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

Así también, se recuerda que:

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

Atentamente,

Firma del Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH)
CORPORACIÓN
HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)
Nombre del Presidente del CEISH
Presidente Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A.
(HOSPITAL VOZANDES QUITO)
Institución
Teléfono: XXXXXXXX
Correo electrónico:

Anexo 28**FORMATO DE CARTA DE NO APROBACIÓN PARA EJECUCIÓN DE PROTOCOLOS OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN**

Oficio Nro. XX XX XXX

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Señor/a,
XXXXXX
Investigador Principal
Nombre de la Institución
Presente.-

De mis consideraciones,

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación titulado " _____ ", ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es XXXX XXXX XXXX, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho protocolo está NO APROBADO para su ejecución en el INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN.

Como respaldo de lo indicado, reposan en los archivos del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), tanto los requisitos presentados por el investigador, así como también los formularios empleados por el comité para la evaluación del mencionado estudio.

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

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

Así también, se recuerda que:

- Este proyecto de investigación no podrá ser ejecutado

- La no aprobación del protocolo de investigación conlleva a la no devolución de aranceles cancelados en caso de IP externos.

Atentamente,

Firma del Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH)
CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)Nombre del Presidente del CEISH-
XXXXX

Presidente Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A.
(HOSPITAL VOZANDES QUITO)

Institución

Teléfono: XXXXXXXX

Correo electrónico:

Anexo 29

FORMATO DE INFORME DE INICIO DE LA INVESTIGACIÓN

Oficio Nro. XX XX XXX

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Señor/a,
XXXXXX
Investigador Principal
Nombre de la Institución
Presente.-

De mis consideraciones,

Con relación al proyecto titulado: (Nombre del proyecto). Código (código de acuerdo con el tipo de proyecto), aprobado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) el (fecha de aprobación), oficio (oficio de resolución con fecha), se solicita el envío a la brevedad posible, el informe de inicio de esta investigación.

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

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

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del MSP estipulados en el Reglamento para la aprobación y seguimiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Atentamente,

Firma del Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH)
CORPORACIÓN
HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)
Nombre del Presidente del CEISH-XXXXX
Presidente Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A.
(HOSPITAL VOZANDES QUITO)
Institución
Teléfono: XXXXXXXX
Correo electrónico:

Anexo 30

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

Oficio Nro. XX XX XXX

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Señor/a,
XXXXXX
Investigador Principal
Nombre de la Institución
Presente.-

De mis consideraciones,

Con relación al proyecto titulado: (Nombre del proyecto). Código (código de acuerdo con el tipo de proyecto), aprobado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) el (fecha de aprobación), oficio (oficio de resolución con fecha), se solicita el envío a la brevedad posible, del informe de avance de esta investigación.

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

1. Fecha de inicio.
2. Cronograma de ejecución de actividades con referencia a la metodología propuesta.
3. Tabla explicativa y detallada que incluya:
 - a) Las actividades realizadas hasta la fecha, con el porcentaje que representa para el cumplimiento de los objetivos de la investigación y
 - b) Las actividades pendientes (ya sea que no se haya ejecutado o que no se haya avanzado en su desarrollo), indicando el porcentaje pendiente de ejecución, las razones de no cumplimiento y el tiempo necesario para su realización.
4. Reporte de cualquier evento adverso leve, moderado o grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (si aplica en estudios de intervención).

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del MSP estipulados en el Reglamento para la aprobación y seguimiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Atentamente,

Firma del Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH)
CORPORACIÓN
HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)
Nombre del Presidente del CEISH-XXXXX
Presidente Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A.
(HOSPITAL VOZANDES QUITO)
Institución
Teléfono: XXXXXXXX
Correo electrónico:

115 de 147

SOMOS LA FAMILIA *de Tu Familia*
QUE CUIDA

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

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

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

ASPECTOS SOLICITADOS EN EL INFORME (avance y final)

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

ASPECTOS ÉTICOS
ASPECTOS METODOLÓGICOS
ASPECTOS LEGALES
OBSERVACIONES ADICIONALES

Fecha de elaboración del informe:

Atentamente,

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

Anexo 32

FORMATO DE INICIO DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN

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

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

INVESTIGADORES PARTICIPANTES					
Función/Rol	Nombre Completo	Cédula de ciudadanía/ Pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico	Teléfono celular

ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN Y/O RECOLECTARÁN LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS					
Nombre Institución	Tipo Pública/Privada	Dirección Postal	Persona de Contacto	Correo electrónico Persona de Contacto	Teléfono Persona de Contacto

B. AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	
Aprobación CEISH-HVQ:	<i>Día, mes, año</i> <i>Código de informe de evaluación</i>
Aprobación Dirección Nacional de Investigación en Salud (DIS-MSP) o quien haga sus veces (si aplica)	<i>Día, mes, año</i> <i>Código de informe(s) de revisión</i> <i>Adjuntar copia de carta de aprobación de la DIS-MS o quien haga sus veces</i>

B. EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN			
Fecha de inicio de ejecución de la investigación	<i>Día, mes, año</i>		
Fecha prevista de finalización de la investigación	<i>Día, mes, año</i>		
Estado actual de la investigación:			
No inicia proceso de inclusión de sujetos de investigación (si aplica)		<i>Justificar los motivos por los cuales no ha iniciado el proceso de inclusión de sujetos de investigación.</i> <i>En las investigaciones con un solo sujeto de investigación (análisis de historia clínica) la fecha de inclusión de primer sujeto de investigación y la fecha de cierre de reclutamiento debe ser la misma.</i>	
Abierto a inclusión de sujetos de investigación*(si aplica)		Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación:	<i>Día, mes, año</i>
		Fecha prevista de cierre de reclutamiento:	<i>Día, mes, año</i>
Cerrado a inclusión de sujetos de investigación (si aplica)		Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación:	<i>Día, mes, año</i>
		Fecha de cierre de reclutamiento:	<i>Día, mes, año</i>

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

SUJETOS DE LA INVESTIGACIÓN		
Tamaño muestral:		
Número de sujetos incluidos en la investigación hasta el momento:		
¿Se alcanzará el tamaño muestral?	Si	
	No	
	Explicar los motivos por los cuales no se alcanzará el tamaño muestral	

AVANCES
Describe los avances de la investigación a la fecha.

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

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que esta investigación se ejecuta de conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Fecha de presentación

Atentamente,

Nombres completos del investigador principal
 Nombre de la institución
 Correo electrónico: XXXXXXXXXX
 Telf.: XXXXXX

Anexo 33

FORMATO DE AVANCES DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONAL O DE INTERVENCIÓN

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

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

INVESTIGADORES PARTICIPANTES					
Función/Rol	Nombre Completo	Cédula de ciudadanía/ Pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico	Teléfono celular

ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN Y/O RECOLECTARÁN LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS					
Nombre Institución	Tipo Pública/Privada	Dirección Postal	Persona de Contacto	Correo electrónico Persona de Contacto	Teléfono Persona de Contacto

B. HISTORIAL DE ENMIENDAS						
# Enm	Fecha Solicitud	Documentación				Fecha aprobación CEISH-HVQ
		Documento	Versión	Fecha	Enmienda	

C. HISTORIAL DE RENOVACIONES			
N°	Fecha Solicitud	Fecha Aprobación	Periodo Renovación

D. EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN			
Fecha prevista de finalización de la investigación	Día, mes, año		
Estado actual de la investigación:			
No inicia proceso de inclusión de sujetos de investigación (si aplica)		Justificar los motivos por los cuales no ha iniciado el proceso de inclusión de sujetos de investigación. En las investigaciones con un solo sujeto de investigación (análisis de historia clínica) la fecha de inclusión de primer sujeto de investigación y la fecha de cierre de reclutamiento debe ser la misma.	
Abierto a inclusión de sujetos de investigación*(si aplica)		Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación:	Día, mes, año
		Fecha prevista de cierre de reclutamiento:	Día, mes, año
Cerrado a inclusión de sujetos de investigación (si aplica)		Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación:	Día, mes, año
		Fecha de cierre de	Día, mes, año

		reclutamiento:	
Procesamiento de muestras biológicas humanas		<i>Especificar proceso al que se está sometiendo actualmente la muestra biológica</i>	
Tabulación de datos			<input type="checkbox"/>
Análisis de datos			<input type="checkbox"/>

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

SUJETOS DE LA INVESTIGACIÓN		
Tamaño muestral:		
Número de sujetos incluidos en la investigación hasta el momento:		
¿Se alcanzará el tamaño muestral?	Si	
	No	
	Explicar los motivos por los cuales no se alcanzará el tamaño muestral	

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

INFORMACIÓN RECOPIADA	
Tipo de información recopilada	Describa el tipo de información que será/fue recopilada durante la investigación
Confidencialidad de los datos	Detalle la metodología empleada para guardar la confidencialidad de los datos personales de los participantes, por ejemplo, anonimización

Custodio de la información	Detalle el nombre de la persona responsable del custodio de la información, así como las personas que tienen acceso a la información	
Almacenamiento de información	Detalle si la investigación será/fue almacenada en físico o digital, el lugar en el que reposa la información y el tiempo por el cual se almacenará la información	
Disposición final de la información	Dstrucción	
	Almacenamiento para uso futuro	

RESULTADOS

Describe los avances y resultados de la investigación a la fecha.
 Describe la forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.

LIMITACIONES

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

DESVIACIONES

¿Se produjeron desviaciones al protocolo de investigación aprobado?	Si	
	No	
Tipo desviaciones	Menor	
	Mayor	

En caso afirmativo, detallar las desviaciones al protocolo de investigación.

Adjuntar plan de remediación/prevención

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que esta investigación se ejecuta de conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Fecha de presentación

Atentamente,

Nombres completos del investigador principal
 Nombre de la institución
 Correo electrónico: XXXXXXXXXX
 Telf.: XXXXXX

Anexo 34

FORMATO DE INFORME DE FINALIZACIÓN DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN

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

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

INVESTIGADORES PARTICIPANTES					
Función/Rol	Nombre Completo	Cédula de ciudadanía/ Pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico	Teléfono celular

ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN Y/O RECOLECTARÁN LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS					
Nombre Institución	Tipo Pública/Privada	Dirección Postal	Persona de Contacto	Correo electrónico Persona de Contacto	Teléfono Persona de Contacto

B. HISTORIAL DE ENMIENDAS

# Enm	Fecha Solicitud	Documentación				Fecha aprobación CEISH-HVQ
		Documento	Versión	Fecha	Enmienda	

C. HISTORIAL DE RENOVACIONES

N°	Fecha Solicitud	Fecha Aprobación	Periodo Renovación

D. EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Fecha de finalización de la investigación	<i>Día, mes, año</i>	
¿Finalizó prematuramente la investigación?	Si	<input type="checkbox"/>
	No	<input type="checkbox"/>
<i>En caso afirmativo, justificar los motivos de la terminación anticipada de la investigación y describir las medidas adoptadas con los sujetos de investigación</i>		

SUJETOS DE LA INVESTIGACIÓN

Tamaño muestral:		
Número de sujetos incluidos en la investigación hasta el momento:		
¿Se alcanzará el tamaño muestral?	Si	
	No	

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS	
Número de muestras biológicas recolectadas al momento:	
Tipo de muestras biológicas recolectadas:	<i>Sangre, saliva, heces, esputo, etc.</i>
Estado de las muestras biológicas recolectadas	Destruídas <input type="checkbox"/>
	En almacenamiento para uso futuro <input type="checkbox"/>

INFORMACIÓN RECOPIADA	
Tipo de información recopilada	Describa el tipo de información que fue recopilada durante la investigación
Disposición de la información recopilada	Destruída <input type="checkbox"/>
	En almacenamiento <input type="checkbox"/>
	Detalle el tiempo durante el cual almacenará la información

RESULTADOS
<p>Describa los resultados de la investigación.</p> <p>Describa las presentaciones y publicaciones o resúmenes enviados para publicación.</p> <p>Describa la forma en la que los participantes fueron informados de los resultados de la investigación (si aplica)</p>

LIMITACIONES

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

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que esta investigación se ejecuta de conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO).

Fecha de presentación

Atentamente,

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

Anexo 35**FORMATO DE CARTA PARA NOTIFICACIÓN DE LA SUSPENSIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN AL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y A LA DIS O QUIEN HAGA SUS VECES**

Oficio Nro. XX XX XXX

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Señor/a,
XXXXXX
Director
DIRECCIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (O QUIEN HAGA SUS VECES)
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Señor/a,
XXXXXX
Investigador Principal
Nombre de la Institución

Presente.-

De mis consideraciones,

Por medio del presente, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) se permite notificar a usted que, el protocolo aprobado en (fecha de aprobación), mediante cod. CEISH xxxx-xx-xxxxx, durante el seguimiento realizado, se detectaron las siguientes novedades:

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

investigación			
Realizó modificaciones al protocolo de investigación sin autorización			
No realizó la renovación de la aprobación dentro del plazo establecido			
Continuó con actividades de investigación después de la fecha de expiración de la aprobación del CEISHHVQ			
Otras causas			

Por lo antes expuesto, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO), decidió, en sesión del pleno XXXX, retirar la aprobación del protocolo en cuestión.

Anexo a este documento, este Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) remite toda la información recabada sobre el evento.

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

Por la atención a la presente, anticipo mi agradecimiento.

Atentamente,

Firma del Presidente del CEISH-XXXXX
 Nombre del Presidente del CEISH-XXXXX
 Presidente CEISH-XXXX
 Institución
 Teléfono: XXXXXXXX
 Correo electrónico:

Anexo 36

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA GRAVE E INESPERADA Y/O EVENTO ADVERSO GRAVE

N° DE NOTIFICACIÓN:

FORMULARIO DE NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA Y/O EVENTO ADVERSO GRAVE EN ENSAYOS CLÍNICOS

1. INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO						
Título abreviado y/o código del estudio						
Nombre y apellidos del Investigador					Centro de investigación	
2. INFORMACIÓN DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN						
INICIALES DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN	EDAD (AÑOS)	SEXO <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	ETNIA	TALLA (CMS)	PESO (KG)	Nº Código de Identificación del sujeto en investigación:
3. INFORMACIÓN SOBRE REACCIÓN ADVERSA GRAVE INESPERADA (RAGI) <input type="checkbox"/>			Fecha inicio de la :RAGI /EAG:		Fecha Fin de la RAGI/EAG	
EVENTO ADVERSO GRAVE (EAG) <input type="checkbox"/>						
DESCRIPCIÓN DE LA RAGI /EAG(SÍNTOMAS, SIGNOS, LOCALIZACIÓN, GRAVEDAD):			DATOS RELEVANTES DEL SUJETO EN INVESTIGACION (incluyendo exámenes de laboratorios relevantes):			

4. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTO SOSPECHOSO								
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO día y hora de comienzo del tratamiento	FECHA FIN día y hora de suspensión del tratamiento	DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA	VIA DE ADMINIS.	FORMA FARMACEUTICA	INDICACIÓN
5. TRATAMIENTOS CONCOMITANTES O TERAPIA CON OTROS PRODUCTOS								
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO día y hora de comienzo del tratamiento	FECHA FIN día y hora de suspensión del tratamiento	DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA	VIA DE ADM.	FORMA FARMACEUTICA	INDICACIÓN
a.								
b.								
d.								
e.								

6. TRATAMIENTOS PARA CONTRARRESTAR LA RAGI /EAG							
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO día y hora de comienzo del tratamiento	FECHA FIN día y hora de suspensión del tratamiento	DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA	VIA DE ADMINIS.	INDICACIÓN
a.							
b.							
c.							
d.							
e.							

7. RESULTADO DE LA REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO GRAVE QUE SE REPORTA

Lugar de ocurrencia de la RAGI/EAG
 Casa Centro de Salud Hospital Otro (especificar).....

Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso:
 Ingreso hospitalario Ingreso en el hogar Ambulatorio Ninguno Otro (especificar).....

Relación de causalidad

¿La reacción adversa desapareció al suspender el medicamento?	¿La reacción adversa desapareció al reducir la dosis del medicamento?	¿La reacción adversa reapareció al administrar de nuevo el medicamento?	Mortal <input type="checkbox"/>
			Amenaza la vida del paciente <input type="checkbox"/>
			Malformación congénita <input type="checkbox"/>

SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce	<input type="checkbox"/> Produjo incapacidad invalidez significativa o persistente Otro (especificar).....									
En caso de fallecimiento, ¿se realizó autopsia? SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Fecha de la muerte Día/mes/año	¿Existe relación de causalidad con el producto en investigación? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce	Estado del sujeto en investigación Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input checked="" type="checkbox"/> Mejorado <input type="checkbox"/> Desconocido	Acción emprendida en relación al producto en investigación Ninguna <input type="checkbox"/> Posposición del tratamiento <input type="checkbox"/> Interrupción del tratamiento <input type="checkbox"/> Modificación de la dosis <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Especificar.....									
8. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (INVESTIGADOR DEL ESTUDIO)												
NOMBRE:		PROFESIÓN:	LUGAR DE TRABAJO:									
DIRECCIÓN:		TELÉFONO:	FIRMA:									
		MAIL:										
9. SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA												
IMPUTABILIDAD*: <table border="1" style="width:100%; text-align: center;"> <tr> <td>Mp</td><td>Pr</td><td>Ps</td><td>Im</td><td>NR</td><td>NE</td> </tr> </table>		Mp	Pr	Ps	Im	NR	NE	GRAVEDAD: <table border="1" style="width:100%; text-align: center;"> <tr> <td>L</td><td>M</td><td>G</td> </tr> </table>	L	M	G	ÓRGANO AFECTADO: FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN
Mp	Pr	Ps	Im	NR	NE							
L	M	G										
Nº NOTIFICACIÓN :		FECHA DE NOTIFICACIÓN:										

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

Requirió o prolongó hospitalización *MP = Muy probable; Pr= probable; Ps = posible; Im= Improbable; NR = No relacionado; Ne = No evaluable, no clasificable.

Formato de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, "Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso grave en ensayos clínicos"

Anexo 37

FORMATO DE CARTA PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA GRAVE E INESPERADA Y/O EVENTO ADVERSO GRAVE PRESENTADO EN ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN

Oficio Nro. XX XX XXX
Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Señor/a,
XXXXXX
Director ARCSA

Señor/a,
XXXXXX
DIRECCIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Presente.-

De mis consideraciones,

Por medio del presente, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO) se permite notificar a usted que, el estudio de intervención aprobado en (fecha de aprobación), mediante cod. xxxx-xx-xx-xxx, durante el seguimiento realizado, se detectó sospechas de reacción adversa grave e inesperada y/o evento adverso graves. Anexo a este documento, este CEISH remite toda la información recabada sobre el evento.

Este comité queda pendiente de cualquier información que la ARCSA o la DIS o quien haga sus veces necesiten para verificar cualquier tipo de información requerida.

Por la atención a la presente, anticipo mi agradecimiento.

Atentamente,

Firma del Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)
Nombre del Presidente del CEISH-XXXXXX
Presidente Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)
Institución
Teléfono: XXXXXXXX
Correo electrónico:

Anexo 38**FORMATO DE CARTA PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA GRAVE E INESPERADA Y/O EVENTO ADVERSO GRAVE PRESENTADO EN ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN**

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Dr.

Nombre del presidente del CEISH

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)

Referencia: Nombre del Protocolo

Patrocinador: Nombre del Patrocinador

De nuestra consideración:

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

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

Particular que pongo en su conocimiento para los fines pertinentes.

Atentamente,

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

Anexo 39

FORMATO DEL CRONOGRAMA DEL PLAN ANUAL DE CAPACITACIONES

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) CORPORACIÓN HVQ S.A. (HOSPITAL VOZANDES QUITO)

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

Aprobado el dd, de mm del aaaa.

(Firma Máxima Autoridad Institución)


(Firma Presidente del Comité)

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

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

Anexo 40

MATRIZ DE REPORTE MENSUAL DE INVESTIGACIONES APROBADAS POR EL COMITÉ

 Ministerio de Salud Pública																					
Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud																					
Nombre del CEISH:					Código único CEISH:																
Fecha de reporte		Desde:			(dd/mm/aaaa)			Hasta:			(dd/mm/aaaa)										
REPORTE DE TODAS LAS INVESTIGACIONES APROBADAS POR EL CEISH																					
No	Código Investigación	Título de la Investigación	Tipo de Investigación (observacional / de intervención / ensayo clínico)	Metodología utilizada	Uso de muestras biológicas (SI / NO)	Población vulnerable (SI / NO)	Uso de historia clínica (SI / NO)	Establecimientos de salud / Lugares donde se implementará la investigación	Nombre del Investigador principal	Investigador principal es: (Profesional / Estudiante pregrado / Estudiante posgrado)	Promotor	Nombre de la Organización de Investigación por Contrato (CRO) (si aplica)	Documento evaluado (Revisión / Enmienda / Renovación)	Modalidad de revisión (exención, expedida, reunión en pleno)	Nro. de reportes de eventos adversos graves registrados en ARCSA (si aplica)	Número de informes elaborados	Fecha de recepción de la documentación	Fecha de aprobación por CEISH	Periodo planteado de duración de estudio	Periodo de seguimiento planteado por CEISH (si aplica)	Observaciones (si aplica)
1																					
2																					
3																					
4																					

Anexo 41**FORMATO DEL INFORME ANUAL DE GESTIÓN DEL COMITÉ****Informe de Gestión correspondiente al año XXXX****1. Datos Generales:**

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

2. Conformación

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

4				
5				

3. Sesiones:

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

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

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

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

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

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

Quórum promedio de las sesiones extraordinarias (%)													
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

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

4. Investigaciones evaluadas

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

	Total n (%)
Exento	
Revisión expedita	
Revisión en pleno	

Total de investigaciones evaluadas en el año XXXX	
--	--

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

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

1. _
2. _
3. _

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/o uso de datos personales	
Ensayos clínicos	
Estudios de intervención	
Total de investigaciones con aprobación definitiva en el año XXXX	

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

1. _
2. _
3. _

4.5 Investigaciones con aprobación condicionada durante el año XXXX

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

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

1. _
2. _
3. _

4.6 Procedencia de las investigaciones con aprobación definitiva

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

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

4.7 Otras solicitudes aprobadas por el CEISH durante el año XXXX

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

4.8 Estudios No aprobados durante el año XXXX

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

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

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 informes de seguimiento 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 continua

6.1. Plan de Capacitación CEISH - XXX aprobado.

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

6.2. Plan de Capacitación XXXX ejecutado

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

Fecha:

**Nombre y firma del presidente
 y secretario del CEISH-XXXX**

Fecha de elaboración: 18 de enero de 2024

Versión: Primera

Elaborado por: María Teresa García

Actualización: 16 de abril de 2024

Actualización: 24 de abril de 2024

Actualización: 05 de julio de 2024

SOMOS LA FAMILIA
QUE CUIDA
de *Tu Familia*