



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO

Considerando:

**Que**, el artículo 350 de la Constitución de la República dispone que el sistema de educación superior tiene por finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanística; 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;

**Que**, La Universidad Técnica de Manabí, es una Institución de Educación Superior, creada por Decreto Legislativo, publicado en el Registro Oficial No. 085 del 11 de diciembre de 1952, es una comunidad de autoridades, personal académico, estudiantes, empleados y trabajadores que, se constituye como una persona jurídica de derecho público, autónoma, sin fines de lucro, con domicilio principal en la ciudad de Portoviejo y plenas facultades para organizarse, dentro de las disposiciones de la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Educación Superior y su Reglamento, otras leyes conexas, su Estatuto y los Reglamente que en virtud del mismo, expidiera para la mejor organización de la institución;

**Que**, La misión de la Universidad Técnica de Manabí, es: “Formar académicos, científicos y profesionales responsables, humanistas, éticos y solidarios, comprometidos con los objetivos del desarrollo nacional, que contribuyan a la solución de los problemas del país como universidad de docencia con investigación, capaces de generar y aplicar nuevos conocimientos, fomentando la promoción y difusión de los saberes y las culturas, previstos en la Constitución de la República del Ecuador”.

**Que**, La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 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.

**Que**, La Declaración de Helsinki adoptada por la 18° asamblea de la Asociación Médica Mundial, 1964, en su octava edición en Fortaleza, Brasil, octubre de 2013, en su última enmienda realizada en la 64ª Asamblea General, señala entre otros los siguientes principios: a) La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



para proteger su salud y sus derechos individuales. b) 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. c) 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.

**Que**, la Declaración de Taipéi (2016) sobre las consideraciones éticas sobre las bases de datos de salud y los biobancos que ha sido traducida a muchos idiomas, 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 2002 y re editado en Ginebra (2016), señalan: “Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación.”

**Que**, La CIOMS en su Pauta 8 también señala: “Es responsabilidad de las autoridades gubernamentales a cargo de la investigación relacionada con la salud con seres humanos el asegurarse de que tal investigación se someta a una revisión ética y científica por parte de comités de ética de la investigación competentes e independientes, y que sea realizada por equipos de investigación competentes”, también en su Pauta 23 enfatiza que: “Todas las propuestas para realizar investigaciones relacionadas con la salud en las que participen seres humanos deben presentarse a un comité de ética de la investigación para determinar si califican para una revisión ética y evaluar su aceptabilidad ética”

**Que**, El sistema de la educación superior debe considerar la investigación científica y tecnológica, como parte fundamental del quehacer universitario. La Ley Orgánica de Educación Superior en su Art 13: Funciones del Sistema de Educación Superior: en su modificación del 2 de agosto de 2018, señala en los numerales n) Garantizar la producción de pensamiento y conocimiento articulado con el pensamiento universal; y o) Brindar niveles óptimos de calidad en la formación y en la investigación;

**Que**, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 207, última modificación 18 dic 2015, 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.”

**Que**, El Art. 208 de la Ley Orgánica de Salud dispone que “La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



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”

**Que,** 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. Mediante Acuerdo Ministerial No. 0066 de 27 de febrero de 2008, publicado en Registro Oficial No. 292 de 11 de marzo de 2008, se expidió el Reglamento para la aprobación, monitoreo, seguimiento, evaluación de los proyectos de investigación en salud que se relacionan con las áreas atinentes al Ministerio de Salud Pública. En el Acuerdo Ministerial No. 00004889 de 10 de junio de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, se expidió el Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS). Por lo que la investigación en salud y en particular la que se realiza con seres humanos, o aquellas que utilicen muestras biológicas de origen humano, deben ser evaluadas y aprobadas previamente a su ejecución por un Comité de Ética que vigile la protección de los derechos y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación.

**Que,** Mediante Acuerdo Ministerial No. 00015-2021 de fecha 29 de octubre de 2021 la Ministra de Salud Pública, Dra. Ximena Garzón Villalba expide el “REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, DESARROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS” , el mismo que tiene como objeto regular las investigaciones observaciones y estudios de intervención en seres humanos, que no se encuentren contempladas en el “ Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos” expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 0075 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017º normativa que lo sustituya, con el fin de salvaguardar el respeto a la dignidad, identidad, integridad y derechos de las personas participantes en una investigación científica.

**Que,** Mediante Acuerdo Ministerial 00005 publicado en el Registro Oficial el 2 de agosto de 2022 el Ministerio de Salud, Dr. José Rúaless Estupiñan en su calidad de Ministro 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).”

**Que,** el Art. 27 numeral 2 del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica de Manabí establece como atribución del H. Consejo Universitario el expedir y



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



reformular reglamentos y manuales que sean necesarios para mejorar la marcha académica y administrativa de la Universidad;

**Que**, Ante esta necesidad se ha visto la obligatoriedad de crear el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Técnica de Manabí, el que se registrará por el siguiente reglamento

En uso de sus atribuciones,

**RESUELVE:**

Expedir el **REGLAMENTO “COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ (UTM)”**

## **CAPITULO I**

### **DECLARACIÓN DE VOLUNTAD DE CREAR EL COMITÉ.**

La Universidad Técnica de Manabí (UTM) cuenta con 52 carreras de pregrado y más de 72 postgrados y continúa creciendo, esto la convierte en una de las universidades más grandes del Ecuador. Solo en la Facultad de Ciencias de la Salud hay seis carreras funcionando, además en las Facultades de Filosofía, Educación y en el instituto de idiomas existen muchas carreras que trabajan e investigan en seres humanos, esto evidencia la necesidad de contar con un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH). A esto podemos sumar que en el área de la costa en la provincia de Manabí y sus colindantes no abundan los Comités aprobados por el Departamento de Inteligencia del Ministerio de Salud. Por esto es la voluntad expresa de la UTM y sus autoridades de contar con un CEISH propio.

## **CAPÍTULO II**

### **OBJETIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD TECNICA DE MANABÍ. (CEISH-UTM)**

**Art 1-**El propósito y la responsabilidad del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Técnica de Manabí (CEISH-UTM), es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



participantes de estudios de investigación. El CEISH-UTM trabajará para salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos en cualquier actividad de investigación, independiente de la fuente de financiamiento o auspicio.

### **CAPÍTULO III**

#### **AMBITO DE ACCIÓN**

**Art 2-** Todo proyecto de investigación que involucre a seres humanos a ser ejecutado por la UTM, Ensayos Clínicos, Estudios de Intervención, Investigaciones Observacionales, serán revisados con fines de aprobación por el CEISH-UTM que asegurará, además, su seguimiento. El CEISH-UTM podrá recibir investigaciones de otras instituciones externas para revisión, aprobación y seguimiento, de acuerdo con la política interna de la UTM al respecto. La evaluación de las investigaciones que se realicen para aprobación, enmiendas y seguimiento procedentes de entidades privadas, tendrán un costo, excepto, las presentadas por estudiantes de grado y postgrados, privadas o públicas que no tendrán costo.

### **CAPÍTULO IV.**

#### **COMFORMACIÓN o INTEGRACIÓN DEL CEISH-UTM**

**Art. 4.** El CEISH-UTM estará integrado por un grupo multidisciplinario, con número impar de al menos siete (7) personas, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural. La máxima autoridad del establecimiento garantizará la transparencia de este proceso.

De la conformación mínima de siete (7) personas, al menos cinco (5) tendrán los siguientes perfiles básicos de funcionamiento: 1) un profesional jurídico, 2) un profesional de la salud, 3) un profesional con experiencia en metodología de la investigación, 4) un profesional con conocimientos en bioética y 5) un representante de la sociedad civil.

**Art 6.-** 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).



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



**Art 7.-** El profesional de la salud deberá acreditar formación universitaria de tercer o cuarto nivel dirigida específica y fundamentalmente a conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

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

**Art 9.-** El profesional con conocimientos en bioética deberá acreditar formación académica o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución de formación en ética en investigación en seres humanos o contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) que confirme su preparación académica.

**Art 10.-** El representante de la sociedad civil no debe tener formación específica en relación con investigación, áreas afines a la salud, asistencia médica o leyes. Su participación deberá expresar el punto de vista de los participantes de una investigación. Además, se recomienda que no se encuentre en relación de dependencia con la institución a la que pertenece el CEISH.

**Artículo 11.-** El CEISH y sus miembros deben mantener independencia de las áreas de investigación de la institución o establecimiento a la cual esté vinculado el Comité. Los miembros del CEISH durante el ejercicio de sus funciones dentro del Comité, tampoco podrán desempeñar cargos directivos en la institución.

## CAPITULO V

### PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE MIEMBROS

**Art. 12.-** La selección de los miembros del CEISH-UTM se realizará en base al reconocimiento de sus méritos, experiencia y aportes en el campo de la Bioética, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural. La máxima autoridad de la UTM, convocará a los profesionales tanto de su institución, como fuera de ella (si así lo dispone), a participar en el proceso de



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



integración del CEISH señalando el objetivo del mismo y los requisitos, y seleccionará en base a méritos, experiencia y aportes en Bioética a los integrantes del Comité, basados en los perfiles detallados en el Art 4. El/la Rector/a, la/el Vicerrector/a, los/las Decanos/as y Directores de Institutos, no podrán ser integrante del CEISH de la UTM, con el fin de evitar conflicto de intereses e injerencias jerárquicas.

**Art. 13.-** Los integrantes del CEISH permanecerán en sus funciones cinco (5) años. Luego de este período al menos el 50% del CEISH deberá ser renovado.

**Art. 14.-** En el caso de requerirse un reemplazo de un integrante, el/la Presidente del CEISH solicitará al Rector/a de la UTM que se revisen las postulaciones anteriores que cumplieron con los requisitos pero que no fueron titularizados, de no existir perfiles que cumplan los requisitos el/la Director/a de la (institución) llamará a una nueva convocatoria.

## CAPITULO VI

### MECAMISMO DE ELECCION DEL PRESIDENTE Y SECRETARIO

**Art. 15.-** De entre los miembros seleccionados en la primera reunión del Comité se elegirá al presidente y al secretario. En las reuniones subsiguientes en caso de ausencia del presidente o del secretario, éstos delegarán de entre los miembros del CEISH a quien los reemplace temporalmente. Dicha delegación deberá constar en actas.

**Art. 16.-** El Presidente/a y un/a Secretario/a serán designados por todos los integrantes del CEISH en esa reunión inicial, con votación secreta, para lo cual se requerirá la existencia de una mayoría simple

## CAPÍTULO VII

### FUNCIONES DEL CEISH DE LA UTM

**Art 17-** El CEISH de la UTM es un órgano vinculado a la UTM y entre sus funciones tendrá las siguientes:

- 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 el 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, de intervención o ensayo clínico.
- d. Evaluar la factibilidad del proyecto de investigación.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- 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. (Anexo 9-EE)
- g. Realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas desde el inicio hasta su finalización, considerando todo lo que conlleva el proceso de seguimiento. (Anexo 14)
- h. Presentar a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) o quien haga sus veces en el Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones aprobadas por el CEISH o cuando ésta los requiera. (Anexo 19)
- i. Realizar el reporte a la Dirección Nacional de Inteligencia de la 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 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia de la Salud - ARCSA y a la DIS o quien haga sus veces, los eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves que hayan sido notificadas al CEISH por parte del investigador principal y que se produzcan durante la ejecución de un ensayo clínico o estudio de intervención aprobado por el CEISH. (MSP-Anexo-5-REC-Ficha-EAG-y-RAGI)
- k. Evaluar los reportes de eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves producidas durante la ejecución de un estudio de intervención o un ensayo clínico, que hayan sido informados al CEISH, y dar seguimiento a los mismos.
- l. Revocar la aprobación de un proyecto de investigación cuando se incumplan los procedimientos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados para su ejecución, motivados en la información recabada a través del proceso de seguimiento del CEISH.
- m. Comunicar a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la DIS o quien haga sus veces y a la ARCSA, sobre los protocolos de investigación cuya aprobación ha sido revocada o suspendida.
- n. Desarrollar e implementar los procedimientos estandarizados de trabajo para el óptimo desempeño del CEISH. (Anexo 20)
- 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.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- r. Elaborar el reporte mensual de investigaciones evaluadas (Anexo 19 ) y el informe anual de gestión que será dirigido a la máxima autoridad del establecimiento o institución a la que pertenezca el Comité y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública (DIS-MSP) (Anexo.18)

## CAPITULO VIII

### FUNCIONES DEL PRESIDENTE, SECRETARIO Y MIEMBROS

**Art 18.-** El/la presidente del CEISH de la UTM tendrá entre sus principales funciones proponer un plan de trabajo anual que debe ser participativamente definido con el resto de los miembros del CEISH, plantear las agendas de cada sesión y promover la capacitación continua de los integrantes del CEISH. Además, el/la presidente tendrá las funciones siguientes:

- a. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del reglamento interno.
- b. Ejercer la representación del CEISH.
- c. Velar por la buena gestión y administración del CEISH.
- d. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones. (Anexo 2 y Anexo 2-M).
- e. Elaborar la carta de notificación de los requisitos presentados por el IP (Anexo-7)
- f. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.
- g. Elaborar en conjunto con el secretario y los miembros del Comité, el plan anual de trabajo.
- h. Fomentar la capacitación continua del CEISH. (Anexo 17)
- i. Revisar y aprobar el informe anual de gestión del CEISH.
- j. Designar de entre los miembros del Comité, a los evaluadores de cada protocolo.
- k. Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el secretario.
- l. Establecer el orden del día de cada sesión.
- m. Presidir y moderar las reuniones del Comité.
- n. Aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité.
- o. Suscribir las resoluciones adoptadas por el CEISH.
- p. Designar de entre los miembros del Comité a los encargados del seguimiento de las investigaciones aprobadas.

**Art. 19.- A. Funciones del Secretario del CEISH:**

El/la Secretario/a del CEISH-UTM debe convocar a los miembros a las reuniones y socializar el orden del día de las reuniones, además de las siguientes funciones:



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- a. Elaborar en conjunto con los miembros del Comité los informes de gestión del CEISH 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 CEISH.
- f. Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el presidente.  
Elaborar, aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité.
- g. Archivar y custodiar las actas y toda la documentación que esté a cargo del CEISH en orden cronológico.
- h. Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente el Comité.
- i. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH, así como con la normativa aplicable a los CEISH.

**B-Funciones de los miembros del CEISH:**

Los miembros del CEISH-UTM deberán actuar siguiendo los principios fundamentales de la Bioética y acatar y respetar lo plasmado en este reglamento. Entre las funciones de los miembros se encuentran:

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

## CAPITULO IX

### CAUSALES PARA LA PÉRDIDA DE CONDICION DE MIEMBRO

**Art. 20.-** Se perderá la condición de miembros del CEISH-UTM, por muerte, renuncia, parcialización en sus recomendaciones, negligencia, incumplimiento o



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



imprudencia en las funciones encomendadas. También se requieren añadir los siguientes requisitos:

**Los miembros del Comité perderán su condición de miembro por:**

- a. Falta consecutiva sin justificación a más de tres (3) sesiones del CEISH.
- b. Desvinculación de la institución a la que pertenece el CEISH (si aplica).
- c. Decisión del miembro manifestada por escrito.
- d. Expulsión acordada por los miembros del CEISH.
- e. Conflictos de interés no declarados, parcialización de sus recomendaciones, o negligencia, cuando éstos hayan sido demostrados.
- f. No mantener la confidencialidad de la información conferida.
- g. Incumplimiento de las funciones encomendadas.
- h. Finalización del periodo para el cual fue designado/elegido miembro.
- i. Ejercer cargos directivos en la institución o establecimiento al que CEISH esté vinculado.

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

**Art 21.-** Si la renuncia o pérdida de condición de miembro altera el buen funcionamiento del CEISH, la DIS analizará la pertinencia de suspender o revocar la aprobación del funcionamiento del Comité, según lo establecido en la Sección 5 del Capítulo III. Del 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).”

## **CAPITULO X PROCESO PARA CAMBIO O REMPLAZO DEL MIEMBRO.**

**Artículo 22.-** Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros, el CEISH deberá notificar en el término de tres (3) días desde el hecho a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud de Pública o quien haga sus veces.

Si la renuncia o pérdida de condición de miembro altera el buen funcionamiento del CEISH, la DIS analizará la pertinencia de suspender o revocar la aprobación del funcionamiento del Comité,



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



**Art 23.-** Los miembros que remplazarán a los que renuncien o pierdan su condición por cualquier razón deben ser propuestos por la máxima autoridad de la UTM a solicitud del presidente del CEISH-UTM y especificando el perfil requerido. La máxima autoridad emitirá una carta de designación al nuevo miembro.

**Artículo 24.-** Para la oficialización de el o los reemplazos, el CEISH deberá enviar a la DIS en un término de sesenta (60) días posterior a la desvinculación del miembro, los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a. Formulario de registro del CEISH, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado el CEISH 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 Comité (Anexo 1).
- e. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH, en la que se comprometan a participar en las reuniones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso, declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de las personas y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese existir un conflicto de interés. (Anexo 2).

**Artículo 25.-** Para la oficialización de la incorporación de un nuevo miembro, con la notificación que el CEISH envió a la DIS, deberá adjuntarse los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a. Formulario de registro del CEISH, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad a la que está vinculado el CEISH y el presidente del CEISH.
- b. Carta de designación del nuevo miembro de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité.
- c. Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica/experiencia, con base al perfil a desempeñar en el Comité (Anexo 1).



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



- d. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH como nuevo miembro, en la que se comprometa a participar de las sesiones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese existir un conflicto de interés, y declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de los participantes de la investigación. (Anexo 2).

La DIS emitirá el informe de observaciones o de aprobación de el o los nuevos miembros solicitados en el término de veinte (20) días desde la recepción de la solicitud. En caso de que el CEISH reciba un informe con observaciones, éste remitirá las mismas subsanadas a la DIS en el término de veinte (20) días, caso contrario se archivará la solicitud.

## CAPITULO XI GESTIÓN DE CONFIABILIDA

**Art 26.-** Los miembros del CEISH-UTM responderán a la carta de designación de la máxima autoridad de la UTM con una carta de aceptación donde se exprese su interés de mantener la confidencialidad y de atender a los posibles conflictos de interés que puedan surgir durante sus funciones.

**Artículo 27.-** Los miembros, personal administrativo y consultores externos del CEISH suscribirán un acuerdo de confidencialidad que manifieste la obligatoriedad de mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso antes del inicio de cada reunión del CEISH-UTM.

## CAPITULO XII DECLARACIÓN Y RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

**Artículo 28.-** Los miembros del CEISH 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.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



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

En caso de que el miembro del CEISH-UTM 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.

### **CAPITULO XIII**

#### **MECANISMOS PARA LA PARTICIPACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS**

**Artículo 30.-** El CEISH-UTM será el responsable de establecer el mecanismo para la convocatoria o selección de consultores externos permanentes y temporales; y establecerá un listado de consultores externos permanentes o temporales que, en base a méritos, experiencia y/o especialidad en diferentes áreas del conocimiento como especialistas en patologías, aspectos éticos, legales o metodología de investigación brinden su aporte al CEISH.

**Artículo 31.-** El CEISH-UTM podrá contar con consultores externos permanentes procedentes de las diferentes facultades, para la emisión de criterios técnicos en procesos o programas de titulación pregrado o posgrado.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



El CEISH-UTM podrá invitar directamente a consultores externos temporales que aporten con su criterio técnico basado en su experiencia como expertos en temáticas puntuales y esporádicas.

**Artículo 32.-** De ser requerido por el CEISH-UTM los consultores externos permanentes o temporales podrán realizar la revisión de los protocolos de investigación y emitir un criterio técnico respecto al proyecto, en el formato tipo *check-list* (Anexo R). 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 33.-** 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 (Anexo 2-M) 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.

**Artículo 34.-** El CEISH-UTM remitirá anualmente el listado de consultores externos permanentes a la DIS del Ministerio de Salud de Pública o quien haga sus veces para su registro, mencionando el área de conocimiento o la especialidad en la que brindarán su criterio técnico. Los temporales no requieren de registro

**Artículo 35.-** Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar de las sesiones del CEISH-UTM 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 36.-** Los consultores externos permanentes tendrán la obligación de participar en las capacitaciones programadas por el CEISH-UTM o impartidas por la DIS para mantenerse como consultores. En caso de más de tres (3) faltas no justificadas a las capacitaciones o incumplimiento a las disposiciones emitidas por el CEISH-UTM, perderán su designación como consultores externos permanentes.

## **CAPITULO XIV**

### **SESIONES DEL COMITÉ, Tipos, Periodicidad, convocatoria, requerimiento de asistencia y quórum.**



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



**Art. 37.- Tipos:** Las sesiones del CEISH será ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias se realizarán al menos con periodicidad de una vez al mes, y las sesiones extraordinarias cuando el CEISH-UTM lo considere necesario o en caso de situaciones de emergencias. Ambas se realizaran el local del CEISH-UTM o se indicará que sitio web se utilizará en caso de que sean convocadas on line.

**Art. 38:** Requerimientos de asistencia y quórum: Las sesiones contarán con al menos el 50% más uno de los miembros, siendo obligatoria la presencia del presidente y del secretario (o de quienes formalmente los sustituyan). Además, se considera obligatoria la participación en todas las sesiones de los miembros que cubren los perfiles básicos de funcionamiento establecidos en el Artículo 4 de este reglamento.

**Art 39.- Procedimiento de convocatoria a reunión:** El secretario citará a los miembros del Comité a través del correo electrónico institucional o personal, El secretario enviará un oficio personal con la citación a las reuniones ordinarias y/o extraordinarias. El secretario podrá citar además a consultores externos que sean requeridos para decisiones de asuntos puntuales de algún proyecto a evaluar.

**Art 40.-En el caso de** las reuniones ordinarias , el/la Presidente a través del Secretario/a deberá convocar al menos con siete (7) días de antelación, remitiendo a los miembros la agenda y la documentación correspondiente. La convocatoria a las sesiones extraordinarias del CEISH se realizará al menos con un (1) día de anticipación.

**Art. 41.-** El CEISH podrá invitar al investigador principal a las sesiones del Comité para que realice una exposición del proyecto a fin de responder preguntas específicas respecto al protocolo de investigación; una vez terminada su intervención deberá abandonar la sesión para que el Comité continúe con el proceso de deliberación.

**Art 42.** La atención al público se hará una vez por semana, los días martes a las 15.00 hrs en el local del CEISH-UTM



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## CAPITULO XV

### SERIE DOCUMENTAL DE LAS SESIONES Elaboración de actas y contenidos.

**Art. 43** El Comité debe mantener actas de las sesiones que realice, las cuales deben estar debidamente suscritas por el presidente, el secretario y todos los miembros participantes en las mismas. Estas actas serán redactadas con suficiente detalle que permita su comprensión a un observador externo.

**Art 44.-** El secretario redactará las actas de reuniones e incluirá los documentos analizados con suficiente detalle, la participación de cada miembro y todo aspecto tratado durante la sesión. Estos aspectos incluyen:

- a) Un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión del CEISH-UTM.
- b) El período que tomó la revisión del estudio.
- c) El tipo de revisión del estudio: expedita, en pleno, (versión inicial o respuesta a observaciones).
- d) El razonamiento para exigir cambios o no aprobación de un protocolo.
- e) La justificación de modificaciones de información sobre los riesgos o procedimientos alternativos en el formulario de consentimiento.
- f) En el caso de que sea un estudio en poblaciones vulnerables, se deberá incluir un resumen de las deliberaciones realizadas.
- g) La lista de participantes de la sesión, incluidos, de ser el caso, los nombres y firmas de los miembros que salieron de la reunión debido a algún conflicto de interés.
- h) El registro de la votación para cada protocolo, incluyendo las abstenciones y sus argumentaciones éticas.
- i) La firma de todos los participantes en la sesión/votación del CEISH.
- j) En el caso de las reuniones virtuales, la votación realizará de manera digital.

**Art 45.-** Las decisiones que adopte el CEISH-UTM en relación a un protocolo, ya sea; a) Aprobación definitiva, b) Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o c) No aprobación, se procurará lograr por consenso unánime, de no lograrse éste, la decisión será adoptada por la mayoría simple de los votos de los miembros presentes en la sesión (la mitad más uno del quórum), asentando ésta, en el acta de la reunión. De considerarlo necesario, el CEISH-UTM, previo consenso de sus miembros, podrá invitar a los investigadores a asistir a la sesión para realizarles preguntas específicas con respecto a los protocolos de investigación, en este caso tendrán que abandonar la reunión durante todas las deliberaciones y votaciones en relación al protocolo a evaluar.



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## CAPÍTULO XVI

### MECANISMOS E INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN

**Art. 46.-** Para la evaluación y aprobación de un protocolo de investigación de Ensayos Clínicos, Estudios Observacionales y de Investigaciones de Intervención, el IP debe presentar los documentos escritos en la sede del CEISH-UTM y/o por vía digital al correo electrónico [comite.bioetica@utm.edu.ec](mailto:comite.bioetica@utm.edu.ec)

#### SECCIÓN I

##### Estratificación de riesgos

**Artículo 47.-** El CEISH-UTM evaluará el balance de los riesgos y beneficios potenciales implicados en cada investigación como parte de sus obligaciones éticas, respecto de los protocolos de investigación con seres humanos.

**Artículo 48.-** El CEISH-UTM designará dos miembros o más si así lo entiende el presidente para establecer un criterio técnico (Anexo R) del nivel de riesgo que implica cada investigación y el tipo de revisión a que debe someterse. Las investigaciones pueden ser 1) sin riesgo, 2) de riesgo mínimo y 3) de riesgo mayor al mínimo.

**Artículo 49.-** 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.



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



- 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 50.-** 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 anonimizados, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones.
- d. Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por la ARCSA, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV.
- e. Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).
- f. Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.
- g. Investigaciones que incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea un tema sensible (datos sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad), siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimizada.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



**Artículo 51.-** Se consideran investigaciones con **riesgo mayor al mínimo**, aquellas en las que las probabilidades de afectar a los participantes (individuos o comunidades) son significativas o en las que la magnitud del daño puede ser significativa. Incluye los estudios en los que se puede poner en peligro la vida, la integridad o la identidad de las personas o generar daños prolongados o permanentes en ellas o en las generaciones futuras. Las consideraciones referidas a la confidencialidad de los datos y la exposición a procedimientos mencionadas anteriormente también aplican a este grupo.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

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

## **SECCIÓN 2**

### **Tipos de revisión o evaluación**

**Art 52.-** El CEISH-UTM podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el investigador presente todos los requisitos establecidos en el Art 49 del presente reglamento, de acuerdo con el tipo de estudio.

**Art 53.-** El CEISH-UTM no evaluará protocolos de investigación cuya ejecución esté en desarrollo o ya se haya ejecutado a la fecha de presentación de la documentación.



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



**Art 54.-** El presidente del CEISH-UTM o los miembros que éste designe, estarán a cargo de evaluar, deliberar y decidir sobre el tipo de revisión al que será sometido el protocolo de investigación. De acuerdo a la identificación del nivel de riesgo del estudio, se podrán clasificar en investigaciones **exentas** de evaluación, investigaciones que serán sometidas a **revisión expedita** o **revisión en pleno**.

**Art 55.-** El CEISH-UTM designará como evaluadores de los protocolos de investigación a uno o más de sus miembros o consultores externos permanentes y temporales. Los evaluadores emitirán su criterio técnico respecto al estudio evaluado.

**Art 56.-** Se realizará **revisión expedita** a investigaciones que tienen **riesgo mínimo**, o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica.

**Art 57.-** 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.

**Art 58.-** Para el proceso deliberativo de la **revisión expedita** o **en pleno** se deberá contar con el criterio técnico realizado por el o los miembros del Comité o consultores externos permanentes o temporales, que el presidente haya designado para la evaluación del proyecto.

**Art 59.-** La evaluación de todo proyecto **en pleno**, los **exentos** y **expeditos**, debe registrarse en las actas del Comité de las reuniones ordinaria donde se informará a los miembros todas las investigaciones revisadas de forma **expedita** y las **exentas** que no requieren de la votación **en pleno**.

**Art 60.-** La evaluación ética, metodológica y jurídica que realice el CEISH-UTM 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



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



informado, justificación de la investigación en personas con incapacidad legal para dar su consentimiento.

- d. Protección de los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del estudio, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
- e. Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación.
- f. Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.
- g. Evaluación independiente del estudio propuesto.
- h. Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

## 2. Aspectos Metodológicos:

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

## 3. Aspectos Jurídicos:

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



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



**Art 61.-** En caso de que el CEISH lo considere pertinente podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria al investigador principal de los estudios sometidos a evaluación.

### SECCIÓN 3

#### **Criterios para considerar investigaciones exentas de evaluación o aprobación por el CEISH**

**Art 62.-** El investigador principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en **una carta** dirigida al presidente del CEISH-UTM en donde se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación, además, deberá adjuntar el protocolo del proyecto.

**Art 63.-** Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación a proyectos que el CEISH-UTM exima porque son considerados como investigaciones sin riesgos, según lo estipulado en la Sección xxx del Capítulo xxx del presente Reglamento.

**Art 64.-** Los evaluadores (miembros o consultores del Comité) asignados por el presidente del CEISH 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**. El presidente del Comité emitirá de manera oficial la carta de exención o le notificará al investigador el tipo de revisión que le corresponde a su estudio y el proceso de evaluación para el efecto.

**Art 65.-** Los **reportes de casos clínicos** se podrían considerar como **exentos** de evaluación y aprobación por un CEISH. 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.

**Art 66.-** Las investigaciones que para su realización utilicen de manera exclusiva datos abiertos o públicos, no necesitan la aprobación de un CEISH 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.

### SECCIÓN 4

#### **Requisitos para recepción y evaluación de proyectos de investigación**



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



**Art 67.-** Para la evaluación de estudios observacionales y de intervención se considerará el Capítulo VII, Art 42 - De los requisitos para la aprobación de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, descritos en el “*Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos*” expedido con Acuerdo Ministerial No. 015 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00038-2021 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 637 de 10 de febrero de 2022.

**Art. 68.-** El CEISH-UTM según el tipo de intervención, solicitará al IP los siguientes requisitos

**Para la evaluación de Investigaciones Observacionales.**

- a) Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos, suscrita por el IP (Anexo 5)
- b) Formulario para presentación de protocolo de investigación observacional en seres humanos. (Anexo 21-EI-IO)
- c) Documento de Consentimiento Informado que se utilizará en mayores de edad, y en menores donde el documento de CI debe estar firmado por su representante legal, específico (Anexo 6-E), amplio (Anexo 6-A) o comunitario según los casos que aplique. En el caso de menores se debe presentar también el documento de Asentimiento Informado según su capacidad cognitiva.
- d) En caso de investigaciones de intervención en seres humanos desarrolladas en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario presentar un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de forma legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la investigación.
- e) Todos los instrumentos a utilizarse para el desarrollo de la investigación observacional (fichas técnicas, entrevistas, encuestas, manuales, guías, etc.)
- f) Declaración de compromiso de confidencialidad (Anexo 2-I) de manejo de la información firmada por cada investigador para Estudios Observacionales con muestras biológicas, sujetos en condición de vulnerabilidad, datos personales, sensibles, genéticos o información privada.
- g) Declaración de no conflictos de interés (Anexo 2-I) firmada por cada investigador para Estudios Observacionales con muestras biológicas, sujetos en condición de vulnerabilidad, datos personales, sensibles, genéticos o información privada.
- h) Currículo Vitae (CV) de todos los investigadores, (Anexo 1)



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- i) Carta de interés de la máxima autoridad del centro (público o privado) donde se desarrollará la investigación con declaración de factibilidad (Anexo-3).
- j) Carta de declaración de responsabilidad del IP. (Anexo 4).
- k) Cronograma según objetivos de trabajos (Anexo A) y relación de instituciones que participan en la investigación. (Anexo B)

**Para la evaluación de Estudios de Intervención se requiere presentar:**

- a) Solicitud de evaluación del Estudio de Intervención en seres humanos, suscrita por el IP (Anexo 5)
- b) Formulario para presentación de protocolo de estudios de intervención en seres humanos. (Anexo 21-EI-IO)
- c) Documento que describa de forma completa la intervención que se va a realizar, en la que se incluyan los posibles riesgos de la intervención y como se solventarán los mismos.
- d) Documento de Consentimiento Informado que se utilizará en mayores de edad, y en menores el documento de CI firmado por su representante legal, específico (Anexo 6-E), amplio (Anexo 6-A) o comunitario según el caso para el que aplique. En el caso de menores se debe presentar también el documento de Asentimiento Informado según su capacidad cognitiva, incluido en el Anexo 6-E)
- e) En caso de investigaciones de intervención en seres humanos desarrolladas en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario presentar un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de forma legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la investigación.
- f) Todos los instrumentos a utilizarse para el desarrollo de la investigación observacional (fichas técnicas, entrevistas, encuestas, manuales, guías, etc.)
- g) Declaración de compromiso de confidencialidad de manejo de la información firmada por cada investigador. (Anexo 6-I)
- h) Declaración de conflictos de interés firmada por cada investigador. (Anexo 5-I)
- i) Currículo Vitae (CV) de los investigadores que formarán parte de los estudios de intervención, (Anexo 12)
- j) Carta de interés de la máxima autoridad del centro (público o privado) donde se desarrollará la investigación con declaración de factibilidad.(Anexo-3)
- k) Si la intervención comporta un riesgo mayor al mínimo, el CEISH solicitará una copia de la póliza de seguro que cubra toda la investigación emitida por una empresa legal en el territorio del Ecuador.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- l) Considerar otros requisitos si el Estudio de Intervención representa un riesgo mayor al mínimo, si el tipo de intervención presenta riesgo de discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo la vida.
- m) Carta de declaración de responsabilidad del IP. (Anexo 4).
- n) Cronograma según objetivos de trabajos (Anexo A) y relación de instituciones que participan en la investigación. (Anexo B)

**Art 69.-** En el caso de investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos, se considerará que, si la investigación se realiza en establecimientos públicos o privados, se deberá presentar una carta de interés de la o las máximas autoridades estos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo 3).

**Art 70.-** En el caso de investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos, será un requisito que se suscriba la Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo 4).

**Art 71.-** Para la evaluación de un ensayo clínico, los CEISH solicitarán a los investigadores los siguientes documentos:

- a. Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal en la que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables por cada centro de investigación del estudio (Anexo 5).
- b. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo 4).
- c. Carta de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad de el o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se propone el desarrollo de la investigación (Anexo-3).
- d. Hoja de vida del investigador principal e investigador(es) de cada centro de investigación, que evidencie su experiencia en el área de estudio o desarrollo de ensayos clínicos (Anexo 1).
- e. Protocolo de investigación (Anexo-21-EC) o enmienda en el idioma original del promotor (cuando corresponda) y en castellano (Anexo 8 y Anexo 9).
- f. Ficha descriptiva de ensayos clínicos. (MSP-Anexo-1-REC-Ficha-descriptiva-EC)



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



- g. Formulario de consentimiento informado en idioma castellano y/o traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio (MSP-Anexo-4-REC-Modelo-CI).
- h. Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos.
- i. Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles página web, otros materiales)
- j. Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumento similares.
- k. Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos sanitarios a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico. Para los ensayos clínicos de fase IV, el CEISH determinará según su análisis si este requisito es necesario.
- l. Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio, y en temas de bioética de la investigación.
- m. El investigador principal debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.
- n. Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique. (MSP-Anexo-2-REC-Producto-1)
- o. En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- p. Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.
- q. Plan de monitoreo del ensayo clínico.
- r. Plan de seguridad del participante.
- s. Formato de presentación del presupuesto de EC (MSP-Anexo-3-REC-prsupuesto)

**Art 72.-** En el caso de investigaciones 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 CEISH en la que se justifique las razones para considerarlo exento.
- b. Formulario para la presentación de protocolos definido por el CEISH, para las investigaciones que se podrían considerar como exentas. (Anexo 21-EI-IO)



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- 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.
- d. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos de salud, coordinaciones zonales o distritos, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo 3).
- e. Declaración de no tener conflictos de interés y de manejo de la información con confidencialidad (Anexo 2-I).

**Art 73.-** En los estudios de riesgo mayor al mínimo, el CEISH puede solicitar documentos que permitan evaluar la idoneidad de las instalaciones en las que se pretende realizar el estudio propuesto.

**Art 74.-** Todos los documentos deberán ser presentados en idioma castellano. Cuando el idioma del protocolo de investigación sea diferente al castellano, se deberá presentar la versión original y su traducción oficial.

**Art 75.-** Los protocolos de investigación que no cumplan con los requisitos establecidos en este reglamento, no podrán continuar con el proceso de evaluación y aprobación.

**Art 76.** El presidente, el secretario u otro miembro designado recibirá los documentos requeridos de parte del Investigador Principal de forma física o preferiblemente digital en la oficina del CEISH-UTM, Edif de Postgrado, Planta baja, Oficina 3, los días de atención al público a partir de la 15:00 hrs. La documentación completa también puede ser enviada de forma digital al correo [comité.bioetica@utm.edu.ec](mailto:comité.bioetica@utm.edu.ec)

**Art 77.-** Una vez recibidos los requisitos completos del protocolo de investigación según el tipo de revisión o evaluación, el CEISH-UTM codificará la investigación y emitirá al investigador principal una carta de notificación de recepción la documentación, indicando cada documento recibido y el tiempo en el que se emitirá una respuesta según el tipo de evaluación (Anexo 7). Si el investigador acepta el término, deberá notificar al CEISH la aceptación del inicio del proceso de evaluación. En el caso de las investigaciones EXENTAS el CEISH-UTM emitirá la decisión en un término de 15 días, las evaluaciones expeditas tendrán un plazo de 45 días y las en pleno de 60 días.

Las investigaciones que utilicen de manera exclusiva para su realización, datos abiertos o públicos, no necesitarán la aprobación de un CEISH para su ejecución o publicación de resultados (AM 00038-2021 Art 8):



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



**Revisión expedita.** Es un proceso mediante el cual los estudios de riesgo mínimo pueden ser revisados y aprobados en tiempo oportuno por un solo miembro o un subconjunto de miembros designados por el presidente, generalmente dos, que actúan como revisores primarios, estos recibirán la documentación al menos diez días previos a la reunión deliberativa (RD) y si el protocolo cumple con las exigencias de revisión expedita estos miembros le emiten su decisión en un informe de evaluación (Anexos 22-E) al presidente, quien si está de acuerdo aprueba la decisión sin necesidad de votación, de todos modos el resto de los miembros también tendrán acceso a la documentación con no menos de cinco días antes de la RD. Estos casos se ventilan en la reunión deliberativa y se asientan en acta.

**Revisión en pleno.** Esta revisión se realiza a proyectos con riesgos mayores al mínimo para los sujetos participantes como: Estudios con procedimientos invasivos, proyectos con intervención social, o proyectos con intervención psicológica, psicoterapéuticos, entre otros. En este caso el presidente asignará un subgrupo de miembros como revisores primarios (habitualmente cuatro), para que toda la documentación sea revisada, analizada, y evaluada les debe ser enviada al menos con 20 días de antelación a la reunión deliberativa (RD), siendo necesario que los revisores elaboraren un informe de evaluación (Anexo 22-EC) para Ensayos Clínicos y (Anexo 22-P) para investigaciones observacionales y estudios de intervención, este informe será compartido con todos los miembros del CEISH-UTM al menos siete días previos a la reunión deliberativa. La discusión, argumentación, deliberación, criterios, conclusión y votación respecto al protocolo quedará registrada en el Acta de la Reunión Deliberativa (RD).

**Investigación Exenta:** Aquella que el CEISH exime de revisión expedita o en pleno por no tener riesgo y que no requieran de consentimiento informado. Se consideran a proyectos sin participación de sujetos, o que no usan datos personales, sensibles, información privada ni muestras biológicas. A este efecto el (los) miembros revisores primarios, elaboran un informe de evaluación corto (Anexo E) donde proponen al presidente que la investigación técnicamente cumple con los criterios de exenta y no necesita el escrutinio del CEISH y que la investigación puede comenzar de inmediato, todo lo que informará al IP en una Carta de Exención (Anexo 11). Estas investigaciones también se informarán en las reuniones deliberativas y se asentarán en actas. Los reportes de caso y serie de casos que se presentan al comité (Anexo 21-AC), se pueden considerar exentos pero deben presentar Consentimiento informado (Anexo 6-E)

## SECCION 5



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ  
EVALUACIÓN DE ENMIENDAS**



**Art 78.-** El investigador deberá solicitar la aprobación de cualquier enmienda al protocolo de investigación, previo a su ejecución (Anexo-8 y Anexo-9). Las solicitudes de evaluación de enmiendas a investigaciones previamente aprobadas por un CEISH, se receptorán físicamente en las oficinas del Comité o digitalmente a través del correo electrónico.

**Art 79.-** Las enmiendas a protocolos de investigación previamente aprobados, deberán ser puestas a consideración del CEISH para su evaluación y aprobación.

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

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

**Art 80.-** Las enmiendas a los protocolos de investigación no podrán ser implementadas sin la aprobación de un CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

**Art 81.-** El CEISH registrará el historial de enmiendas y mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.

**Art 82.-** Las enmiendas que afecten la seguridad de los sujetos de investigación, el alcance de la investigación y/o aspectos científicos del estudio, serán evaluadas bajo la modalidad de revisión en pleno; caso contrario, serán evaluadas de forma expedita.

**Art 83.-** El CEISH 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.

**Art 84.-** 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



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



mismo Comité que revisó inicialmente el protocolo y los respectivos documentos de la investigación, previo a su ejecución.

Si el CEISH que revisó inicialmente el protocolo no se encontrare vigente, será necesario que el investigador acuda a otro CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Este CEISH podrá solicitar toda la documentación al Comité que aprobó el estudio, o considerar su evaluación como nueva.

**Art 85.-** 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, subestudios, entre otros que se consideren relevantes. Este tipo de modificaciones serán evaluadas como un estudio nuevo.

## **SECCION 6**

### **RENOVACIÓN O EXTENSIÓN DE APROBACIÓN**

**Art 86.-** El investigador podrá remitir las solicitudes de renovación o extensión de aprobación a investigaciones previamente aprobadas por un CEISH de manera física o digital (Anexo-10). El CEISH evaluará las solicitudes y la documentación enviada durante las sesiones del Comité.

**Art 87.-** Cuando la aprobación emitida por el CEISH ha expirado, las actividades de la investigación deberán ser suspendidas de manera inmediata, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.

**Art 88.-** Las investigaciones con una duración superior al año de vigencia de aprobación otorgado por el CEISH, deberán solicitar la renovación de su aprobación al menos sesenta (60) días calendario antes de que expire la vigencia de dicha aprobación.

**Art 89.-** Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, el investigador principal deberá presentar una carta de solicitud de renovación de aprobación (Anexo 10). Además, para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, el CEISH verificará que en su archivo se cuente con la siguiente documentación:

- a. Protocolo aprobado originalmente.
- b. Enmiendas aprobadas (versiones del protocolo en caso de que aplique).
- c. Informes de inicio y avance de la investigación.
- d. Documento de aprobación por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en caso de ensayos clínicos.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- e. Informe(s) de reportes de eventos adversos graves o sospechas de reacción adversa grave inesperada presentados, en caso de que corresponda.

**Art 90.-** El investigador deberá solicitar la renovación o extensión de aprobación de un protocolo de investigación previamente aprobada por un CEISH, al mismo CEISH que revisó inicialmente el protocolo y los respectivos documentos de la investigación, previo a su ejecución.

En caso de que el CEISH que revisó inicialmente el protocolo no se encuentre vigente, el investigador deberá acudir a otro Comité aprobado por el Ministerio de Salud Pública, mismo que podrá solicitar toda la documentación al CEISH que aprobó el estudio o considerar su evaluación como una nueva.

## **SECCIÓN 7**

### **EMISIÓN DE CARTA DICTAMEN O RESOLUCIÓN DE PROCESO DE DELIBERACIÓN**

**Art 91.-** Para la emisión de una carta de exención (Anexo 11) para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH remitirá la notificación en el término de quince (15) días contados a partir de la recepción de la documentación completa del estudio y registrará su resolución en el acta de sesión correspondiente.

**Art. 92-** El CEISH emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de los ensayos clínicos, de intervención y observacionales(Anexo 12-CD)

**Art. 93.-** El CEISH emitirá informe de evaluación en pleno en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión en pleno. (Anexo12-P)

**Art. 94.-** El CEISH emitirá la carta de dictamen en el término de cuarenta y cinco (45) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión expedita.

**Art. 95.-** De requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del CEISH se podrá extender hasta treinta (30) días adicionales al tiempo de respuesta, según el tipo de investigación, y esta extensión de tiempo será conforme al tiempo de respuesta del investigador principal.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



**Art. 96.-** La decisión adoptada por el CEISH deberá ser informada al solicitante mediante carta de dictamen (Anexo 12-CD). Esta carta deberá ser suscrita por el presidente y por el secretario del Comité con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas de manera física o digital.

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

- a. Aprobación definitiva de la investigación.
- b. Aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
- c. No aprobación de la investigación.

**Art 97.-** En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH emitirá la carta de dictamen, misma que contendrá:

- a. La vigencia de la aprobación del proyecto de investigación misma que es de un (1) año calendario.
- b. Las condiciones para renovación o aprobación de enmiendas, en caso de ser requeridas.
- c. El periodo establecido de seguimiento del proyecto, según el tipo de riesgo de éste.
- d. 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.
- e. 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.
- f. Nombre de los anexos o instrumentos presentados que se ejecutarán.
- g. En caso de ensayos clínicos se debe informar al investigador sobre la obligación de enviar al CEISH copia de la aprobación otorgada por la ARCSA previo a la ejecución del estudio y de los eventos adversos graves e inesperados que pudiesen producirse durante dicha ejecución.

**Art 98.-** El CEISH-UTM acompañará a la carta de dictamen de aprobación definitiva del estudio, la justificación argumentada de su decisión de acuerdo con el modelo que se adjunta como (Anexos 12 y Anexo13) del presente Reglamento.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



**Art 99.-** El CEISH-UTM emitirá una carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria cuando:

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

**Art 100.-** El CEISH-UTM mencionará lo siguiente en la carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria:

- a. Las observaciones o sugerencias mayores o menores para la nueva versión.
- b. El procedimiento para someter a revisión las observaciones o sugerencias, si fuese el caso.
- c. 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.
- d. La vigencia de este dictamen es de treinta (30) días, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si el CEISH 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.

**Art 101.-** El CEISH mencionará en la carta de dictamen de No Aprobación lo siguiente:

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

**Art 102.-** En caso de emergencia sanitaria, el CEISH podrá realizar sesiones extraordinarias para evaluar y/o aprobar protocolos de investigación en un término no mayor a quince (15) días.

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



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



**Art 103-** Los informes de evaluación no podrán ser difundidos públicamente. Estos informes podrán ser solicitados por la Autoridad Sanitaria Nacional garantizando la confidencialidad del contenido de las deliberaciones realizadas por el Comité y el contenido de los protocolos sometidos a deliberación.

## CAPITULO XV

### SECCION 1

#### SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS APROBADOS Y REGISTRO DE PUBLICACIÓN CIENTÍFICA.

**Art 104.-** El CEISH deberá realizar un procedimiento estandarizado de trabajo sobre el proceso de implementación del seguimiento de los estudios aprobados, de acuerdo con el tipo de estudio desde su aprobación hasta su finalización. Además, deberá establecer el mecanismo de comunicación entre el Comité y el investigador para que posterior a la finalización del estudio, el investigador reporte la publicación científica de su proyecto.

**Art 105.-** Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH deberá realizar las siguientes actividades:

- a. Solicitar al investigador principal el informe de inicio de la investigación, mismos que deberá remitirse al término de treinta (30) días a partir del inicio de ejecución del estudio.
- 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. En el caso de ensayos clínicos, sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
- d. Solicitar al investigador principal que se envíe los informes de avances periódicamente sobre la ejecución del estudio, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido por el CEISH en la carta de dictamen según el tipo de estudio y el nivel de riesgo para los sujetos de investigación (Anexo 14). En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un año.
- e. Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del proyecto (Anexo 15), en un término máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



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

**Art 106.-** El presidente del CEISH decidirá si el seguimiento estará a cargo del pleno del Comité o si se delega a uno o más de sus miembros esta responsabilidad. Sin perjuicio de lo anterior, el CEISH podrá planificar y convocar a reuniones de seguimiento y definirá los procedimientos de comunicación con el investigador principal.

**Art 107.-** El CEISH realizará un informe de evaluación tras el análisis de los informes de avance y final, para verificar el cumplimiento del objetivo general y los objetivos específicos de la investigación a través de la metodología propuesta y de las diferentes actividades que el Comité defina para el efecto (Anexo 16).

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

**Art 108.-** Si el CEISH considera válido el informe de avance, aprobará el mismo para la continuación del proyecto; caso contrario, revocará la aprobación del estudio e informará a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud – DIS del Ministerio de Salud Pública y/o a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA o quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

**Art 109.-** En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador presentará al CEISH el informe final con los resultados obtenidos a la fecha, sin perjuicio que el Comité realice recomendaciones para salvaguardar los derechos de las personas y comunidades participantes de la investigación.

**Art 110.-** Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario la realización de seguimiento a dicho estudio.



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



**Art 111.-** Si el CEISH considera pertinente el informe final, aprobará éste, caso contrario, informará por escrito al investigador principal del proyecto, el condicionamiento y/o las recomendaciones para la presentación de dicho informe.

## SECCION 2

### REPORTE Y SEGUIMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES Y REACCIONES ADVERSAS

**Art 112.-** El investigador principal de un ensayo clínico o estudio de intervención deberá remitir un reporte inicial al CEISH en un término de dos (2) días luego de conocido los eventos adversos graves (EAG) y/o todas las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas (RAGI), suscitados durante la ejecución de la investigación. El CEISH establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informe y seguimiento del estudio. (MSP-Anexo-5-REC-Ficha-EAG-y-RAGI)

**Art 113.-** En el caso de ensayos clínicos con medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o dispositivos médicos, el CEISH informará a la ARCSA sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas reportadas por el investigador principal.

**Art 114.-** El investigador principal de un ensayo clínico con medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o dispositivos médicos, luego del reporte inicial deberá remitir al CEISH y a la ARCSA en un término de quince (15) días un informe de seguimiento completo y evaluación de causalidad sobre las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas reportadas.

**Art 115.-** En el caso de estudios de intervención, el CEISH informará a la DIS o quien haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas notificadas por el investigador principal. El Comité establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informes y seguimiento del estudio.

**Art 116.-** El CEISH realizará el seguimiento de los reportes de eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas de los estudios de intervención y ensayos clínicos, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. Para el seguimiento, el Comité podrá solicitar al investigador principal los informes que considere necesarios para su cumplimiento.



### SECCION 3 SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE LA APROBACIÓN

**Art 117.-** El CEISH podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando ocurran uno o varios de los incumplimientos previstos en este Reglamento; en cuyo caso, notificará del particular de manera oficial al investigador principal, a las instituciones, a los centros de investigación, al patrocinador, a la DIS y/o a la ARCSA, mediante un informe debidamente motivado. El Comité establecerá el proceso y los formatos para la suspensión o revocatoria de la aprobación.

**Art 118.-** La DIS analizará la pertinencia de la suspensión o revocatoria de la aprobación de un proyecto de investigación basado en el análisis de denuncias ciudadanas motivadas, o durante los procesos de seguimiento de los estudios aprobados por el CEISH y coordinará las acciones respectivas con éste.

**Art 119.-** El CEISH podrá revocar la aprobación otorgada a una investigación de manera inmediata, cuando de la información recabada a través del proceso de seguimiento se determine que concurren uno o varios de los siguientes incumplimientos:

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



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- a. Múltiples reportes respecto a que un investigador no cumple con lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado.
- b. El investigador principal permite con frecuencia que los estudios expiren la vigencia de su aprobación, sin revisiones y aprobaciones anticipadas.
- c. Varias instancias en las que el investigador principal utiliza documentos no válidos o no aprobados previamente por el CEISH.
- d. El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH.
- e. El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en la sección 18 del Capítulo III.
- f. El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH a su investigación.

**CAPITULO XVI  
CAPACITACIÓN DEL CEISH**

**Art 120.-** El CEISH planificará anualmente las capacitaciones continuas en materia de ética en investigación, normativa nacional e internacional, bioética, investigación biomédica y/o metodología de la investigación. Los eventos de formación impartidos deberán ser facilitados directamente por la institución a la que pertenece el CEISH o mediante acuerdos de cooperación con otras instituciones.

**Art 121.-** Es responsabilidad del CEISH realizar capacitaciones dirigidas a sus miembros, consultores externos permanentes, así como también al personal e investigadores de la institución o establecimiento al que están vinculados.

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

**Art 122.-** Al finalizar el año de gestión, el CEISH 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 CEISH propuesto para el próximo año de gestión, mismo que deberá estar aprobado y suscrito por su presidente y la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado, de acuerdo con el formato establecido. (Anexo 17).



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## CAPITULO XVI

### ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

**Art 123.-** El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del CEISH, así como toda documentación de respaldo, deberán mantenerse en un archivo físico y/o digital, los mismos que estarán bajo custodia del presidente y secretario durante un plazo de siete (7), años en las instalaciones de la institución donde funcione el Comité. Posterior a este plazo serán parte del archivo central de la institución a la que esté vinculado el CEISH, manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.

**Art 124.-** Las cartas de dictamen ya sea de exención, aprobación definitiva, aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o no aprobación deben archivar con su respectivo criterio técnico.

**Art 125.-** 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.

## CAPITULO XVII

### FINANCIAMIENTO, RECURSOS HUMANOS MATERIALES Y EQUIPAMIENTOS.

**Art 126.-** La participación de los miembros del Comité tendrá carácter honorífico, es decir, ninguno de ellos podrá recibir directa, ni indirectamente remuneración alguna adicional por las funciones realizadas dentro del CEISH por parte de la institución, el patrocinador o sus representantes, ni de alguna otra organización que pueda tener interés directo o indirecto en los proyectos.

**Art 127.-** La institución académica, hospital básico, hospital general, hospital especializado, hospital de especialidades ya sea público o privado, y/o instituto público de investigación en salud a la cual esté vinculado el CEISH, definirá según corresponda la partida presupuestaria específica para el funcionamiento operativo, logístico y administrativo del Comité. La ejecución presupuestaria asignada, así como los ingresos por las tasas de los servicios prestados por el CEISH deberá transparentarse a través de informes publicados en medios oficiales de la institución a la que pertenece.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



**Art 128.-** Todos los CEISH deberán estar vinculados a una institución académica, hospital básico, hospital general, hospital especializado, hospital de especialidades, ya sea público o privado, y/o instituto público de investigación en salud, en el que se realicen los tipos de investigaciones descritas en el Artículo 4 de este Reglamento. Dicha institución debe planificar y proporcionar recursos suficientes, incluyendo personal de apoyo, instalaciones y equipamiento que le permita el funcionamiento regular y constante del CEISH, asignando al menos:

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

## **CAPITULO XVIII INFORMES ADMINISTRATIVOS DE GESTIÓN DEL CEISH**

**Art 129.-** El CEISH deberá remitir el informe anual de gestión a la máxima autoridad de la institución a la que pertenece y a la DIS o quién haga sus veces, en un término de treinta (30) días luego de finalizado el año calendario. (Anexo 18).

El informe será evaluado por la DIS y en caso de considerar pertinente podrá solicitar información adicional que permita su análisis. Durante esta evaluación, el CEISH seguirá desarrollando sus funciones.

**Art 130.-** El CEISH deberá remitir a la DIS o quién haga sus veces del Ministerio de Salud Pública, el reporte mensual de las investigaciones aprobadas dentro de los primeros diez (10) días del mes siguiente, en el formato emitido para el efecto. (Anexo 19).



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



**Art 131.-** La Autoridad Sanitaria Nacional y/o la máxima autoridad de la Institución podrán analizar la pertinencia de solicitar en cualquier momento informes/reportes del funcionamiento, actividades o gestión del CEISH, estableciendo un plazo específico para su entrega.

## CAPITULO XIX

### MECANISMOS PARA REFORMAR EL REGLAMENTO

**Art. 132.-** Los principios rectores o normativa vigente para el análisis del CEISH-UTM serán los descritos en el “**Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS).**”, expedido mediante Acuerdo Ministerial 00005 publicado en el Registro Oficial el martes 2 de agosto de 2022, al “*Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos*”, emitido con Acuerdo Ministerial No. 015, publicado en el Suplemento de Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021 reformado con Acuerdo Ministerial No. 038 publicado en el Suplemento de Registro Oficial No. 637 el 10 de febrero de 2022. Así como otros reglamentos relacionados a investigación en seres humanos que estén vigentes en el país.

**Art 133.-** Si el CEISH requiere reformar el Reglamento Interno o sus complementos aprobados, previo a la implementación de la reforma deberá remitir la propuesta de cambio y su debida justificación a la DIS o quien haga sus veces para su aprobación.

Las reformas al Reglamento interno cumplirán con lo siguiente:

- a. Podrán ser propuestas por cualquier miembro del Comité.
- b. Deberán estar acorde al presente Reglamento y a toda normativa conexas vigente, incluida aquella emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- c. Serán analizadas en sesión del Comité y aprobadas mediante votación de mayoría simple de sus miembros. Dicha aprobación estará sujeta a la ratificación por parte de la máxima autoridad de la institución a la que el CEISH está vinculado.

## CAPITULO XX

### PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE TRABAJO

**Art 134.-** El CEISH elaborará los documentos llamados “Procedimientos Estandarizados de Trabajo” (PET) como complemento del Reglamento interno. Los PET detallarán cada proceso que se realice para el funcionamiento del Comité, de tal manera que permitan cumplir con actividades tales como la recepción, estratificación de riesgos, evaluación por tipo de investigación, respuesta y seguimiento de cada tipo de investigación, tomando en cuenta las



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



consideraciones mínimas establecidas en el Anexo 20 del presente Reglamento. Además, en cada deberá incluir el desarrollo de los flujogramas de acción.

**Art 135.-** Los PET deberán contener como complemento, los formatos empleados para el funcionamiento del CEISH que estarán acorde a los procesos establecidos en el presente Reglamento y normativa conexas emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional. Además, el Comité establecerá el proceso o los formatos adicionales para cumplir con las diferentes funciones y/o actividades descritas en el presente instrumento.

**Art. 136.-** El tiempo que dediquen los integrantes del CEISH a las gestiones de esta instancia, deberá ser considerado por la institución (UTM) como parte de su jornada laboral. (Art 11 AM 4889 2017).

**Art. 137.-** Los miembros del CEISH-UTM tienen la obligación de informar al Comité, de cualquier presión indebida, coacción o persuasión que sobre ellos se pueda ejercer para tomar decisiones que favorezcan a un investigador o a un proceso de revisión. La UTM guardará la confidencialidad respecto a los casos que en esta materia se susciten con el fin de proteger a los miembros del CEISH.

**Art. 138.-** Este reglamento podrá ser modificado por los integrantes del CEISH, con mayoría absoluta, cambios que deberán ser aprobados por la Autoridad de la UTM y por la DIS del MSP.

### **DISPOSICIONES GENERALES**

**PRIMERA:** Deróguese cualquier disposición que se oponga al presente Reglamento.

**SEGUNDA:** Lo que no esté previsto en este reglamento será tratado y resuelto por el Honorable Consejo Universitario.

**TERCERA:** El presente reglamento entrará en vigencia una vez aprobado de manera definitiva por parte del H. Consejo Universitario.

### **DISPOSICIÓN TRANSITORIA**

**PRIMERA.** - El CEISH-UTM, no recibirá Ensayos Clínicos en seres humanos durante los seis primeros meses de trabajo, una vez aprobado por el Ministerio de Salud Pública,

Dado y firmado en la sala de sesiones del H. Consejo Universitario a los 27 días del mes de octubre de dos mil veintidós.



Firmado electrónicamente por:  
**LUIS SANTIAGO  
QUIROZ  
FERNANDEZ**

**Ing. Luis Santiago Quiroz Fernández PhD  
Máxima Autoridad UTM**



Firmado electrónicamente por:  
**GARY OSWALDO  
LOOR FERNANDEZ**

**Abg. Gary Loor Fernández  
Secretario General (e)**



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



Miembros del CEISH-UTM



Firmado electrónicamente por:  
**ALFREDO  
LAZARO MARIN  
PEREZ**

Alfredo L Marín Pérez



Firmado electrónicamente por:  
**RAFAEL ANTONIO  
BELTRON TEJENA**

Rafael A Beltrón Tejena

**INGEBORD  
JOSEPHINE  
VELIZ  
ZEVALLOS**

Firmado digitalmente por:  
INGEBORD JOSEPHINE VELLIZ  
ZEVALLOS  
Miembro de reconocimiento (MRC)  
CÓDIGO: 0000033687  
CERTIFICACION DE INFORMACION  
CÓDIGO: 19270  
serialNumber=0000033687,  
c=INGEBORD JOSEPHINE VELLIZ  
ZEVALLOS  
Fecha: 2022.03.09 20:50:57 -05'00'

Ingebord J. Veliz Zevallos



Firmado electrónicamente por:  
**SANDRA MARIA  
EMELINA LINARES  
GILER**

Sandra M E Linares Giler

**VERDI MARTIN**  
**PLAZA SUAREZ**

Firmado digitalmente  
por VERDI MARTIN  
PLAZA SUAREZ  
Fecha: 2022.03.09  
20:50:57 -05'00'

Verdi Martín Plaza Suarez



Firmado electrónicamente por:  
**GILBERTO JOSE  
VIZCAINO  
SALAZAR**

Gilberto J Vizcaino Salazar



Firmado electrónicamente por:  
**ARNALDO DEL  
TORO RAMIREZ**

Arnaldo Del Toro Ramírez



Firmado electrónicamente por:  
**ANGELA MARIA  
BRACHO MORA**

Angela Bracho Mora PhD



Firmado electrónicamente por:  
**ADRIANA  
CAROLINA RINCON  
ALARCON**

Adriana C Rincón Alarcón PhD



Firmado electrónicamente por:  
**MARIO ANTONIO  
GARCIA PEREZ**

Mario Antonio García Pérez PhD



Firmado electrónicamente por:  
**NANCY  
TOLEDO**

Dra. Nancy Toledo Santana MSc.

# ANEXO 1

## HOJA DE VIDA

### APELLIDOS NOMBRES

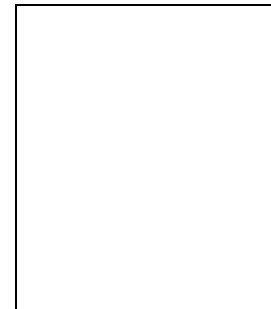
**Cédula de Ciudadanía:**

**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

**Ciudad-País** Universidad o Institución

**Año** Título xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

**Ciudad-País** Universidad o Institución

**Año** Título xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  
**Ciudad País** *Universidad o Institución*

**Año** Título xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  
**Ciudad País** *Universidad o Institución*

**EXPERIENCIA LABORAL**

---

**Oct. 20XX – Actualidad** **Nombre de la institución, Área/Sector/Falcutad xxxxxxxxxxxx**  
 Ciudad-País *Cargo dentro de la institución*  
 Responsabilidades xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx  
 xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx

**Oct. 20XX – Jun. 20XX** **Nombre de la institución, Área/Sector/Falcutad xxxxxxxxxxxx**  
 Ciudad-País *Cargo dentro de la institución*  
 Responsabilidades xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx  
 xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx

**Oct. 20XX – Jun. 20XX** **Nombre de la institución, Área/Sector/Falcutad xxxxxxxxxxxx**  
 Ciudad-País *Cargo dentro de la institución*  
 Responsabilidades xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx  
 xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx

**Oct. 19XX – Jun. 20XX** **Nombre de la institución, Área/Sector/Falcutad xxxxxxxxxxxx**  
 Ciudad-País *Cargo dentro de la institución*

Responsabilidades xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx  
xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx

## 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.

**Oct.– Jun. 20XX**

**Nombre del Curso, Taller, Seminario o Congreso, etc.**

Ciudad-País

*Institución/es Auspiciante/s*

Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

**Oct.– Jun. 19XX**

**Nombre del Curso, Taller, Seminario o Congreso, etc.**

Ciudad-País

*Institución/es Auspiciante/s*

Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

## PUBLICACIONES ESCRITAS





**Ministerio de Salud Pública**  
Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud  
Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## Anexo 2

Carta de declaración de no conflicto de interés y de confidencialidad de los miembros del  
Comité De Ética De Investigación En Seres Humanos – CEISH-UTM

Oficio Nro. XX XX XXX  
Lugar y fecha

Nombre de la máxima autoridad de la institución

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

FIRMA DEL MIEMBRO DEL CEISH UTM



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## ANEXO 2-I

### DECLARACION DE CONFLICTOS DE INTERÉS Y CONFIDENCIALIDAD (INVESTIGADORES).

*\*Cada INVESTIGADOR llenará una declaración por separado.*

INFORMACIÓN GENERAL	
1	TÍTULO DE INVESTIGACIÓN
2	TIPO DE INVESTIGACIÓN
2	CODIGO EN EL CEISH
3	NOMBRE DEL INVESTIGADOR
4	CEDULA

#### DECLARACION DE CONFLICTOS DE INTERÉS:

¿DECLARA TENER CONFLICTOS DE INTERÉS EN ESTA INVESTIGACIÓN?  SI  NO.

En caso de responder **SI**,

Explique en que consiste el conflicto de interés.

DECLARACIÓN DE MANEJAR LA INFORMACIÓN CON CONFIDENCIALIDAD:

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

Doy fe de esta declaración:

Firma del Investigador..

Fecha:



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## ANEXO 2-M

### DECLARACION DE CONFLICTOS DE INTERÉS Y CONFIDENCIALIDAD (MIEMBROS CEISH).

*\*Cada miembro del CEISH-UTM llenará una declaración por separado.*

INFORMACIÓN GENERAL		
1	FECHA REUNIÓN o TÍTULO DE INVESTIGACIÓN	
2	NOMBRE DEL MIEMBRO CEISH	
3	CEDULA	
4	CARGO QUE OCUPA EN EL CEISH	
5	CONSULTOR EXTERNO PERMANENTE.	
6	CONSULTOR EXTERNO TEMPORAL.	
7	OTRO INVITADO:	

#### DECLARACION DE CONFLICTOS DE INTERÉS:

¿DECLARA TENER CONFLICTOS DE INTERÉS EN ESTA REUNIÓN/  
INVESTIGACIÓN?  SI  NO.

En caso de responder **SI**,

Explique en que consiste el conflicto de interés.

DECLARACIÓN DE MANEJAR LA INFORMACIÓN CON  
CONFIDENCIALIDAD:

SI

NO

Doy fe de esta declaración:

Firma del Miembro CEISH.

Fecha:



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## Anexo 3.

Carta de interés institucional para estudios observacionales, estudios de intervención y ensayos clínicos en seres humanos

A quien pueda interesar

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

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

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

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

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

Lugar y fecha

Nombre y Apellido de la Máxima Autoridad de la Institución



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



Cargo de la Máxima Autoridad Institución



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## Anexo 4.

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

Lugar y fecha

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

1. 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-UTM 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-UTM 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-UTM.
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-UTM cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
10. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UTM.
11. Notificar al CEISH-UTM 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).



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



12. Emitir al CEISH-UTM 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-UTM de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.

14. Notificar al CEISH-UTM 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-UTM 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-UTM de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.

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

18. Solicitar la renovación de la aprobación de mi proyecto de investigación, con al menos sesenta (60) días de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-UTM. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-UTM, 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- UTM cuando se disponga de la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

Firma del investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX





COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## ANEXO 3-E

### MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO Y REVOCATORIA (Propuesta)

CONSIDERACIONES MINIMAS:

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 a 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 proyectando 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).



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



Esta investigación no debe traerle problemas, lo haremos en un ambiente de confidencialidad, pero si durante el proceso encontramos algún problema de su salud o de su entorno que le concierne, se lo informaremos y le trataremos de buscar la mejor solución. Aunque en algún momento se le pida su nombre, la información se manejará con códigos y su nombre nunca aparecerá, ni se conocerá de su participación. **(Los riesgos en esta investigación son mínimos y consisten en, 1, 2, 3, 4, 5 y lo solucionaremos de esta manera xxxxxxxxxxxxxx. Durante la investigación se respetará su cultura, tradición y religiosidad.) Esto último solo si es aplicable.**

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

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

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

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

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

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



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



Nombre Investigador.	del	Cédula/Pasaporte.	Firma.	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



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



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.

Toda 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 cuadrado 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 \_\_\_\_\_.



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## Anexo 7

### Formato para la notificación de recepción de protocolo de investigación – estudios observacionales, de intervención, ensayos clínicos, investigaciones exentas

Lugar y fecha

Señor/a  
Nombre del investigador (a) principal

Título del Protocolo:  
Protocolo Nro.:  
Versión:  
Fecha de recepción:

Por medio de la presente se certifica que este protocolo de investigación fue recibido por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Técnica de Manabí CEISH-UTM.

Se han recibido los siguientes documentos:

	<b>Requisitos</b>	Sí presentó	No presentó	Nro.páginas
1	Anexo 1 Formato de Hoja de Vida			
2	Anexo 2-I Declaración de Conflictos de Interés y Confidencialidad (Investigadores)			
3	Anexos 3 Carta de Interés Institucional.			
4	Anexo 4 Declaración de Responsabilidad			
5	Anexo 5 Carta de Solicitud de Evaluación de Protocolo de Investigación.			
6	Anexo 6-A Modelo de Consentimiento Informado Amplio			
7	Anexo 6-E Consentimiento Informado Específico, Revocatoria y Asentimiento			
8	Anexo 6-A Consentimiento Ampliado			
9	Consentimiento Comunitario			
10	Anexo 8 Carta de Solicitud de Enmienda			
11	Anexo 9 Modelo de Justificación de Enmienda			
12	Anexo 10 Carta de Solicitud de Renovación			
13	Anexo 21-AC Formato de solicitud de Análisis de Caso			
14	Anexo 21-EC Formulario de presentación de Protocolo de Ensayo Clínico			
15	Anexo 21-EI-IO Formulario para la presentación, Observacional e Intervención.			
16	Anexo A Cronograma de trabajo por objetivo			
17	Anexo B Lista de Instituciones que participan.			



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



18	MSP-Anexo-1-REC-Ficha-descriptiva-EC			
19	MSP-Anexo-2-REC-Producto-1			
20	MSP-Anexo-3-REC-Presupuesto			
21	MSP-Anexo-4-REC-Modelo-CI			
22	MSP-Anexo-5-REC-Ficha-EAG-y-RAGI			
23	Otro			
24	Otro			
25	Otro			

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

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

Atentamente,

**Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la  
Universidad Técnica de Manabí**

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



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



## **Anexo 8.**

### **Formato de Carta de solicitud de evaluación de enmiendas**

Quito, XX de XXXX de 20XX

Señor/a IP

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Técnica de Manabí(CEISH-UTM).

De mi consideración:

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

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

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico:

Telf.:

# ANEXO 9-EE

## INFORME DE EVALUACIÓN DE ENMIENDA.

INFORMACIÓN GENERAL				
Título de la Investigación:				
Tipo de investigación				
Código del protocolo				
Investigador Principal.				
Centro que auspicia				
Si Ensayo Clínico	<i>Especificar la fase I-II-III-IV</i>			
Fecha de Aprobación.				
Tipo de Evaluación Anterior	EXPEDITA		EN PLENO	
Fecha de Envío de la enmienda.				

ENMIENDA 1	
Sección de protocolo (parte)	
Descripción de la enmienda	
Justificación	

Elementos a evaluar en la propuesta de ENMIENDA	
Metodológicos	<i>Describir</i>
Jurídicos	<i>Describir</i>
Éticos	<i>Describir</i>

Conclusiones:

SE APRUEBA LA ENMIENDA SI \_\_\_ No \_\_\_

Presidente.

Secretario:

Fecha.



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## Anexo 9

### Modelo de Justificación de enmiendas

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

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

<b>Enmiendas solicitadas</b>	
<b>Aprobado originalmente</b>	<b>Enmienda</b>
<b>Título</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Equipo de investigadores</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Personal de contacto</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Patrocinadores y monto de financiamiento</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Objetivos</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Diseño y metodología del estudio</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Recolección y almacenamiento de datos</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Instrumentos y equipos</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Criterios de selección de los participantes</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Riesgos</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>
<b>Beneficios</b>	
Original Justificación enmienda	<b>Enmienda</b>



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



<b>Ventajas potenciales para la Sociedad</b>	
Original	<b>Enmienda</b>
Justificación enmienda	
<b>Derechos y opciones de los participantes</b>	
Original	<b>Enmienda</b>
Justificación enmienda	
<b>Seguridad y confidencialidad de los datos</b>	
Original	<b>Enmienda</b>
Justificación enmienda	
<b>Provisiones especiales para población vulnerable</b>	
Original	<b>Enmienda</b>
Justificación enmienda	
<b>Cronograma de actividades</b>	
Original	<b>Enmienda</b>
Justificación enmienda	
<b>Formulario de consentimiento informado/ consentimiento informado amplio / consentimiento informado específico / consentimiento informado colectivo o comunitario</b>	
Original	<b>Enmienda</b>
Justificación enmienda	
<b>Formulario de asentimiento informado</b>	
Original	<b>Enmienda</b>
Justificación enmienda	
<b>Otros documentos: anexos, manuales, pólizas</b>	
Original	<b>Enmienda</b>
Justificación enmienda	

<b>Documentos adjuntos</b>	<b>Idioma de la versión</b>	<b>Fecha Documento</b>	<b>Nro. de páginas</b>

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

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico:

Telf.:

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



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## Anexo 10.

Formato de Carta de solicitud de renovación de aprobación de estudios observacionales/  
de intervención/ensayos clínicos

Lugar y fecha

Señor/a IP

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la UTM

De mi mejor consideración:

Por medio del presente, yo \_\_\_\_\_ (*nombres completos del investigador principal*) en calidad de investigador principal, solicito la renovación de la aprobación de mi investigación \_\_\_\_\_ (*título de la investigación*), previamente aprobada por el CEISH-UTM.

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

<b>Nº. de renovación solicitada</b>	
<b>Período aprobado:</b>	<i>desde-hasta</i>
<b>Extensión solicitada:</b>	<i>desde-hasta</i>

<b>Justificación de la renovación</b>

<b>Historial de la investigación</b>		
<b>Documentos aprobados originalmente</b>	<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>

<b>Historial de renovaciones previas</b>			
<b>Nro.</b>	<b>Fecha de solicitud</b>	<b>Fecha de aprobación</b>	<b>Renovación hasta</b>

<b>Historial de enmiendas previas</b>			
<b>Nro.</b>	<b>Fecha de solicitud</b>	<b>Fecha de aprobación</b>	<b>Renovación hasta</b>



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



--	--	--	--

**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:

Telf.:

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



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ





COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## Anexo 11

### Formato de Carta de exención

Oficio Nro. XX XX XXX

Lugar y fecha

Señor/a, IP

Investigador Principal

Nombre de la Institución

Presente

De mi consideración,

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Técnica de Manabí (CEISH-UTM), una vez que revisó el protocolo de investigación titulado “ ”, codificado como , 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-UTM. Cualquier modificación a la documentación antes descrita, deberá ser presentada a este Comité para su revisión y aprobación.

Atentamente,

Presidente CEISH-UTM

Institución

Teléfono:

Correo electrónico:



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## Anexo 12

### Formato de carta de aprobación definitiva- estudios observacionales/de intervención

**Nombre del Investigador Principal**

**INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE**

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

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

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

En tal virtud, los documentos aprobados sumillado del CEISH-UTM 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.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



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

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

Atentamente,

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

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



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**





## ANEXO 12-CD (Carta Dictamen)

Ensayos Clínicos, Investigaciones Observacionales y Estudios de Intervención.

Título de la Investigación:		
Tipo de Investigación:		
Código		
Investigador Principal (IP)		
<input type="checkbox"/> Aprobación definitiva	<input type="checkbox"/> Aprobación Condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.	<input type="checkbox"/> No Aprobación
Vigencia de la evaluación		
Periodo de seguimiento		

La decisión se basó en los siguientes anexos entregados por el IP

n	ANEXOS
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	

### I-EN CASO DE APROBACIÓN.

El IP puede solicitar cambios o enmiendas al protocolo aprobado utilizando la carta de solicitud de enmienda ANEXOS 8 y el modelo de justificación de enmienda ANEXO 9, el documento original y el documento enmendado.

El IP puede solicitar la renovación de la aprobación, 60 días previos a la expiración (Anexo 10)

Obligaciones que el CEISH-UTM requerirá de los investigadores:

1. Reportar el inicio de la investigación (antes de 30 días de iniciado)
2. Reportar el Informe final de la investigación (antes de 60 días de finalizado) a solicitud del CEISH (Anexo 15).
3. En caso de una terminación anticipada el Informe final se remitirá al CEISH-UTM en un plazo no mayor a 15 días.
4. En caso de Ensayo Clínico el informe final también se remitirá al ARCSA.
5. Remitir los informes de ejecución o avances en el periodo de tiempo XXX de acuerdo con el tipo de estudio y su riesgo, a solicitud del CEISH (Anexo 14)
6. Informar la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
7. En caso de ensayos clínicos se debe informar al investigador sobre la obligación de enviar al CEISH copia de la aprobación otorgada por la



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



ARCSA previo a la ejecución del estudio y de los eventos adversos graves e inesperados que pudiesen producirse durante dicha.

**II-ENCASO DE APROBACIÓN CONDICIONADA:**

1. Esta investigación no puede comenzar hasta que no se obtenga la aprobación definitiva.
2. El CEISH-UTM solicita del IP la respuesta de las siguientes observaciones:
  - a. Observaciones mayores:
  - b. Observaciones menores:
  - c. Información o aclaración de dudas.
3. El IP debe enviar al CEISH-UTM la carta de solicitud de revisión (Anexo 5) así como los documentos observados originales y los corregidos en la nueva versión en un plazo no mayor a 30 días.
4. Si no se cumple con este plazo se archivará la investigación y se emitirá una carta de NO APROBACIÓN.

**III-EN CASO DE NO APROBACIÓN.**

A continuación, se relacionan los motivos de la decisión de No Aprobación

1. Aspectos Éticos:
2. Aspectos Metodológicos.
3. Aspectos Jurídicos:
4. Violación de normativa:

Si el investigador lo considera pertinente puede tomar en cuenta todos los aspectos señalados y volver a presentar el proyecto como una investigación nueva.

**Presidente**

**Secretario**

**Fecha**



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## Anexo 13

### Formato de carta de aprobación definitiva- ensayo clínico

#### Lugar y fecha

Nombre del Investigador Principal  
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

#### ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (ensayo clínico)

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

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

En tal virtud, los documentos aprobados sumillado del CEISH-UTM 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.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



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

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

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

Atentamente,

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

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



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## Anexo 14

### Formato de solicitud de informe de avance de investigaciones en seres humanos (ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de intervención)

(Lugar), (fecha)

Oficio (Número de oficio)

Señor/a **IP**

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

Estimado Sr/a. (Apellido):

Con relación al proyecto titulado: **(Nombre del proyecto)**. Código (código de acuerdo con el tipo de proyecto), aprobado por el CEISH-UTM 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
4. Las actividades pendientes (ya sea que no se haya ejecutado o que no se haya avanzado en su desarrollo), indicando el porcentaje pendiente de ejecución, las razones de no cumplimiento y el tiempo necesario para su realización.
5. Informe de monitoreo (para ensayo clínico).
6. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (para ensayo clínico/ de intervención).

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

Saludos cordiales,

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



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## Anexo 15

### Formato de solicitud de informe final de investigaciones en Seres Humanos (ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de intervención)

(Lugar), (fecha)

Oficio (Número de oficio)

Señor/a IP

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

Estimado Sr/a. (Apellido):

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

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

1. Fecha de finalización.
2. Tabla de objetivos cumplidos, incluyendo el porcentaje de cumplimiento y los resultados obtenidos por objetivo. En caso de que un objetivo no se haya alcanzado en su totalidad, explicar en la misma tabla y de manera breve, las razones. De ser necesario indicar las medidas correctivas que se adoptaron para su cumplimiento y efecto.
3. Conclusiones más relevantes del estudio en las que se incluyan los beneficios logrados para los participantes y para la sociedad.
4. Una tabla que explique:
  - a. Las actividades de transferencia de resultados a los participantes de la investigación
  - b. Las actividades de divulgación de los resultados de la investigación (adjuntar ejemplar en digital de: informes, publicaciones, videos o presentaciones, según corresponda. Encaso de que a la entrega de este informe no existan aún publicaciones que reportar, informar y evidenciar el estado de estas).
5. Informe de monitoreo (para ensayo clínico)
6. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (para ensayo clínico /de intervención)

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

Saludos cordiales,

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



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## Anexo 16

Formato de informe de evaluación del seguimiento de Investigaciones en seres humanos (ensayos clínicos / estudios observacionales / estudios de intervención)

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

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



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



<b>ASPECTOS ÉTICOS</b>

<b>ASPECTOS METODOLÓGICOS</b>

<b>ASPECTOS LEGALES</b>

<b>OBSERVACIONES ADICIONALES</b>

Fecha de elaboración del informe

Atentamente,

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

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



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



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

**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del .....**  
**Comité de Ética Asistencial Para la Salud de .....**

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)*

Nota: Cambiar a CEISH o CEAS según corresponda su solicitud

\* 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.



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## Anexo 18

Formato del Informe anual de gestión CEISH-UTM

Informe de Gestión correspondiente al año XXXX

### 1. Datos Generales:

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

### 2. Conformación

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA				
N.	Nombre	Profesión/ Ocupación	Cargo en el Comité	Cargo en la Institución
1				
2				
3				
4				
5				



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



**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.**



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



	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 (%)
<b>Exento</b>	
<b>Revisión expedita</b>	
<b>Revisión en pleno</b>	
<b>Total de investigaciones evaluadas en el año XXXX</b>	

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

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



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



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

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

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

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

**4.4 Investigaciones con aprobación definitiva durante el año XXXX**

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

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

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

**4.5 Investigaciones con aprobación condicionada durante el año XXXX**

	<b>Total n (%)</b>



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



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	
<b>Total de investigaciones con aprobación condicionada en el año XXXX</b>	

\*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)	
<b>Total de investigaciones con aprobación definitiva en el año XXXX</b>	

**4.7 Otras solicitudes aprobadas por el CEISH durante el año XXXX**

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

**4.8 Estudios No aprobados durante el año XXXX**

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



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



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**

	<b>Total n (%)</b>
<b>Estudios observacionales</b>	
<b>Ensayos clínicos</b>	
<b>Estudios de intervención</b>	
<b>Total de informes de seguimiento en el año XXXX</b>	

**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 UTM.

**Fecha:**

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



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## Anexo 20

### Formato para la elaboración de los Procedimientos Estandarizados de Trabajo – PET para evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales/de intervención/ensayos clínicos

1. **Antecedentes**
2. **Objetivo**
3. **Ámbito de aplicación**
4. **Procedimientos**
  - 4.1 **Procedimiento para recepción de documentos para evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos**
    - 4.1.1 Definir procedimiento para recepción de documentos y responsables
    - 4.1.2 Definir requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos
    - 4.1.3 Verificación de Requisitos
    - 4.1.4 Definir procedimientos en el caso de no cumplir requisitos
    - 4.1.5 Definir procedimientos en el caso de cumplir requisitos
    - 4.1.6 Procedimiento de registro y codificación
    - 4.1.7 Definir flujograma para recepción protocolos de investigación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos
  - 4.2 **Procedimiento para evaluación**
    - 4.2.1 Definir nivel de riesgo de las personas participantes en las investigaciones
      - 4.2.1.1 Análisis de riesgos
      - 4.2.1.2. Análisis de vulnerabilidad
    - 4.2.2 Definir modalidades de evaluación, procedimiento y tiempos para cada una de las evaluaciones
      - 4.2.2.1. Definir parámetros para exención de revisión
    - 4.2.3 Definir criterios de revisión de acuerdo al tipo de evaluación
      - 4.2.3.1 Definir procedimiento para la protección de datos confidenciales
      - 4.2.3.2 Definir procedimiento para análisis de conflicto de interés
    - 4.2.4 Definir procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de existir observaciones y tiempo para presentar cambios por parte del investigador
    - 4.2.5 Definir procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de no presentar observaciones
    - 4.2.6 Definir flujograma para la evaluación de protocolos de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos
  - 4.3 **Procedimiento para emisión de resoluciones**
    - 4.3.1 Definir tipos de resoluciones a ser adoptadas por el Comité
    - 4.3.2 Definir procedimiento para cada una de las resoluciones adoptadas por el Comité
    - 4.3.3 Definir procedimiento y responsables para comunicación de resolución a investigadores
    - 4.3.4 Definir flujograma para la evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



#### **4.4 Procedimiento para seguimiento de protocolos de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos aprobados por el Comité**

4.4.1 Definir procedimientos de monitoreo de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos aprobados de acuerdo al tipo de investigación

4.4.2 Definir frecuencia y responsables del seguimiento

4.4.3 Definir procedimiento al finalizar la investigación

4.4.4 Definir flujograma para el seguimiento de protocolos de investigación aprobados

#### **4.5 Procedimiento para evaluación de enmiendas de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos aprobados**

4.5.1 Definir requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos para evaluación de enmiendas

4.5.2 Definir modalidad de evaluación para evaluación de enmiendas y tiempos de respuesta

4.5.3 Definir flujograma para evaluación de enmiendas de estudios aprobados por el Comité

#### **4.6 Procedimiento para renovación de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos**

4.6.1 Definir requisitos y actividades para la evaluación de renovación de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos

4.6.2 Definir modalidad de evaluación para evaluación de enmiendas y tiempos de respuesta

4.6.3 Definir flujograma para evaluación de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos

#### **4.7 Procedimiento para suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos**

4.7.1 Definir criterios bajo los cuales se suspenderá o revocará la aprobación por parte del Comité

4.7.2 Definir procedimiento de suspensión o revocatoria

4.7.3 Definir flujograma de suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales, de intervención o ensayos clínicos en seres humanos

### **5. Normas de funcionamiento**

5.1 Definir procedimiento para elaboración de actas y sistematización de la información en las evaluaciones para aprobación, enmiendas y renovación de la aprobación.

### **6. Anexos**

6.1 Formatos empleados para el funcionamiento del CEISH según lo establecido en cada PET.



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



**Anexo 21. Formato de Solicitud de Análisis del Caso (solicitado por personal sanitario, los directivos del establecimiento de salud y sus establecimientos / unidades de referencia)**

**Lugar y fecha:**

**Nombre del consultante:**

**Cargo del consultante en la institución (si aplica):**

**Asunto:**

**Resumen del caso:(señalando los hechos relevantes y codificando los datos para anonimizar información de la identificación del paciente o profesionales involucrados).**

**A) Datos generales del paciente**

1. Sexo y edad del paciente
2. Motivo inicial de la consulta
3. Número de Historia clínica
4. Anamnesis
5. Antecedentes personales y familiares
6. Examen físico.
7. Resultado de las principales pruebas diagnósticas.
8. Diagnóstico clínico.
9. Tratamiento farmacológico, no farmacológico o terapia complementaria aplicadas.
10. Evolución del paciente hasta el momento.
11. Pronóstico clínico.
12. Indicaciones médicas.

**B) Preferencias del paciente respecto al diagnóstico o tratamiento.**

**C) Percepción del paciente respecto a su calidad de vida o afectación de esta.**

**D) Aspectos contextuales (Describir las condiciones sociales, económicos, administrativos y legales del paciente)**

**E) Formulación de pregunta al Comité.**

**F) Anexos (documentación que considere pertinente para facilitar el análisis del caso, relacionados con el ámbito clínico o social del mismo)**



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



**ANEXO 22-E**  
**INFORME DE EVALUACIÓN EXPEDITA PARA ESTUDIOS DE**  
**INTERVENCIÓN y OBSERVACIONALES**

INFORMACIÓN GENERAL			
Título de la Investigación:			
Tipo de Investigación:			
Código			
Centro donde se realiza.			
Financiamiento			
Investigador Principal (IP)			
Titulo Idóneo			
Fecha de entrega		Fecha evaluación	
Fecha propuesta inicio		Fecha culminación	
Numero de evaluadores primarios			
ESTUDIO DE INTERVENCIÓN			
EVALUACIÓN EXPEDITA	RIESGO MÍNIMO	CUMPLE	
	Probabilidad o magnitud del daño o malestar durante la investigación no son mayores en si mismos que los que se encuentran normalmente en la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina	SI	NO

INTERVENCIÓN Planteada en el Protocolo	
DESCRIPCIÓN	

OTROS INVESTIGADORES		
NOMBRE	CEDULA/PASAPORTE	TITULO IV NIVEL

EVALUACION EXPEDITA DEL PROYECTO		
COMPONENTE	CARACTERISTICAS	OBSERVACIONES / CUMPLE / NO APLICA
TITULO	<i>Refleja el contenido del trabajo.Hace referencia a la población.Evidencia elementos éticos. Expresa donde y en qué periodo de tiempo.</i>	
JUSTIFICACIÓN del PROBLEMA	<i>Valor social (importancia para la sociedad en general). Señala claramente importancia del Problema. Pertenece a una línea de</i>	



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



	<i>investigación de la UTM. Evidencia elementos éticos.</i>	
<b>DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA</b>	<i>Es Claro y Preciso. Delimita tiempo, espacio y persona. Se Refiere a Ciencias de la Vida o medio ambiente. Incluye grupos vulnerables.</i>	
<b>FUNDAMENTACION TEORICA.</b>	<i>¿Es específica del problema?. Incluye citas bibliográficas actualizadas. Toca aspectos Bioéticos aunque sean implícitos.</i>	
<b>INTERVENCIÓN</b>	<i>Describir las consideraciones fundamentales sobre el proceso.</i>	
<b>OBJETIVOS</b>	<i>Son Claros, precisos y concuerdan con el problema. Son susceptibles de alcanzar. Evidencia elementos éticos o accionar con grupos vulnerables.</i>	
<b>HIPOTESIS</b>	<i>Está fundamentada en el estado actual del conocimiento. ¿Es empíricamente contestable? Toca aspectos Bioéticos, aunque sean implícitos.</i>	
<b>CRITERIOS METODOLÓGICOS</b>	<i>Validez Científica (evaluar todos los aspectos del dice(o)</i>	
	<i>Pertinencia, justificación y relevancia de la investigación</i>	
	<i>Validez interna</i>	
	<i>Validez externa</i>	
	<i>Pertinencia y coherencia del proceso estadístico de los datos</i>	
	<i>Se incluye las herramientas para la recolección de datos</i>	
	<i>Equilibrio clínico</i>	
	<i>Uso adecuado del placebo (si aplica)</i>	
	<i>Recursos y cronograma adecuados</i>	
<b>CONSIDERACIONES ÉTICAS</b>	<i>Respeto a las personas y comunidad.</i>	
	<i>Valor social</i>	
	<i>Respeto Autonomía</i>	
	<i>Protección, seguridad y libre derecho a retirarse de los participantes</i>	
	<i>Balance riesgos Beneficios</i>	
	<i>Protección de población vulnerable, si aplica</i>	
	<i>Selección equitativa de los</i>	



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



	<i>sujetos.</i>	
	<i>Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado, si aplica.</i>	
	<i>Documento consentimiento informado, ¿adecuado ante los criterios del comité?(Específico, Ampliado o Comunitario)</i>	
	<i>Declaración de conflicto de Intereses.</i>	
	<i>Idoneidad de investigadores.</i>	
	<i>Declaración de confidencialidad.</i>	
	<i>Los participantes serán beneficiados con los resultados de la investigación. Si aplica.</i>	
	<i>Los participantes serán informados de los resultados de la investigación.</i>	
	<i>Se considera compensación de gastos y daños a los individuos, si aplica.</i>	
	<i>OTRO, Especificar</i>	
<b>CRITERIOS LEGALES</b>	<i>Analizar críticamente el cumplimiento de los aspectos legales de la investigación</i>	
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS</b>	<i>Cumple con el formato exigido, APA, Vancouver etc. Cumple con la actualización exigida. &lt;10 años y 20% &lt; 5 años</i>	
<b>OTRO ASPECTO</b>	<i>Describir</i>	

**Conclusiones:**

---



---



---

<b>DECISIÓN</b>	
<b>Aprobación Definitiva</b>	
<b>Aprobación Condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.</b>	
<b>No Aprobación.</b>	

\*Ver carta dictamen explicativa adjunta.      \*Revisar Reglamento CEISH-UTM

**Fecha**

**Firma presidente:**



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



## ANEXO 8-EC

### INFORME DE EVALUACIÓN REVISIÓN EN PLENO-ENSAYO CLINICO.

DATOS DE LA INVESTIGACIÓN				
Título del estudio				
Código Protocolo CEISH-UTM				
Investigador Principal				
Título idóneo				
CENTROS QUE PARTICIPAN				
1.				
2.				
CENTRO QUE AUSPICIA				
1.				
Otras Instituciones vinculadas:				
INVESTIGADORES				
1.				
2.				
3.				
4.				
FASE DEL ENSAYO CLINICO				
Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	
Nombre del Patrocinador:				
Financiamiento:				
Objetivo del ensayo clínico: <i>Marque dos o más opciones, según corresponda</i>	__ Tolerancia __ Farmacocinética __ Farmacodinamia			
	__ Búsqueda de dosis __ Eficacia __ Seguridad			
	__ Profilaxis __ Farmacogenómica __ Diagnóstico			
	__ Procedimiento __ Retirada			
	__ Dispositivo Médico Otro: : <i>(Especificar)</i>			
Tipo de Evaluación	Inicial	Versión	Enmienda	
Resultado de la Evaluación	Aprobación	Condicionada	No aprobado	
Fecha de Solicitud				
Fecha de Evaluación				
Nombre del CEISH				
Otros CEISH Vinculados				
Nombres y apellidos de Evaluadores				



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



<b>TIPO DE EVALUACION</b> (escoja una o varias opciones)	
Protocolo de investigación	
Manual del investigador	
Enmienda al protocolo de investigación	
Enmiendas al manual de investigador	
Consentimiento informado	
Ampliaciones o modificaciones adicionales	
Informe de eventos adversos	
Informe de futilidad	
Cambios administrativos	
Reportes Internacionales de seguridad	
Informe de seguimiento	
Informe final	
Otros (detallar)	

<b>A. ASPECTOS METODOLÓGICOS</b>					
Justificación y Diseño	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
<b>1. ¿Existe una justificación suficiente para el estudio?</b> - ¿Se justifica por la enfermedad y sus opciones de tratamiento? - ¿Se justifica la dosis del medicamento y existe suficiente información de los resultados de las fases anteriores? - ¿Se justifica el valor social de la investigación, es un tema priorizado para Ecuador? - ¿Se justifica el interés científico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2. ¿Se explica el objetivo del ensayo?</b> - Objetivo principal - Objetivos secundarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3. ¿Se especifica si es un estudio de superioridad o si es de no inferioridad, o de equivalencia?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4. ¿Se describen los criterios de selección de los pacientes?</b> - ¿Está bien definida la enfermedad en estudio? - ¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión? - ¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5. ¿Se describe el tratamiento de todos los pacientes?</b> - Tratamiento experimental (ej. dosis, pauta y vía de adm., etc.) - Tratamiento comparador (ej. dosis, pauta y vía de adm., etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- Duración del tratamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Criterios para interrupción del tratamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Cómo es el sistema de monitoreo del cumplimiento o adherencia al tratamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6. ¿Están descritos otros tratamientos permitidos durante el estudio?</b>					
- Tratamiento de rescate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Tratamientos concomitantes/comparador (control)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>7. ¿Se describen los periodos de:</b>					
- Lavado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Estabilización o pre-inclusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8. ¿Se explica y justifica el diseño del estudio?</b>					
- Controlado (Paralelo <input type="checkbox"/> Cruzado <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- No controlado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se justifica el uso de placebo? Argumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>9. ¿Se utiliza una distribución aleatoria para el tratamiento?</b>					
- ¿Se describe el método de aleatorización? (centralizada, sobres opacos u otros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>10. ¿Existe enmascaramiento de los tratamientos?</b>					
- Abierto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Cegado (Simple ciego <input type="checkbox"/> Doble ciego <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿El procedimiento de cegamiento es adecuado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Observaciones:**

---



---



---

<b>B. ASPECTOS METODOLÓGICOS</b>					
Evaluación de la Respuesta	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
<b>11. ¿Se describen las variables de resultados principales del estudio?</b>					
- ¿Son objetivas, pueden medirse o replicarse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Tienen relevancia clínica suficiente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Son variables validadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>12. ¿Se describe otros criterios de respuesta?</b>					
- ¿Son objetivos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Están validados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Tienen relevancia clínica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>13. Diseño Estadístico</b>					
- Justifica y define el método de estimación del tamaño muestral y número de participantes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Se utiliza la variable principal de respuesta para este cálculo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Los parámetros utilizados para el cálculo de la muestra (alfa, beta, diferencia entre tratamientos) están justificados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Se añade al tamaño muestral calculado el porcentaje de pérdidas de sujetos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Aparece referenciado de donde se obtuvo la fórmula para el cálculo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Se describe el tamaño del efecto (diferencia entre un grupo y otro en relación a la respuesta al tratamiento)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>14. Análisis Estadístico</b>					



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- Detalla las variables que se usarán para asegurar la comparabilidad de los grupos (homogeneidad)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Detalla por cada variable a estudiar la forma en que se analizará (test estadísticos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Justifica el método de análisis (supuestos, estructuras de los datos: pareados, no pareados)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Se explica cómo se manejarán los datos incompletos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Se planifican análisis intermedios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Se informa sobre enfoque de análisis por protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Se informa sobre enfoque de análisis por intención de tratar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Se define la población para el análisis de eficacia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Se define la población para el análisis de seguridad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Aparecen los criterios para la finalización prematura del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Aparece el software y su versión con los que se procesarán los datos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Aparece el nombre del responsable del análisis estadístico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Existe un comité de monitoreo de seguridad de datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>B. ASPECTOS METODOLÓGICOS</b>					
<b>Seguridad / Eventos adversos</b>	<b>Sí se describe (valoración)</b>			<b>NO</b>	
	<b>Adecuado</b>	<b>Insuficiente</b>	<b>Inadecuado</b>	<b>No se describe</b>	<b>No aplica</b>
<b>15. ¿Se describen el reporte de eventos adversos graves (EAG)?</b>					
- ¿Se describe la evaluación de causalidad del EAG?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se especifican los eventos adversos que hay que notificar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se describe a quién y cómo notificar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se indican los plazos de notificación en función de la gravedad y otros criterios descritos en la normativa local?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>16. ¿Se describe otros criterios de respuesta del consentimiento informado?</b>					
- ¿Quién informará al participante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Cómo se dará la información al participante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Quién obtendrá la firma del participante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Cómo se asegurará que el paciente entienda la forma de consentimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Observaciones:**

---



---



---

<b>C. CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>			
<b>Contenidos Informativos</b>	<b>Adecuado</b>	<b>Insuficiente / Inadecuado</b>	<b>No aplica</b>
<b>1. Título completo del estudio y nombre del patrocinador</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2. Descripción del ensayo</b>			
- ¿Se explica al sujeto que se le propone participar en una investigación clínica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿El lenguaje utilizado es de fácil comprensión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se describe la justificación del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se describen los objetivos del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se describen los tratamientos e intervenciones a realizarse, su periodicidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se describe la duración prevista del ensayo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se informa sobre el diseño del ensayo? (proceso de reclutamiento, criterios de	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



<p>inclusión y exclusión de participantes, aleatorización, cegamiento)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se informa sobre los procedimientos generales del ensayo? (Nº de participantes en Ecuador/mundo, N.º de visitas, exploraciones, etc.)</li> <li>- ¿Se informa de manera clara sobre las intervenciones que por la investigación deberán realizarse, como adicionales a las de la atención sanitaria habitual, que pudiera requerir el participante)</li> <li>- ¿Se informa que el estudio ha sido sometido a revisión por un comité de ética?</li> <li>- ¿Se informa sobre riesgos potenciales en caso de mujeres y varones con capacidad reproductiva, métodos anticonceptivos, acción y seguimiento en caso de embarazo?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p><b>3. Descripción de los tratamientos empleados</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Están explicados los tratamientos posibles y la probabilidad de asignación a cada grupo de tratamiento?</li> <li>- ¿Se deja claro qué tratamiento es el habitual (el de elección en el país) y cuál es el tratamiento experimental o en investigación?</li> <li>- Ventajas y desventajas de los tratamientos referentes al estudio</li> <li>- ¿Se hace referencia al placebo y se explica su significado y la posibilidad de que el participante pertenezca a dicho grupo?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p><b>4. Descripción de los beneficios y riesgos derivados del estudio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se informa de los beneficios razonablemente esperados?</li> <li>- ¿Se informa de los posibles riesgos e incomodidades por participar en el estudio?</li> <li>- ¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos? (ej. Ineficacia o eventos adversos de la intervención en estudio, aparición de complicaciones)</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<b>D. CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>			
Contenidos Informativos	Adecuado	Insuficiente / Inadecuado	No aplica
<p><b>5. Derechos de los participantes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?</li> <li>- ¿Se le informa que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?</li> <li>- ¿Esta descrito la posibilidad de retirarse en cualquier momento, una vez iniciado el estudio, sin perjuicios para el paciente?</li> <li>- ¿Está el compromiso de información actualizada de datos relevantes sobre el estudio y el producto en investigación o cambios en el protocolo que puedan influir en la decisión de continuar?</li> <li>- ¿Se especifican las condiciones de exclusión o discontinuación del estudio?</li> <li>- ¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?</li> <li>- ¿Se informa de la compensación por daños, perjuicios y de la existencia de un seguro?</li> <li>- ¿Se establece un reembolso económico a los sujetos? (por transportes, dietas, etc.)</li> <li>- ¿Se le informa al participante de la compensación para el equipo investigador?</li> <li>- ¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados, pero sin posibilidad de identificar a los participantes?</li> <li>- ¿Se informa respecto al acceso al producto en investigación, una vez acabado el estudio, en los casos que se identifiquen resultados beneficiosos y no exista otra alternativa de tratamiento adecuado y el producto no esté disponible en el país?</li> <li>- De corresponder, ¿Se describe en un consentimiento informado por separado la utilización y la conservación de datos genéticos humanos y muestras biológicas, consignando sus objetivos, lugar de almacenamiento, responsable de las muestras o datos, confidencialidad, tiempo de almacenamiento, etc...?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p><b>6. Responsables del estudio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se indica quién es el investigador principal del estudio?</li> <li>- ¿Se informa sobre el patrocinador del estudio?</li> <li>- ¿Se informa de la organización de investigación por contrato (CRO) y su responsabilidad en el estudio?</li> <li>- ¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?</li> <li>- ¿Se informa de cómo contactar con el investigador en caso de emergencia?</li> <li>- ¿Se indica el nombre del Comité de Ética evaluador del estudio, sus atribuciones y</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



datos de contacto?			
<b>7. Consideraciones generales</b>			
- Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos), de acuerdo al nivel cultural	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Se aporta una hoja de información adaptada al menor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Nombre y apellido del sujeto en investigación y/o su representante legal cuando corresponda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Declaración de comprender que su participación es voluntaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Declaración de comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio, cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin ningún condicionamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Expresión de libre conformidad para participar en el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Expresión de quedarse con una copia de la información del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Identificación, fecha, hora y lugar para las firmas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Observaciones:**

---



---



---

<b>E. CRITERIOS ÉTICOS</b>		
<b>Criterios</b>	<b>Adecuado</b>	<b>Inadecuado</b>
1. Proceso de reclutamiento de pacientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Protección de la confidencialidad. Está clara la protección de datos durante el desarrollo del estudio. Hay medidas de protección de la privacidad adecuadas. ¿Se mantendrán identificadores/códigos después de la finalización del estudio, y si es así esto está justificado y los datos de asegurados adecuadamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Califique la información y/o publicidad para reclutar participantes (identifica con claridad qué es una investigación, datos de contacto, que no es una obligación participar...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Relación beneficio / riesgo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Metodología correcta Hipótesis plausible (justificación y objetivos) Tamaño de muestra correcto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Idoneidad del investigador principal Formación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Experiencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Idoneidad de las instalaciones referidas Tiempo de experiencia suficiente para el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Cláusulas de seguridad (Por ej. Seguridad del producto, plan de monitorización de seguridad, supervisión continua)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Selección equitativa de los sujetos en investigación (Criterios de inclusión/exclusión) ¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante, evaluar dónde y cómo de reclutan los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. ¿Compensación por daños (¿existe una póliza acorde con el riesgo que plantea el estudio?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Utilidad Social Acceso al producto en investigación post-investigación, en caso que no exista alternativa de tratamiento adecuada, al menos, hasta que el medicamento esté disponible comercialmente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. ¿Se ha identificado población vulnerable, discriminada, cuál? Se contemplan garantías adicionales de protección de la vulnerabilidad identificada (los resultados esperados supongan un beneficio directo para los participantes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. ¿Responde a las necesidades y problemas de salud de los sujetos participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. ¿Responde a las necesidades y problemas de salud del Ecuador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Observaciones:**

---



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



**Riesgos para los participantes**

\_\_\_\_\_ Los riesgos incluyen la probabilidad y la magnitud del daño, incluyendo daños físicos psicológicos, sociales, legales o financieros.

\_\_\_\_\_ En el caso de que se utilicen procedimientos diagnósticos o terapéuticos que no formen parte del tratamiento habitual de la enfermedad, ¿se producirán solo molestias mínimas?

**Evaluación de riesgos:**

\_\_\_\_\_ Estudio califica como riesgo mínimo. Riesgo mínimo es aquel cuya probabilidad o magnitud no es mayor que la de los riesgos que se encuentran en la vida cotidiana o durante la realización de exámenes y pruebas físicas o psicológicas de rutina. Es mínimo cuando encierra entre un 1 y un 100 por mil de probabilidades de sufrir una complicación menor, y entre un 10 y 1000 por millón de sufrir una grave. En voluntarios sanos y población vulnerable solo se aceptará correr riesgos mínimos. En voluntarios enfermos, que pueden beneficiarse de la investigación, pueden correr riesgos mayores al mínimo, pero nunca excesivos.

\_\_\_\_\_ El estudio presenta un riesgo mayor que el mínimo, pero forma parte una investigación donde existe la posibilidad de un beneficio compensatorio para el participante. (Argumente)

\_\_\_\_\_ En caso que se utilicen medicamentos / biológicos / dispositivos utilizados son identificados; revisar estatus con la FDA/ECRI, los riesgos conocidos se indican; la dosis del fármaco, intervalo y vía de administración se indican.

<b>F. SEGUIMIENTO</b>					
Seguimiento del ensayo	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
<b>1. ¿Se especifica el seguimiento de las normas de BPC?</b> - ¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo? - ¿Se indica la realización de la monitorización del ensayo? - ¿Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo? - El protocolo incluye un plan para evaluar la seguridad de los participantes? - ¿El protocolo incluye criterios de valoración de eficacia? - ¿El protocolo incluye un plan de aseguramiento de la calidad?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

**Observaciones:**

<b>G. ASPECTOS LEGALES</b>					
Documentos legalmente establecidos	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
1. ¿Se contempla y aplica al estudio?					



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- La Constitución del Ecuador y la Ley Orgánica de Salud.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- El Acuerdo Ministerial 4889 del MSP.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Se considera que en caso de estudios con menores de edad, se requiera el consentimiento informado de su representante legal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Póliza de aseguradora registrada legalmente en Ecuador (que contenga: nombre comercial y dirección de la compañía de seguros, riesgos cubiertos para los gastos de tratamiento, enfermedades, discapacidad y muerte, fecha de comienzo y terminación de la cobertura; límite de responsabilidad, por persona y en total; monto de las primas, fechas de vencimiento y lugar de pago, fecha de emisión de la póliza y de caducidad; firma original, condiciones especiales, deducibles o la existencia de coseguros.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2. El protocolo se acompaña de:</b>					
- Acuerdos de confidencialidad entre el promotor y el investigador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Autorización de ejecución del estudio por parte del director del centro de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>H. PRESUPUESTO</b>					
<b>Presupuesto económico</b>	<b>Sí se describe (valoración)</b>			<b>NO</b>	
	<b>Adecuado</b>	<b>Insuficiente</b>	<b>Inadecuado</b>	<b>No se describe</b>	<b>No aplica</b>
<b>1. ¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?</b>					
- ¿Supone gastos para el centro de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se proporcionará algún tipo aparato o equipamiento u otro beneficio para el centro de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se indica los pagos para el equipo investigador (investigador principal, colaboradores, etc.?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Está previsto retribuir los gastos de los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se retribuye al voluntario sano por su participación en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Observaciones:**

---



---



---

<b>ASPECTOS ETICOS (Observaciones Finales)</b>
1-
2-
3-
4-

<b>ASPECTOS METODOLÓGICOS (Observaciones Finales)</b>
1-
2-
3-
4-



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



ASPECTOS JURÍDICOS (Observaciones Finales)
1-
2-
3-
4-

Decisión	
Aprobación definitiva	
Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria	
No aprobado	

\*Ver carta dictamen explicativa adjunta. \*Revisar Reglamento CEISH-UTM

NOMBRE	CARGO	FIRMA
	Presidente de Comité, profesional con conocimiento en bioética	
	Secretario/a de Comité, Profesional Jurídico	
	Miembro Profesional con experiencia en metodología de la investigación	
	Miembro Representante Sociedad Civil	
	Miembro Profesional de la salud	
	Miembro del Comité	
	Miembro del Comité	

**Presidente**

**Secretario**

**Fecha:**



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## ANEXO 8-IO-EI INFORME EVALUACIÓN CEISH-UTM REVISIÓN EN PLENO

Investigaciones Observacionales, Estudios de Intervención.

INFORMACIÓN GENERAL			
Título de la Investigación:			
Tipo de Investigación:			
Código			
Investigador Principal (IP)			
Título Idóneo			
Fecha de entrega		Fecha evaluación	
Fecha propuesta inicio		Fecha culminación	
Numero de evaluadores primarios			

OTROS INVESTIGADORES		
NOMBRE	CEDULA/PASAPORTE	TITULO IV NIVEL

**\*En caso de Estudios de Intervención (si riesgo mayor al mínimo)**

Describir la intervención	
---------------------------	--

	ASPECTOS ÉTICOS	Adecuado		CRITERIO (Campo Obligatorio) Cumple/No Aplica/Observación
		SI	NO	
1	Justificación del estudio			
2	Valor Social y pertinencia			
3	Participación voluntaria en el estudio			
4	Derecho a retirarse del estudio			
5	Documentación completa incluyendo CV, idoneidad			
6	Valor científico.			
7	Riesgos para los sujetos de la Investigación Beneficios potenciales para los sujetos de la Investigación Inclusión de poblaciones vulnerables Criterios de inclusión y exclusión de			



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



	participantes Población y muestra justificada, Protección de Confidencialidad. Conflictos de interés. Plagio.			
<b>8</b>	Consentimiento Informado (idóneo según intervención) Asentimiento informado			
<b>9</b>	Manejo de muestras biológicas			
<b>10</b>	Seguro por daños por Incapacidad o muerte			
<b>11</b>	Datos personales, información sensible o privada			
<b>12</b>	<b>OTROS</b>			

ASPECTOS METODOLÓGICOS Parte 1					
Componentes	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
<b>1. Título del proyecto</b> - Refleja el contenido del trabajo - Son visibles los conceptos más importantes - Expresa lugar de realización - Expresa tiempo de realización - Hace referencia a la población	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2. Justificación</b> - Señala claramente la importancia y transparencia del problema - Consta en las prioridades de investigación del MSP 2013-2017 - Valor social (importancia para la sociedad en general) - Los datos estadísticos son actualizados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3. Fundamentación teórica</b> - ¿Es específica del problema? ¿se basa en pregunta de investigación? - Hace referencia a las variables de estudio - Está actualizada (últimos 10 años) - Incluye citas bibliográficas - Incluye publicaciones periódicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4. Descripción del problema</b> - Define los conceptos más importantes - La definición va de lo general a lo específico - Delimita tiempo, espacio y persona - Los conceptos vertidos son de actualidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5. Objetivos</b> - Son claros y precisos y de acuerdo al problema de investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- Únicamente un verbo por cada objetivo y en infinitivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Consistentes con la intención de las metas identificadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Están dirigidos a elementos básicos del problema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Son susceptibles de alcanzar en el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Son susceptibles de medición	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Siguen un orden metodológico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Observaciones**

---



---



---



---



---

<b>ASPECTOS METODOLÓGICOS continuación</b>					
<b>Componentes</b>	<b>Sí se describe (valoración)</b>			<b>NO</b>	
	<i>Adecuado</i>	<i>Insuficiente</i>	<i>Inadecuado</i>	<i>No se describe</i>	<i>No aplica</i>
<b>6. Hipótesis</b> (si es pertinente)					
- Relaciona 2 o más variables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Las variables se relacionan de causa a efecto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Está fundamentada en el estado actual del conocimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Es empíricamente contestable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Es específica y operacional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>7. Metodología</b>					
- Señala el tipo de estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Universo y muestra son adecuados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Tiene criterios de inclusión y exclusión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Las variables son susceptibles de medición	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Se identifican los indicadores en las variables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Está claro el procedimiento de recolección de datos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Se incluye las herramientas para la recolección de datos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Explica cómo se tabulará la información	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Recursos y cronograma adecuados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8. Consideraciones</b>					
- Confidencialidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Balance riesgo beneficio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Protección de población vulnerable, si aplica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado, si aplica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Documento consentimiento informado, ¿adecuado, según la lista de chequeo interno del comité?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- Declaración de conflicto de Intereses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Idoneidad de investigadores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>9. Referencias bibliográficas</b>					
- Organizadas en orden de aparición	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Cumplen los requisitos formales (normas ISO 690 o VANCOUVER)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Incluyen publicaciones actualizadas (últimos 10 años)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>10. Presentación</b>					
- De acuerdo al formato solicitado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Paginación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Citas en la revisión bibliográfica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Ortografía y redacción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Observaciones.**

---



---



---

ASPECTOS JURÍDICOS (Criterios de consideración y cumplimiento de aspectos legales en el ECUADOR)
1-
2-
3-
4-

**Conclusiones:**

---



---



---



---

**Votación de los Miembros:**

Nombre	Cargo en el CEISH	Firma
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		

<b>DECISIÓN</b>
-----------------



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



Aprobación definitiva	
Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o inf. complementaria	
No aprobado	

**PRESIDENTE**

**SECRETARIO**

**Fecha**



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## ANEXO 22-E

### INFORME DE EVALUACIÓN EXENTA.

INFORMACIÓN GENERAL			
Título de la Investigación:			
Tipo de Investigación:			
Código			
Investigador Principal (IP)			
Título Idóneo			
Fecha de entrega de docs		Fecha evaluación	
Fecha propuesta inicio		Fecha culminación	
Numero de evaluadores.			
INVESTIGACIÓN EXENTA			
<b>Sin riesgo físico, de identidad ni integridad. Información abierta y que no participan sujetos, no se usan datos personales, genéticos, sensibles ni información privada y no se utilizan muestras biológicas. No necesita consentimiento informado</b>	CUMPLE		
	SI	NO	Dudas

Aspectos Fundamentales de la Investigación	
Éticos:	
Metodológicos:	
Jurídicos:	
Se declara Investigación EXENTA: SI ___ NO ___	

\*Ver carta dictamen y carta de exención. \*Revisar Reglamento CEISH-UTM

Nombre	Cargo	Firma
	Presidente	

**FIRMA:** presidente CEISH-UTM

**Fecha.**



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## ANEXO R

HERRAMIENTA/CHECK-LIST

CRITERIO TÉCNICO PARA ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO.

TÍTULO:

INVESTIGADORES:

OBSERVACIONAL: \_\_\_\_\_ INTERVENCIÓN: \_\_\_\_\_ ENSAYO CLÍNICO \_\_\_\_\_

n	REQUISITOS	SI	NO	OBSERVACIÓN
1	Anexo 1 Formato de Hoja de Vida			
2	Anexo 2-I Declaración de Conflictos de Interés y Confidencialidad (Investigadores)			
3	Anexos 3 Carta de Interés Institucional.			
4	Anexo 4 Declaración de Responsabilidad			
5	Anexo 5 Carta de Solicitud de Evaluación de Protocolo de Investigación.			
6	Anexo 6-A Modelo de Consentimiento Informado Amplio			
7	Anexo 6-E Consentimiento Informado Específico, Revocatoria y Asentimiento			
	Anexo 6-A Consentimiento Ampliado			
	Consentimiento Comunitario			
8	Anexo 8 Carta de Solicitud de Enmienda			
9	Anexo 9 Modelo de Justificación de Enmienda			
10	Anexo 10 Carta de Solicitud de Renovación			
11	Anexo 21-AC Formato de solicitud de Análisis de Caso			
12	Anexo 21-EC Formulario de presentación de Protocolo de Ensayo Clínico			
13	Anexo 21-EI-IO Formulario para la presentación, Observacional e Intervención.			
14	Anexo A Cronograma de trabajo por objetivo			
15	Anexo B Lista de Instituciones que participan.			
16	MSP-Anexo-1-REC-Ficha-descriptiva-EC			
17	MSP-Anexo-2-REC-Producto-1			
18	MSP-Anexo-3-REC-Presupuesto			
19	MSP-Anexo-4-REC-Modelo-CI			
20	MSP-Anexo-5-REC-Ficha-EAG-y-RAGI			
	Otros			



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



--	--	--	--	--

CRITERIOS TÉCNICOS (ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS)				
	ASPECTOS ÉTICOS	CUMPLIMIENTO		COMENTARIO
		Si	no	
1	Respetar a la persona y comunidad que participa en el estudio.			
2	Valorar el beneficio para la persona, la comunidad y el país.			
3	Respetar la autonomía de la persona que participa en la investigación: Consentimiento informado, asentimiento, idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento.			
4	Medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del estudio, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.			
5	Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación. los riesgos sean admisibles, no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni los riesgos excesivos en los enfermos.			
6	Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.			
7	Asegurar la evaluación independiente del estudio propuesto.			
8	Idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.			

	ASPECTOS METODOLÓGICO	CUMPLIMIENTO		COMENTARIO
		Si	no	
1	Validez científica de la investigación, dada por un diseño correcto, factible, cuyos objetivos garanticen los criterios éticos antes expuestos.			
2	2. La pertinencia, justificación y relevancia científica de la investigación.			
3	3. La validez interna del diseño del estudio para producir resultados confiables, garantizando elementos como: tamaño adecuado de la muestra, método de aleatorización y cegado en caso de que aplique.			
4	4. La validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de selección correctos de la población objetivo, registro de casos perdidos, manejo correcto de las variables incluyendo las extrañas			



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



	y el cumplimiento terapéutico (adherencia) de los sujetos en caso de estudios experimentales.			
5	5. La pertinencia y coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.			
6	6. Tratamiento del grupo control respecto al equilibrio clínico (clinical equipoise) y a la justificación del placebo solo en los casos que realmente apliquen, respetando los criterios éticos antes expuestos.			

	ASPECTOS JURIDICOS	CUMPLIMIENTO		
		Si	no	COMENTARIO
1	Verificar que las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones estén acordes a la legislación y normativa vigente nacional e internacional.			
2	En casos de Estudios Multicéntricos, deberá exigirse al investigador la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.			
3	Analizar los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.			
4	Conocer los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice.			
5	Exigir al promotor del estudio una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del Ensayo Clínico.			

**DICTAMEN TÉCNICO INICIAL**

**ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO:**

NIVEL DE RIESGO DEL PROTOCOLO EVALUADO. (PRELIMINAR)		
1	SIN RIESGO	
2	CON RIESGO MINIMO	
3	CON RIESGO MAYOR AL MINIMO.	

**TIPO DE EVALUACIÓN PROPUESTA**

INFORME PRELIMINAR		
1	INVESTIGACIÓN EXENTA	
2	REVISIÓN EXPEDITA	



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



3	REVISIÓN EN PLENO	
---	-------------------	--

CONSIDERACIONES GENERALES.

FIRMA (INICIALES REVISOR O CÓDIGO):

PRIMERA FECHA

SEGUNDA FECHA

# ***MSP-Anexo-1-REC-Ficha-descriptiva-EC***

## **FICHA DESCRIPTIVA DEL ENSAYO CLÍNICO**

**1. Referencia (Título del ensayo clínico):**

**2. Patrocinador:**

**3. Monitor:**

**4. Organización de Investigación por Contrato (OIC):**

**5. Investigador Principal:**

**6. Centros de Investigación e Investigadores:**

**7. Información patrocinada por:** (Nombre de la empresa que solicita la autorización en el país):

**8. Código de identificación:**

**9. Condición patológica a estudiar:**

**10. Propósito y/u objetivo:**

**11. Formulario abreviado del inventario breve de dolor modificado (BIP sf modificado) Medicamento (s) en investigación.**

**12. Dosificación:**

**13. Control o testigo:**

**14. Fase del estudio:**

**15. Tipo de estudio:**

**16. Diseño del estudio:**

**17. Enlaces (links) con información relacionada:**

**18. Tamaño de la muestra:**

**19. Tamaño de la Sub-muestra Ecuador:**

**20. Fecha estimada de iniciación:**

**21. Fecha estimada de terminación:**

**22. Período de duración del ensayo clínico:**

**23. Criterios de inclusión:**

**24. Criterios de exclusión:**

**25. Contactos y localización en el país:**

# ***MSP-Anexo-2-REC-Producto-1***

## **FORMULARIO PARA DETALLE DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN Y OTROS MEDICAMENTOS A UTILIZAR EN ENSAYOS CLÍNICOS**

### **A. DATOS GENERALES:**

<b>Patrocinador:</b>	<b>OIC:</b>	
<b>Datos del Patrocinador/OIC:</b>		
Dirección de la empresa:		
Teléfonos:		
Correo electrónico:		
<b>Título del estudio:</b>		
<b>Código protocolo:</b>	<b>Fase de estudio:</b>	<b>Duración del estudio:</b>
<b>Centro de investigación:</b>		<b>N°</b>
<b>Investigador principal:</b>		

### **B. SI EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN HA SIDO AUTORIZADO PARA SU USO EN SERES HUMANOS EN OTROS PAÍSES (llenar solo si corresponde)**

<b>N° Reg. sanitario o autorización de comercialización</b>	<b>Fecha:</b>
<b>Indicaciones autorizadas para comercialización:</b>	
<b>Grupo Farmacológico:</b>	

**C. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN ()**

CENTRO DE INVESTIGACIÓN	NOMBRE GENÉRICO O DEL PRINCIPIO ACTIVO	PAÍS DE ORIGEN	FABRICANTE	IMPORTADOR	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN	PERIODO DE VIDA ÚTIL	CANTIDAD POR PACIENTE ESTIMADA DEL PRODUCTO PARA TODO EL ESTUDIO	CANTIDAD TOTAL ESTIMADA DEL PRODUCTO PARA TODO EL ESTUDIO

**D. OTROS MEDICAMENTOS QUE SERÁN USADOS PARA EL ESTUDIO**

CENTRO DE INVESTIGACIÓN	NOMBRE GENÉRICO y COMERCIAL	PAÍS DE ORIGEN	FABRICANTE	IMPORTADOR	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN	PERIODO DE VIDA ÚTIL	CANTIDAD ESTIMADA DEL PRODUCTO POR PACIENTE	CANTIDAD ESTIMADA DEL PRODUCTO PARA TODO EL ESTUDIO

**E. SI ALGUNO DE LOS PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN detallados en las secciones C y D, CUENTA CON REGISTRO SANITARIO EN EL PAÍS INDICAR:**

Nombre genérico	Nombre comercial	Indicación autorizada	No. Registro Sanitario	Titular del registro Sanitario

**F. OTROS SUMINISTROS A UTILIZARSE EN EL ENSAYO CLÍNICO**

Nombre	Presentación unidades	Fabricante	Importador	Lote	Cantidad

# ***MSP-Anexo-3-REC-Presupuesto***

## **MODELO PARA DETALLE PRESUPUESTO GENERAL DEL ENSAYOS CLÍNICOS**

**Título de Ensayo Clínico:**

**Protocolo:**

**Patrocinador/OIC:**

**Representante legal en el país:**

**Fecha tentativa de inicio estudio**

**Fecha tentativa de fin del estudio:**

**El financiador del estudio es : -----**

**Presupuesto en .....dólares.**

<b>Detalle</b>	<b>TOTAL</b>
Investigador principal de cada centro investigación	
Insumos de oficina	
Equipos/kits de laboratorio	
Infraestructura del centro de investigación	
Productos en investigación	
Póliza de seguro	
Gasto por sujeto e investigación (exámenes auxiliares, hospitalización, movilización, otros)	
Otros, detalle:	

**Fecha: ciudad, dd/mm/aa**

**Representante legal - Patrocinador /OIC: -----**

*(Nombres y apellidos completos)*

-----

*(firma)*

# ***MSP-Anexo-4-REC-Modelo-CI***

## **MODELO DE DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENSAYOS CLÍNICOS.**

- 1.- El presente documento es un modelo que puede guiar a los investigadores al realizar su formato de consentimiento informado, los elementos detallados en este modelo deben constar obligatoriamente en el formato utilizado para consentimiento informado.*
- 2.- Este documento contiene la información general para el sujeto que participará en la investigación y el certificado de consentimiento informado.*
- 3.- Se debe utilizar lenguaje sencillo para llenar la información necesaria en el consentimiento informado.*

CONSIDERACIONES MINIMAS:

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 a realizar.

Riesgos y beneficios de la investigación:

Costos y compensación, si aplica.

Mecanismos para resguardar la confidencialidad de datos.

Derechos y Opciones del participante.

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

PARTE 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Declaratoria de Consentimiento Informado.

Declaratoria de revocatoria del Consentimiento informado.

### **INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:**

Nombre del protocolo, versión y fecha:

Código del protocolo:

Nombre de investigador principal:

Nombre del patrocinador:

Centro de investigación:

## **PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE**

### **1. INTRODUCCION:**

Incluye un texto de invitación a participar en el estudio, indica la empresa a cargo del estudio y el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) que evalúa el estudio.

## **2. JUSTIFICACION Y OBJETIVO DEL ESTUDIO**

Detalla en términos claros y sencillos la importancia de la investigación; en general no se debe usar términos técnico-médicos y si se los usa, se debe explicar éstos al participante.

## **3. DESCRIPCION DE LA METODOLOGIA DE INVESTIGACION**

Detalla criterios que se usaron para selección y exclusión de los participantes, la cantidad de sujetos en investigación a nivel mundial, número de personas que participarán a nivel nacional, las medidas de protección del sujeto de investigación, las condiciones en la que se desarrollará el estudio y el tiempo que se prevé la participación del sujeto en la misma.

## **4. PROCEDIMIENTO Y PROTOCOLO**

Explica paso a paso los procedimientos exactos, las pruebas, todos los medicamentos a utilizar, visitas, seguimientos, fotografías, muestras, etc., que se realicen en el estudio y la duración de cada uno de los procedimientos. Debe explicar claramente cuáles son los procedimientos experimentales y su propósito. Medidas, en caso de que el sujeto en investigación esté en edad fértil y la obligación de notificar en caso de que se sospeche o confirme embarazo en el participante o su pareja, antes o durante la realización del estudio. Debe explicarse con claridad los posibles beneficios y riesgos del estudio.

## **5. INFORMACION SOBRE EL PRODUCTO A INVESTIGARSE DEL ENSAYO**

Incluye toda la información pertinente del medicamento en general, producto biológico o producto natural procesado de uso medicinal oficial o demostrado a estudiarse, fase del ensayo, indicaciones, si está aprobado o no en otros países, si está aprobado o no en el Ecuador, comparaciones con tratamientos alternativos, mecanismo de acción, experiencia anterior con el medicamento en general, producto biológico o producto natural procesado de uso medicinal oficial o demostrado. Efectos secundarios, duración de los mismos y riesgos conocidos y la posibilidad de que se produzcan eventos adversos y reacciones adversas desconocidas.

## **6. TRATAMIENTO**

Describe el tratamiento en uso y las alternativas terapéuticas existentes en la actualidad para la patología en estudio. También describe los tratamientos alternativos. Tipo de intervención, riesgos y molestias. La información que recibirá en relación a las pruebas y exámenes que se realicen.

Se informará también respecto al suministro del producto en investigación, una vez finalizada la participación del sujeto en el estudio, particularmente en los casos cuando la interrupción del tratamiento ponga en peligro la seguridad de la persona y/o sea indispensable la continuidad del tratamiento.

## **7. CONFIDENCIALIDAD**

Explica al paciente cómo el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información incluida en el estudio, incluso en casos de publicación. Señalar el tiempo de almacenamiento de los datos, el lugar y responsable de la confidencialidad.

#### **8. PARTICIPACION VOLUNTARIA**

Explica claramente que las personas invitadas a participar pueden elegir, libre y voluntariamente, participar o no en la investigación, que puede abandonar el estudio en cualquier momento, especificando que lo único que debe hacer es informar esta decisión al médico del estudio, especifica además que su retiro del estudio no le ocasionará ninguna penalidad ni la pérdida de ninguno de los beneficios a los cuales la persona que otorga el consentimiento, o su representado, cuando corresponda sea acreedor y que, en caso de retirarse del estudio, no sufrirá ningún perjuicio en relación con la atención médica o su participación en investigaciones futuras. No obstante, es importante que informe cualquier problema que pueda ocurrir durante su participación en el estudio. Además, especifica que el médico o el patrocinador del estudio pueden cancelar la participación de un sujeto en investigación en cualquier momento, con o sin su consentimiento o el de su representante legal, cuando corresponda, si necesita medicación adicional, si no cumple el plan del estudio, si experimenta un trastorno relacionado con el estudio. Aclara que si el sujeto decide cancelar su participación, seguirá con los procedimientos de terminación del estudio u otro procedimiento que el médico del estudio considere necesario para su propia seguridad.

#### **9. NUEVOS DESCUBRIMIENTOS**

Señala que el patrocinador tiene la obligación de informar de nueva información relacionada al medicamento o al tratamiento, aunque ésta ocasione que el sujeto en investigación decida retirarse del estudio.

#### **10. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR**

Describe detalladamente las obligaciones del investigador durante todos los procesos del estudio.

#### **11. PREGUNTAS Y CONTACTOS RELATIVOS A LA INVESTIGACION**

Se especifica que el sujeto en investigación puede formular libremente preguntas acerca de este formulario de consentimiento informado o del estudio clínico, ahora o en cualquier momento durante el mismo. Señala que si el sujeto que otorga el consentimiento o su representado, en el caso que corresponda, experimenta alguna reacción adversa o si desea formular preguntas acerca de la investigación, una lesión relacionada con la investigación o la compensación, puede comunicarse con el

Dr. \_\_\_\_\_ al número telefónico (Investigador principal)

Contacto de Comité de Ética de Investigación que aprobó el estudio: nombre y teléfono.

#### **12. RESPONSABILIDAD DEL PARTICIPANTE**

Describe detalladamente las obligaciones de la persona que acepta participar en el estudio

**13. SUSPENSIÓN DE LA PARTICIPACION EN EL ENSAYO**

Indica cuándo el investigador puede suspender la participación de un sujeto en el estudio.

**14. CONSIDERACIONES FINANCIERAS**

Describe detalladamente los casos excepcionales de investigación clínica, en los que se realizarán pagos a voluntarios sanos adultos. Los costos de fármacos, exámenes diagnósticos, transporte, alimentación, hospedaje etc. que asumirá el patrocinador, tratamientos médicos por lesiones, seguros o indemnización en caso de lesiones permanentes o muerte como efecto de la investigación. En lo correspondiente a seguros o indemnización deberá constar el número de póliza, nombre del proveedor y dato de contacto correspondiente.

**15. REFERENCIA PARA INFORMACIÓN Y EMERGENCIAS**

Dirección, teléfonos del centro de investigación y del investigador, a los cuales deberá informar el participante cualquier duda o efecto adverso relacionado con la investigación.

## PARTE II. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Declaro que he leído este formulario de consentimiento informado y que su contenido me ha sido explicado. Mis preguntas han sido respondidas. Consiento voluntariamente participar en este estudio.

No estoy participando en otro proyecto de investigación en este momento, ni lo he hecho en los seis meses previos, a la firma de este consentimiento informado.

Al firmar este formulario de consentimiento informado, no renuncio a ninguno de mis derechos legales.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
*Firma del sujeto de investigación* *Fecha*

\_\_\_\_\_  
*Cédula de ciudadanía*

\_\_\_\_\_  
*Nombre del sujeto de investigación*

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
*Firma de la persona que explicó el contenido del consentimiento* *Fecha*

\_\_\_\_\_  
*Nombre de la persona que explicó el consentimiento*

### ***Si el participante es analfabeto***

Se me ha leído y explicado la información respecto al estudio en el que me proponen participar. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Declaro que se me ha leído este formulario de consentimiento informado y que su contenido me ha sido explicado. Mis preguntas han sido respondidas. Consiento voluntariamente a participar en este estudio.

No estoy participando en otro proyecto de investigación en este momento, ni lo he hecho en los seis meses previos a la firma de este consentimiento informado.

Al firmar este formulario de consentimiento informado, no renuncio a ninguno de mis derechos legales.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
*Firma del sujeto de investigación* *Fecha*

\_\_\_\_\_  
*Cédula de ciudadanía*

\_\_\_\_\_  
*Nombre del sujeto de investigación*

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
*Firma de la persona que explicó el consentimiento* *Fecha*

\_\_\_\_\_  
*Nombre de la persona que explicó el consentimiento*

Huella dactilar de participante



\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
*Firma del Testigo* *Fecha*

\_\_\_\_\_  
*Cédula de ciudadanía*

**Investigador**

*He dado lectura y he aclarado las dudas generadas por el participante del documento de consentimiento informado. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libre y voluntariamente.*

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
*Firma del Investigador* *Fecha*

\_\_\_\_\_  
*Cédula de ciudadanía*

# MSP-Anexo-5-REC-EAG-y-RAGI

MSP – ARCSA

N° DE NOTIFICACIÓN:

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

<b>1. INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO</b>								
<i>Título abreviado y/o código del estudio</i>								
<i>Nombre y apellidos del Investigador</i>						<i>Centro de investigación</i>		
<b>2. INFORMACIÓN DEL SUJETO EN INVESTIGACIÓN</b>								
INICIALES DEL SUJETO EN INVESTIGACIÓN	EDAD (AÑOS)	SEXO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	ETNIA	TALLA (CMS)	PESO (KG)	Nº Código de Identificación del SUJETO EN INVESTIGACIÓN:		
<b>3. INFORMACIÓN SOBRE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA (RAGI ) EVENTO ADVERSO GRAVE (EAG)</b>		<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>	Fecha inicio de la RAGI /EAG:			Fecha fin de la RAGI/EAG:		
DESCRIPCIÓN DE LA RAGI /EAG(SÍNTOMAS, SIGNOS, LOCALIZACIÓN, GRAVEDAD):				DATOS RELEVANTES DEL SUJETO EN INVESTIGACION (incluyendo exámenes de laboratorios relevantes):				
<b>4. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTO SOSPECHOSO</b>								
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 ADMIN IS.	FORMA FARMACEUTICA	INDICACIÓN
<b>5. TRATAMIENTOS CONCOMITANTES O TERAPIA CON OTROS PRODUCTOS</b>								
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 /EAS								
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 <input type="checkbox"/> Centro de Salud <input type="checkbox"/> Hospital <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> (especificar).....								
Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso: Ingreso hospitalario <input type="checkbox"/> Ingreso en el hogar <input type="checkbox"/> Ambulatorio <input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> (especificar).....								
Relación de causalidad								
¿La reacción adversa desapareció al suspender el medicamento?  SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>	¿La reacción adversa desapareció al reducir la dosis del medicamento?  SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>	¿La reacción adversa reapareció al administrar de nuevo el medicamento?  SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>	Mortal <input type="checkbox"/> Amenaza la vida del paciente <input type="checkbox"/> Malformación congénita <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo incapacidad invalidez significativa o persistente <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> (especificar).....					
En caso de fallecimiento, ¿se realizó autopsia?  SI <input 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 <input type="checkbox"/>	Estado del sujeto en investigación <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Mejorado <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>	Acción emprendida en relación al producto en investigación <input type="checkbox"/>  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*: Mp Pr Ps Im NR NE			GRAVEDAD: L M G		ÓRGANO AFECTADO:		FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN	
Nº NOTIFICACIÓN :				FECHA DE NOTIFICACIÓN:				
PROVINCIA:		EAG/RAGI HA SIDO COMUNICADO POR OTRA VÍA: NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> (especificar).....			TIPO DE NOTIFICACION: INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>			FINAL <input type="checkbox"/>

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

## **INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE REPORTE DE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO GRAVE:**

### **1. INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO.**

**Título abreviado y/o código del estudio:** título y/o código que se le asigna al estudio.

**Centro de investigación:** lugar donde se realiza el estudio

**Nombres y apellidos del investigador:** nombre y dos apellidos del investigador del estudio

### **2. INFORMACIÓN DEL SUJETO EN INVESTIGACION.**

**Iniciales del sujeto en investigación:** se pueden indicar sólo las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos (por ejemplo si el nombre es Juan Diego Pérez López las iniciales serán: JDPL).

**Edad:** en años, en niños menores de dos años expresar en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, informar edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar edad de la madre.

**Etnia:** blanca, mestiza, montubia, indígena y afroecuatoriana

**Peso:** expresar en kilogramos, considerar dos decimales en los niños.

**Sexo:** indicar F si es femenino y M si es masculino.

**Talla:** en metros, con dos decimales.

**Código de identificación del sujeto en investigación:** colocar el número asignado al sujeto participante en el estudio.

### **3. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO GRAVE**

**Fecha inicio y fecha fin de la RAGI/EAG:** colocar la fecha que inicia y termina la RAGI/EAG.

**Descripción del RAGI/EAG:** breve resumen, indicando los signos, síntomas y detalles relevantes de la RAGI/EAG que motivó la notificación. Registre una sola RAGI o EAG por tarjeta.

**Datos relevantes del sujeto en investigación:** indicar la enfermedad de base y toda condición médica previa de importancia. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precisar las circunstancias y desarrollo del embarazo.

### **4. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO ( en caso de RAGI)**

**Medicamento sospechoso:** señalar nombre del principio activo (denominación común internacional) y comercial.

**Lote:** indicar el lote del producto en sospecha. Guardar envase del medicamento sospechoso.

**Fecha de inicio y fin de tratamiento:** expresado en dd/mmm/aaaa.

**Dosis diaria:** miligramos, gramos, cucharadas. En pediatría o caso necesario indique por Kg de peso.

**Vía de administración:** oral, sublingual, rectal, subcutánea, intradérmica, intramuscular, intravenosa, intrarterial, intracardiaca, subaracnoidea, intraneural, inhalatoria, tópica, oftálmica.

**Forma farmacéutica:** tableta, cápsula, polvo para solución inyectable, solución inyectable, suspensión oral, crema, gel, ungüento, etc.;

**Indicación:** señalar la causa o síntoma que motivó la administración del medicamento.

**Frecuencia:** Las veces que en el día se administró el medicamento; cada/4 horas, cada/6 horas, cada/8 horas, cada/12 horas o diariamente.

### **5. TRATAMIENTOS CONCOMITANTES O TERAPIA CON OTROS PRODUCTOS**

Proporcionar información detallada de tratamientos concomitantes o terapia con otros productos que el sujeto en investigación haya estado tomando de forma conjunta con el producto sospechoso. Se requiere especificar: nombre del principio activo, nombre comercial, lote, fecha de inicio, fecha final, dosis diaria, vía de administración y frecuencia diaria. Aplica la descripción señalada en el numeral 4.

### **6. TRATAMIENTOS PARA CONTRARRESTAR la RAGI / EAG:**

Proporcionar información detallada sobre los tratamientos utilizados para contrarrestar la reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso grave que se reporta. Se requiere especificar: nombre del principio activo, nombre comercial, lote, fecha de inicio, fecha final, dosis diaria, vía de administración y frecuencia diaria. Aplica lo señalado en el numeral 4.

### **7. RESULTADO DEL LA REACCION ADVERSA GRAVE QUE SE REPORTA**

**Lugar de ocurrencia de la RAGI:** especificar el lugar donde ocurrió el evento

**Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso:** especificar el nivel de atención médica que en momento de la ocurrencia del evento adverso el paciente estaba recibiendo.

#### **Relación de causalidad**

Información sobre **recuperación, mejoría, persistencia, secuelas**, test y/o tratamientos específicos que se requirieron y sus resultados.

### **8. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (PROMOTOR DEL ESTUDIO O INVESTIGADOR PRINCIPAL)**

#### **9. SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA**

En imputabilidad: (Mp) muy probable; (Pr) probable; (Ps) posible; (I) improbable; (NR) no relacionado; (NE) no evaluable /no clasificable.

En gravedad: (L) leve; (M) moderada; (G) grave.

**Nº Notificación:** será llenado por la ARCSA.

**Fecha de notificación:** colocar la fecha de notificación, expresado en dd/mmm/aaaa.

**Provincia:** colocar el nombre de la provincia donde deriva la notificación

**EAG ha sido comunicado por otra vía:** completar colocando si fue notificada o comunicada por otra vía

**Tipo de notificación :** Indicar si la notificación es inicial o es seguimiento de otra notificación anterior.