EL ÓRGANO COLEGIADO SUPERIOR DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

CONSIDERANDO:

PRIMERO.- Que, el Art. 341 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *"El Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas, que aseguren los derechos y principios reconocidos en la Constitución, en particular la igualdad en la diversidad y la no discriminación, y priorizará su acción hacia aquellos grupos que requieran consideración especial por la persistencia de desigualdades, exclusión, discriminación o violencia, o en virtud de su condición etaria, de salud o de discapacidad (...).";*

SEGUNDO. - Que, el Art. 19 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos 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;

TERCERO. - Que, la Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables, conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios;

CUARTO. - La referida Declaración de Helsinki, en su artículo 8 señala que en la investigación médica en seres humanos, los derechos de la persona que participa en la investigación debe tener siempre la primacía sobre todos los demás intereses; y, requiere la evaluación previa y aprobación por parte de un comité de ética independiente;

QUINTO.- Que, 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, establece entre sus artículos que todas las propuestas para realizar investigaciones en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y ética; y hace referencia a la importancia del consentimiento informado individual en toda investigación biomédica;

SEXTO. - Que, el Art. 7 de la Ley Orgánica de Salud, estipula: *"Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...) e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser la casa, serán informados en su lengua materna; (...) h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública; (...) l) No ser objeto de pruebas de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes*

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida."

SÉPTIMO. - Que, el Art. 207 de la Ley Orgánica de Salud, dispone: *"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.";*

OCTAVO. - Que, el Art. 207 de la Ley Orgánica de Salud, contempla: *"La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad.";*

NOVENO. - Que, los Acuerdos Ministeriales Nros. 00015-2021 y 038-2021 contienen 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 tiene como objeto "… regular el procedimiento para la evaluación, 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)…"

DÉCIMO. - Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00005-2022, de fecha 29 de julio de 2022, publicado en Registro Oficial No. 118 de 02 de agosto de 2022, se expidió´ el Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH);

DÉCIMO PRIMERO. - Que, en el Acuerdo Ministerial No. 00005-2022, de fecha 29 de julio de 2022, en el Art. 1, establece: *"El objeto del presente Reglamento es regular el procedimiento para la evaluación, aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en seres humanos (CEISH)…";*

DÉCIMO SEGUNDO. - Que, en el Acuerdo Ministerial No. 00005-2022, de fecha 29 de julio de 2022, en su Art. 4, señala: *"Los CEISH son los responsables de salvaguardar la dignidad, los derechos, la integridad, seguridad y el bienestar de los seres humanos participantes de investigaciones, mediante la evaluación (…)";*

DÉCIMO TERCERO. - Que, en el Acuerdo Ministerial No. 00005-2022, de fecha 29 de julio de 2022, en su Art. 7, determina: *"Los dictámenes* emitidos por los CEISH y las recomendaciones emitidas por los CEAS *se regirán en los principios éticos enunciados en los documentos guía, referentes a temas de ética y bioética nacionales e internacionales (…)";*

DÉCIMO CUARTO. - Que, en el Acuerdo Ministerial No. 00005-2022, de fecha 29 de julio de 2022, en su Art. 10, establece las funciones de Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos;

DÉCIMO QUINTO. - Que, en el Acuerdo Ministerial No. 00005-2022, de fecha 29 de julio de 2022, en su Art. 11, establece: *"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 (…)";*

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

DÉCIMO SEXTO. - Que, en el Acuerdo Ministerial No. 00005-2022, de fecha 29 de julio de 2022, en su Art. 12, establece que todos los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos, deberán tener su propio Reglamento para el funcionamiento interno de los mismos; y,

DÉCIMO SÉPTIMO. - Que, la Universidad Nacional de Loja declara su voluntad para crear el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja y prestará todo el apoyo para su funcionamiento, garantizando:

a. Instalaciones que faciliten el trabajo del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, 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 Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), necesarios para cumplir las funciones del Comité;
e. Horas específicas asignadas a los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (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; y,

En uso de las atribuciones conferidas en el Art. 19 numeral 17, del Estatuto Orgánico de la Universidad Nacional de Loja, resuelve expedir el:

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

TÍTULO I

DEL OBJETO, NATURALEZA Y ÁMBITO

Art. 1.- Objeto. - El presente Reglamento tiene por objeto establecer la creación, integración, facultades, deberes y el procedimiento para el funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH- UNL).

Art. 2.- Naturaleza. - El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), podrá adoptar decisiones ante los conflictos y dilemas éticos, en relación a los procesos de investigación que involucren la participación de seres humanos y muestras biológicas.

Art. 3.- Finalidad. - Garantizar el respeto a los principios fundamentales de la bioética, como son: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia; para proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos, en el contexto de un protocolo de investigación, en coherencia con el Reglamento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH y demás normativa aplicable.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Art. 4.- Ámbito de acción.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), tendrá competencia para evaluar y aprobar las investigaciones que se generen en la Institución o provenientes de externos:

observacionales o de intervención, en los que participen seres humanos, se utilicen muestras biológicas y/o información correspondiente a seres humanos, previo a su ejecución; así como el seguimiento de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta su finalización.

TÍTULO II
ESTRUCTURA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ

Art. 5.- Conformación. - El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), estará integrado por un grupo interdisciplinario, 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 de la institución garantizará la transparencia de este proceso.

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), estará integrado por siete (7) personas, al menos cinco (5) tendrán los siguientes perfiles básicos:

a. Un profesional jurídico;
b. Tres profesionales de la salud;
c. Un profesional con experiencia en metodología de investigación
d. Un profesional con conocimiento en bioética; y,
e. Un representante de la sociedad civil.

Quienes integren el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), deberán cumplir con los siguientes perfiles:

1.- El profesional jurídico 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).

2.- 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).

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

3.- 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.

4.- 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 secretaria de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) que confirme su preparación académica.

5.- 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.

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), durará cuatro (4) años en funciones. Finalizado el período para el cual sus miembros fueron elegidos, deberá ser renovado. Permitiéndose reelegir solamente a dos (2) de sus integrantes, cuya ratificación podrá ser por tiempo indefinido.

Art. 6.- Designación de miembros. - Los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), serán designados por la máxima autoridad de la Institución, previa convocatoria a los interesados en conformar el Comité; quienes, con base a méritos, experiencia y aportes en bioética o investigación, serán seleccionados.

Art. 7.- Del Personal Externo. - Será un profesional designado por la máxima autoridad de la Institución, previa convocatoria abierta a través de canales oficiales, con el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a. Dominio teórico-metodológico sobre investigación científica;
b. Experiencia en diseño, ejecución y presentación de resultados de proyectos de investigación;
c. Conocimiento sobre bioética; y,
d. Ética profesional debidamente probada.

Art. 8.- Funciones del Comité. - Son funciones del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), 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 él o de los investigadores para la realización del trabajo propuesto, en base a la experiencia y capacidad en materia del estudio;

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

c. Evaluar la idoneidad de las instalaciones en donde se ejecuta una investigación, con base en el tipo de estudio sea observacional o de intervención;
d. Evaluar la factibilidad del proyecto de investigación;
e. Aprobar o no aprobar los proyectos de investigación que fueron sometidos al proceso de evaluación;
f. Evaluar y aprobar las modificaciones o enmiendas a los protocolos y documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el investigador principal;

g. Realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas desde el inicio hasta su finalización, considerando todo lo que conlleva el proceso de seguimiento;
h. Presentar a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces en el Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones aprobadas por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL) o cuando esta los requiera;
i. Realizar el reporte a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces, de las investigaciones aprobadas que hayan sido publicadas en revistas científicas;
j. Registrar los reportes e informar a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces, los eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves que hayan sido notificadas al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), por parte del investigador principal y que se produzcan durante la ejecución de estudio de intervención aprobado por el CEISH;
k. Evaluar los reportes de eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves producidas durante la ejecución de un estudio de intervención, que hayan sido informados al Comité de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), y dar seguimiento a los mismos;
l. Revocar la aprobación de un proyecto de investigación cuando se incumplan los procedimientos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados para su ejecución, motivados en la información recabada a través del proceso de seguimiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL);
m. Comunicar a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces, sobre los protocolos de investigación cuya aprobación ha sido revocada o suspendida;
n. Desarrollar e implementar los procedimientos estandarizados de trabajo para el óptimo desempeño del Comité de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL);
o. Desarrollar e implementar procedimientos para el remplazo y renovación de miembros;
p. Desarrollar los mecanismos de evaluación de estudios como: criterios para la toma de decisiones, requisitos para recepción de estudios, tipos de evaluación según riesgo del estudio, procedimiento de generación de informes y respuesta a las evaluaciones, mecanismos para evaluación de enmiendas y mecanismos de renovación de aprobación;
q. Planificar y ejecutar capacitaciones continuas anualmente;
r. Elaborar el informe anual de gestión que será dirigido a la Dirección Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud Pública (DNIVS-MSP) y al Rector de la Universidad Nacional de Loja;

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

s. Asesorar a las autoridades en procesos institucionales competentes, sobre los principios y normativas nacionales e internacionales, relacionadas con la protección de derechos, seguridad y bienestar de las personas, sujetos de investigación;
t. Proponer al Órgano Colegiado Superior, políticas y estrategias de difusión de las temáticas de interés público, relacionadas con los problemas de bioética y la generación de bio conocimiento;
u. Informar al Órgano Colegiado Superior, acerca de los conflictos que se suscitaren en las líneas o proyectos de investigación, que evidencien riesgo o afectación de los derechos de los seres humanos;
v. Orientar las líneas de investigación de la Universidad Nacional de Loja, promoviendo reducir el riesgo de vulneración de derechos, la inclusión de procedimientos que aseguren el bienestar y confidencialidad de información en seres humanos;
w. Velar por el cumplimiento de las políticas de investigación referidas a la generación de bio conocimiento.;
x. Propiciar el debate universitario sobre los temas fundamentales de la bioética;
y. Realizar vigilancia, seguimiento y control de los estudios observacionales, y de intervención en seres humanos, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Para ello:

1. El Comité de Ética de Investigación, puede efectuar las inspecciones, o quien ejerza sus competencias, la ejecute;
2. Los investigadores notificarán al Comité de Ética e Investigación, la culminación del estudio y emitirán el informe respectivo en el plazo de noventa (90) días calendario, contados a partir de la fecha en la que finalizó el estudio;
3. Si el estudio clínico finalizara antes del tiempo previsto, el investigador dispondrá de un plazo de quince (15) días, contados a partir de la fecha de culminación, para notificar motivos y medidas adoptadas con los participantes de la investigación, al Comité de Ética e Investigación; y,
4. Asistir a las capacitaciones convocadas por el CEISH-UNL o Autoridad Sanitaria Nacional.

z. Reportar a los organismos competentes los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento de los mismos.
aa. Revocar la aprobación de la investigación, cuando se incumplan los procedimientos establecidos. En este caso, el Comité de Ética de Investigación, comunicará de forma debidamente motivada, a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, del particular; y,
bb. Cumplir con todas las disposiciones del Reglamento Interno del CEISH-UNL, así como con la normativa aplicable del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.

Art. 9.- Obligaciones del Comité. - Son obligaciones del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), las siguientes:

a. Garantizar confidencialidad de los proyectos y demás información que se genere y/o analice en el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL);
b. Asistir puntualmente a las sesiones para las que fueren convocados;

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

c. Participar en el análisis y valoración de los proyectos de investigación presentados al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL);
d. Presentar oportunamente los informes de los resultados de las valoraciones de los proyectos asignados por el presidente;
e. Participar con voz y voto en la toma de decisiones;
f. Declarar conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones;
g. Presentar informes administrativos de gestión del CEISH-UNL;
h. Presentar reporte mensual de estudios aprobados y enviados al Ministerio de Salud Pública (MSP);

i. Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente del Comité;
j. Firmar oportunamente las actas de las sesiones; y,
k. Reemplazar al Presidente y/o Secretario, en caso de ser requerido.

CAPÍTULO I
DE LA DIRECCIÓN DEL COMITÉ

Art. 10.- Dirección del Comité. - El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), contará con un Presidente y un Secretario, quienes serán electos de entre los miembros, por mayoría simple de votos.

Art. 11.- Funciones del presidente. - Son funciones del Presidente, las siguientes:

a. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del reglamento interno;
b. Ejercer la representación del CEISH-UNL;
c. Velar por la buena gestión y administración del CEISH-UNL;
d. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones;
e. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso;
f. Elaborar en conjunto con el secretario y los miembros del Comité, el plan anual de trabajo;
g. Fomentar la capacitación continua del CEISH-UNL;
h. Revisar y aprobar el informe anual de gestión del CEISH-UNL;
i. Designar de entre los miembros del Comité, a los evaluadores de cada protocolo.
j. Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el secretario;
k. Fijar fecha y establecer el orden del día de cada sesión, disponiendo al secretario la convocatoria respectiva;
l. Presidir y moderar las reuniones del Comité;
m. Hacer uso del voto dirimente en caso necesario;
n. Aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité.
o. Suscribir las resoluciones adoptadas por el CEISH-UNL;
p. Suscribir las actas de sesiones, decisiones y documentos de comunicación interna y externa, generados por el Comité de Ética e Investigación en Seres Humanos;
q. Supervisar el cumplimiento de los procedimientos de revisión de los

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

proyectos de investigación con dilemas sometidos a conocimiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH- UNL);

r. Proponer la modalidad de revisión de los proyectos de investigación presentados al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL);
s. Designar de entre los miembros del Comité, a quienes participarán como revisores de los proyectos de investigación; y,
t. Promover la capacitación y actualización de sus integrantes.

Art. 12.- Funciones del Secretario. - Son funciones del Secretario del Comité, las siguientes:

a. Elaborar en conjunto con los miembros del Comité los informes de gestión del CEISH-UNL 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. Convocar a las sesiones del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), por orden del Presidente;
e. Verificar el quórum requerido para las sesiones del Comité;
f. Elaborar las actas de cada sesión y socializarlas con el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), y, aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité;
g. Suscribir conjuntamente con el presidente las resoluciones adoptadas por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL);
h. Archivar y custodiar las actas y toda la documentación que esté a cargo del CEISH-UNL, en orden cronológico;
i. Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente el Comité y cumplir con todas las funciones que le sean asignadas desde la presidencia;
j. Elaborar las actas de cada sesión y socializarlas con el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL);
k. Archivar la documentación relacionada con las sesiones, dictámenes y demás que se generen en el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL);
l. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH-UNL, así como con la normativa aplicable a los CEISH; y,
m. Velar por la conservación y seguridad del acervo documentario del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL).

Art. 13.- Del responsable Docente de Formación y Capacitación. - Un miembro docente del Comité, será el responsable de estas funciones:

a. Administrar y supervisar las tareas relacionadas con los sistemas de capacitación y formación en bioética;
b. Coordinar con los diferentes estamentos universitarios las actividades de inducción

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

en bioética;

c. Diseñar y promover actividades académicas en el ámbito de su competencia en grado y posgrado, cuando fuera el caso;
d. Determinar las necesidades de capacitación en bioética de la Universidad Nacional de Loja;
e. Elaborar el programa anual de capacitación y formación en bioética a nivel institucional; y,
f. Elaborar y presentar informes periódicos, sobre los avances del cumplimiento del Plan anual del Comité, en el área de su competencia.

Art. 14.- Del responsable Jurídico. - Corresponde a un especialista jurídico que tendrá el título profesional de abogado, quien será el responsable de asesorar jurídicamente al Comité de Ética; y sus funciones serán:

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-UNL, así como con la normativa aplicable a los CEISH;
j. Asistir a las capacitaciones convocadas por el CEISH-UNL o Autoridad Sanitaria Nacional;
k. Emitir informes jurídicos, que fundamenten las decisiones del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL);
l. Asesorar al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), en lo concerniente a las faltas, de acuerdo a lo establecido en el Estatuto Orgánico de la Universidad Nacional de Loja, y a las competencias contempladas en el Código de Ética institucional;
m. Proponer proyectos de reglamentación o de actualización, sobre la normativa interna del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), para conocimiento y aprobación del Órgano Colegiado Superior; y,
n. Elaborar y presentar oportunamente informes sobre los avances del cumplimiento del Plan anual del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), en el área de su competencia.

Art. 15.- Causales para la pérdida de condición de miembro. - Los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH- UNL), perderán su condición por:

a. Faltar a los principios de bioética señalados en normativas nacionales e

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

internacionales;

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

Art. 16.- De las sanciones. - La sanción por el cometimiento de las faltas de los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), será la separación de este organismo, cuando la situación sea debidamente probada; además de aquellas contenidas en la norma institucional y legal existente.

Art. 17.- Reemplazo y registro de nuevos miembros CEISH-UNL. - Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), deberá notificar en el término de tres (3) días desde el hecho a la Dirección Nacional de Investigación en la Salud del Ministerio de Salud de Pública o quien haga sus veces.

Si la renuncia o pérdida de condición de un miembro altera el buen funcionamiento del CEISH-UNL, la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) analizará la pertinencia de suspender o revocar la aprobación del funcionamiento del Comité.

Para la oficialización del o los reemplazos, el CEISH-UNL, deberá enviar a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS), 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;
e. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH, como nuevo miembro, 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

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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;

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

TÍTULO III
GESTIÓN DE CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTOS DE INTERÉS

CAPÍTULO I
GESTIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

Art. 18.- Acuerdo de confidencialidad. - Los miembros, personal administrativo y consultores externos del CEISH-UNL, suscribirán un acuerdo de confidencialidad que manifieste la obligatoriedad de mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso durante el ejercicio de sus funciones.

CAPÍTULO II

MECANISMO E INSTRUMENTO DE DECLARACIÓN Y RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

Art. 19.- Conflicto de interés en investigación. - Los miembros del CEISH-UNL o los evaluadores suscribirán una declaración de conflicto de interés con cada investigación que analicen o, en su defecto, se excusarán de participar de la evaluación y toma de decisiones de investigaciones en las que pudiera existir conflictos de interés.

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

a. Pertenecer al equipo de investigación;
b. Estar relacionado con el diseño, la realización o ejecución de la investigación;
c. Mantener relaciones personales y/o familiares con el investigador principal, patrocinador, o miembros del equipo de investigación;
d. Servir como directores, consejeros, asesores científicos u otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación;
e. Tener poder administrativo directo sobre los investigadores, equipo de investigación y/o estudio;
f. Tener interés financiero en la investigación;
g. Percibir compensaciones por parte del patrocinador o del investigador;
h. Tener interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia; y,
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.

Art. 20.- Conflicto de intereses en la evaluación de una investigación. - La declaración de conflictos de interés para evaluación de una investigación, deberá realizarse por escrito e informarse de manera oportuna al Presidente del CEISH-UNL,

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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-UNL 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.

CAPÍTULO III
MECANISMOS PARA LA PARTICIPACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS

Art. 21.- Selección de consultores externos. - El CEISH-UNL 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.

Podrá contar con consultores externos permanentes procedentes de las diferentes facultades o carreras de dicha institución, para la emisión de criterios técnicos en procesos o programas de titulación pregrado o posgrado.

La Universidad Nacional de Loja, al ser una institución académica, está en la capacidad de invitar directamente a consultores externos temporales que aporten técnicamente en base a su experiencia, en calidad de expertos sobre temáticas puntuales y esporádicas.

Art. 22.- Criterio técnico de los consultores externos. - De ser requerido por el CEISH- UNL, los consultores externos permanentes o temporales podrán realizar la revisión de los protocolos de investigación y emitir criterio técnico respecto al proyecto, en el formato que para el efecto determine el CEISH-UNL. 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

Art. 23.- Acuerdo de confidencialidad de los consultores externos. - Los consultores externos tanto permanentes como temporales, suscribirán un acuerdo de confidencialidad y declaración de conflicto de interés sobre toda la información a la que tengan acceso. Deberán mencionar que aceptan participar y declarar no tener conflicto de interés con el protocolo de investigación y/o documentación a analizar.

Art. 24.- Listado de consultores externos. - El CEISH-UNL remitirá anualmente el listado de consultores externos permanentes a la DNIVS 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.

Art. 25.- Participación de consultores externos en sesiones del CEISH-UNL. - Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar de las sesiones del CEISH-UNL cuando éste considere pertinente. Esta participación tendrá derecho a voz

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

y no a voto y podrán emitir su criterio técnico respecto al protocolo de investigación que han evaluado.

Art. 26.- Capacitación de consultores externos. - Los consultores externos permanentes tendrán la obligación de participar en las capacitaciones programadas por el CEISH-UNL o impartidas por la DNIVS para mantenerse como consultores. En caso de más de dos (2) faltas no justificadas a las capacitaciones o incumplimiento a las disposiciones emitidas por el CEISH-UNL, perderán su designación como consultores externos permanentes.

TÍTULO IV
DE LAS SESIONES

Art. 27.- Tipos de sesiones. - Las sesiones del CEISH-UNL serán ordinarias y extraordinarias.

Las sesiones ordinarias se llevarán a cabo cada quince días. Si no se dieran, por falta de quórum u otra razón debidamente motivada y justificada, será el Presidente quien convoque nuevamente. Las extraordinarias se darán a petición del Presidente o de la mayoría simple de los miembros, de acuerdo a demanda.

Art. 28.- La convocatoria. - El Secretario será quien convoque por medios físicos o digitales a cada uno de los miembros, por lo menos con ocho (8) días de anticipación, en caso de sesiones ordinarias, o con cuarenta y ocho (48) horas previas si se tratare de extraordinarias, detallando: fecha, hora, modalidad o lugar de la reunión y orden del día. Además, se adjuntarán los documentos habilitantes correspondientes.

En caso de llevarse a cabo una auto convocatoria, la reunión la presidirá, uno de los miembros que se designe en ese momento.

Art. 29.- Del quórum. - Las sesiones ordinarias y extraordinarias, se constituirán con el 50% más uno de los miembros, con presencia obligatoria del Presidente y el Secretario (o de quien formalmente los sustituyere). En ausencia del Secretario, el Presidente nombrará para esa sesión un Secretario Ad hoc, de entre los presentes.

Se considera obligatoria, la participación de los miembros que cubren los perfiles básicos de funcionamiento, en todas las sesiones.

El Comité de Investigación en Seres Humanos (CEISH-UNL), 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. 30.- Dinámica de la sesión. - La sesión será dirigida por el presidente, y se inicia con la aprobación del acta anterior, posterior a ello, se abordarán cada uno de los puntos del orden del día. Los miembros del Comité podrán hacer uso de la palabra en las ocasiones que requirieren, respetando el orden parlamentario. Las intervenciones tendrán una duración máxima de diez (10) minutos.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Art. 31.- De los dictámenes. - Se adoptarán por mayoría de los votos nominales emitidos por los miembros del Comité, en quórum. El voto es obligatorio. No se permitirán abstenciones.

Si algún miembro del Comité forma parte de un grupo o equipo de investigación que presenta un proyecto para ser aprobado, tendrá que excusarse de participar en su valoración.

CAPÍTULO I DE LAS ACTAS

Art. 32.- Actas. - El Secretario/a elaborará las actas de las sesiones, serán legalizadas por el Presidente/a y Secretario/a.

El Comité debe mantener actas de las sesiones que realicen, 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. 33.- Tiempo de custodia en archivo. - El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del CEISH-UNL, 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-UNL, manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.

Art 34.- Contenido de las actas. - El levantamiento de las actas cumplirá con lo siguiente:

a. Lugar, fecha, modalidad, nombres y apellidos de los participantes de la sesión, incluyendo los de aquellos miembros que por alguna razón abandonaron la sesión; resumen de la agenda desarrollada (orden del día), síntesis del protocolo analizado, deliberaciones y decisión;
b. Período que tomó la revisión del estudio;
c. Fundamentación de las sugerencias y/o cambios a la documentación presentada, o a la no aprobación;
d. Justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos;
e. Lista de participantes de la sesión; de ser el caso, deben constar nombres del o los miembros que abandonaron la reunión por conflicto de intereses; y,
f. Argumentaciones que sustenten las decisiones.

SECCIÓN I
ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS

Art. 35.- Evaluación de balance de riesgos y beneficios. - El CEISH-UNL 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.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

El CEISH-UNL establecerá el mecanismo e instrumentos para la evaluación y determinación de los niveles de riesgo como: sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo.

Art. 36.- Investigaciones sin riesgo. - Se consideran investigaciones sin riesgo, aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

a. Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas;

b. Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos;

c. Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales;

d. Revisiones de políticas públicas y reglamentación;

e. Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica;

f. Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor;

g. Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas; y,

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.

Art. 37.- Investigaciones de riesgo mínimo. - Se consideran investigaciones de riesgo mínimo, aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica médica de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

a. Investigaciones que se realizan con datos de salud o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos de identificación fueron anonimizados, análisis de muestras biológicas humanas anónimas o anonimizadas). Siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales;

b. Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos;

c. Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones;

d. Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos);

e. Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces; y,

f. 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.

Art. 38.- Investigaciones con riesgo mayor. - Se consideran investigaciones con riesgo mayor al mínimo, aquellas en las que las probabilidades de afectar a los participantes (individuos o comunidades) son significativas o en las que la magnitud del daño puede ser significativa. Incluye los estudios en los que se puede poner en peligro la vida, la integridad o la identidad de las personas o generar daños prolongados o permanentes en ellas o en las generaciones futuras. Las consideraciones referidas a la confidencialidad de los datos y la exposición a procedimientos mencionada anteriormente también aplican a este grupo.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

a. Investigaciones que utilizan información privada (historia clínica), datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanas identificables (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable;

b. Estudios de farmacología clínica Fases I a III, inclusive.

c. Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta;

d. Estudios realizados por primera vez en seres humanos;

e. Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho;

f. Estudios con intervención social;

g. Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar;

h. Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual; e,

i. Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.

SECCIÓN II
DE LOS DICTÁMENES

Art. 39.- Dictámenes. - Serán comunicados a los investigadores principales o patrocinadores del proyecto, una vez que las actas hayan sido legalizadas. En el acta, los dictámenes del Comité incluirán de manera completa y detallada las acciones tomadas para la revisión del proyecto pudiendo ser:

a. Aprobada sin modificación alguna;
b. Aprobada con condición (efectuados modificaciones y ajustes sugeridos por los revisores); y,
c. No aprobado, si no cumpliera con los criterios éticos, metodológicos y jurídicos.

TÍTULO V
DE LOS CRITERIOS ÉTICOS, METODOLÓGICOS Y JURÍDICOS

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

SECCIÓN I
TIPOS DE REVISIÓN

Art. 40.- Proceso de evaluación de estudios. - El Comité de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el investigador presente todos los requisitos reglamentarios, de acuerdo con el tipo de estudio.

Art. 41.- Prohibición de evaluación. - El Comité de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), no evaluará protocolos de investigación cuya ejecución esté en desarrollo o ya se haya ejecutado a la fecha de presentación de la documentación.

Art. 42.- Investigaciones exentas de evaluación. - El Presidente del Comité de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL) 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. 43.- Designación de evaluadores de los protocolos. - El Comité de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), 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. 44.- Revisión expedita. - Se realizará revisión expedita a investigaciones que tienen riesgo mínimo, o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica.

Art. 45.- Revisión en pleno. - Se realizará revisión en pleno a proyectos con riesgos mayores al mínimo para los participantes. Estas investigaciones serán deliberadas por todos los miembros que cubren el perfil básico.

Art. 46.- Criterio técnico. - 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. 47.- Registro de la evaluación. - La evaluación de todo proyecto en pleno, incluso los exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del Comité, según el mecanismo que éste desarrolle para el efecto.

Art. 48.- De la evaluación ética, metodológica y jurídica. - La evaluación ética, metodológica y jurídica que realice el CEISH-UNL incluirá al menos los siguientes aspectos:

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:

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas con incapacidad legal para dar su consentimiento;

d. Protección de los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del estudio, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes;

e. Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación;

f. Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable;

g. Evaluación independiente del estudio propuesto; y,

h. Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

Aspectos Metodológicos:

Pertinencia o relevancia de la investigación;

a. Justificación del estudio;

b. Validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento, tamaño adecuado de la muestra;

c. 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;

d. Coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos; y,

e. Valoración del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo, en los casos que aplique.

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; y,

Art. 49.- De los criterios. - El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), garantizará el cumplimiento de los criterios éticos, metodológicos y jurídicos en la planificación, diseño y ejecución de actividades académicas y de los proyectos de investigación.

Art. 50.- Criterios éticos: Se garantizará el cumplimiento de los siguientes criterios éticos:

a. Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio;
b. Beneficio que otorgará el estudio a la persona, la comunidad y el país;
c. Respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación, consentimiento informado del participante o de su representante legal, idoneidad del formulario escrito y proceso para obtención del consentimiento y justificación de la investigación en personas con incapacidad legal para dar su consentimiento;

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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. Comunicar riesgos y beneficios a los que se exponen los participantes implicados en el estudio. Se exigirá que los riesgos sean admisibles, no rebasen aquellos considerados mínimos en voluntarios sanos, ni los excesivos en los enfermos;

f. Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable; y,
g. Evaluación de idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), notificará al investigador principal, a las autoridades de la Universidad Nacional de Loja y demás competentes, cualquier incumplimiento grave de las normas de ética en los proyectos de investigación aprobados o en ejecución, la falta cometida, será objeto de sanción, sin excepción.

Art. 51.- Criterios metodológicos: Se garantizará el cumplimiento de los siguientes criterios metodológicos:

a. Pertinencia o relevancia de la investigación;
b. Justificación del estudio;
c. Validez interna del diseño del estudio, para producir resultados viables, aleatorización, enmascaramiento, tamaño de la muestra;
d. Validez externa del diseño del estudio, para ser extrapolado a conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de la población objetivo, pérdida 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; y,
f. Valoración del grupo control respecto del equilibrio clínico y a la justificación del placebo, en los casos que aplique.

Art 52.- Criterios Jurídicos: Se garantizará el cumplimiento de los siguientes criterios jurídicos:

a. Verificar que las decisiones respecto a las investigaciones cumplan con lo establecido en la legislación y demás normativa nacional e internacional;
b. Todas las investigaciones que involucren seres vivos, deben ser aprobadas por el Comité de Ética de Investigación;
c. Analizar y aprobar los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores;
d. Conocer aspectos relevantes sobre los acuerdos a los que llegaren, el promotor de la investigación y el propietario del espacio físico en donde ha de realizarse el estudio; y,
e. Exigir al promotor del estudio una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, la misma debe cubrir completamente a todos los implicados en la investigación. Esta debe prever, compensaciones económicas, rehabilitación y recuperación si se prueba, daño ocasionado durante el desarrollo de la Investigación.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

SECCIÓN II:
CRITERIOS PARA CONSIDERAR INVESTIGACIONES EXENTAS DE EVALUACIÓN

Art. 53.- El investigador principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en una carta dirigida al presidente del CEISH-UNL en donde se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación, además, deberá adjuntar el protocolo del proyecto.

Art. 54.- Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación proyectos que el CEISH-UNL exima porque son considerados como investigaciones sin riesgos, según lo estipulado en la Sección 10 del Capítulo III del acuerdo ministerial 00005-2022.

Art. 55.- Los evaluadores (miembros o consultores del Comité) asignados por el presidente del CEISH-UNL revisarán la solicitud de exención y los documentos presentados por el investigador y serán los responsables de emitir al presidente del CEISH-UNL 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. 56.- Los reportes o análisis 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. 57.- 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.

Art. 58.- Exención de evaluación. - El investigador principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en una carta dirigida al Presidente del CEISH-UNL en donde se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación, además, deberá adjuntar el protocolo del proyecto.

Art. 59.- Exención de evaluación de investigaciones sin riesgos. - Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación a proyectos que el CEISH-UNL exima porque son considerados como investigaciones sin riesgos.

Art. 60.- Procedimiento de exención. - Los evaluadores (miembros o consultores del Comité) asignados por el Presidente del CEISH-UNL revisarán la solicitud de exención y los documentos presentados por el investigador y serán los responsables de emitir al Presidente del CEISH-UNL 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.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Art. 61.- Exención de casos clínicos. - Los reportes o análisis 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. 62.- Exención de aprobación de investigaciones. - 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.

TÍTULO VI
DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

SECCIÓN I
REQUISITOS PARA RECEPCIÓN DE ESTUDIOS

Art. 63.- En el caso de estudios observacionales en seres humanos, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:

1. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos (Anexo 1).

2. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales en seres humanos (Anexo 2).

3. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad. Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se deberá presentar adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva.

Para investigaciones observacionales en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presenten estos documentos en castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos y nacionalidades involucrados en el estudio.

4. En el caso de investigaciones observacionales que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación. El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad, en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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

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

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

8. Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios.

9. 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.

ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN

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

1. Solicitud de evaluación del estudio de intervención en seres humanos (Anexo 1).

2. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de intervención en seres humanos (Anexo 2).

3. Ficha que describa de forma completa la intervención que se va a realizar, en la que se incluya los posibles riesgos de las intervenciones y cómo se solventarán los mismos.

4. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad. - Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se presentará adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad. Para investigaciones de intervención que se planteen realizar en pueblos y/o nacionalidades, es necesario que se presenten estos documentos en castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio.

5. En el caso de investigaciones de intervención en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación. El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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

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

7. Declaratoria de compromiso de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.

8. Declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.

9. Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios de intervención.

10. 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.

11. Los CEISH pueden considerar otros requisitos si el estudio representa un riesgo mayor al mínimo, si el tipo de intervención al que estén expuestos los sujetos participantes de la investigación representa riesgos de sufrir una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida. Se considerará como uno de estos requisitos, la solicitud de la copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil, emitida por una compañía de seguros establecida en el Ecuador facultada para el efecto. La póliza cubrirá las responsabilidades de todos los implicados en la investigación, así como, las del centro de investigación en el que se realice el estudio de intervención.

La cobertura deberá abarcar la ejecución del estudio de intervención, esto en caso de que la intervención en salud implique un riesgo de que el sujeto de investigación sufra una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida.

Art. 64.- Carta de interés de autoridades. - En el caso de investigaciones observacionales, y estudios de intervención, 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.

Art. 65.- Declaración de responsabilidad del investigador. - En el caso de investigaciones observacionales y estudios de intervención, será un requisito que se suscriba la Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH-UNL y con las normas bioéticas nacionales e internacionales.

Art. 66.- Requisitos para exención de evaluación. - En el caso de investigaciones que puedan ser consideradas exentas de evaluación, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

a. Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación dirigida al Presidente del CEISH-UNL en la que se justifique las razones para considerarlo exento;
b. Formulario para la presentación de protocolos definido por el CEISH-UNL, para las investigaciones que se podrían considerar como exentas;
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; y,
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.

Art. 67.- Evaluación de idoneidad. - En los estudios de riesgo mayor al mínimo, el CEISH-UNL puede solicitar documentos que permitan evaluar la idoneidad de las instalaciones en las que se pretende realizar el estudio propuesto.

Art. 68.- 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. 69.- Verificación de requisitos de evaluación. - Los protocolos de investigación que no cumplan con los requisitos establecidos en este reglamento, no podrán continuar con el proceso de evaluación y aprobación.

El Comité de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), establecerá el procedimiento para la verificación del cumplimiento de requisitos según el tipo de investigación a evaluar.

Art. 70.- Inicio del proceso de evaluación. - Una vez recibidos los requisitos completos del protocolo de investigación según el tipo de revisión o evaluación, el Comité emitirá al investigador principal una notificación de recepción de dicho protocolo, indicando el tiempo en el que se emitirá una respuesta según el tipo de evaluación. Si el investigador acepta el término, deberá notificar al CEISH-UNL su aceptación del inicio del proceso de evaluación.

SECCIÓN II
DESIGNACIÓN DE EVALUADORES (MIEMBROS O CONSULTORES EXTERNOS).

Art. 71.- Designación de evaluadores. - El Presidente del Comité de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), designará de entre sus miembros para la revisión de los estudios considerando el tipo de investigación y el nivel de riesgo.

En este sentido, para las investigaciones de tipo observacional y aquellas exentas de revisión se tomará en cuenta a un miembro del Comité.
En el caso de estudios de intervención con riesgo mínimo o mayor al mínimo, participarán tres evaluadores. Además, se puede considerar la participación de uno o más revisores externos.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Los evaluadores emitirán su criterio técnico respecto al estudio evaluado.

SECCIÓN III

TIEMPO DE EVALUACIÓN POR CADA TIPO DE REVISIÓN

Art. 72.- Carta de exención de estudios sin riesgos. - Para la emisión de una carta de exención para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH-UNL 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. 73.- Para investigaciones que requieran Revisión en pleno, los evaluadores que el CEISH-UNL designe, realizarán la revisión del protocolo en un tiempo máximo de treinta (30) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa.

Art. 74.- Para investigaciones que requieran revisión expedita, los evaluadores que el CEISH-UNL designe, realizarán la revisión del protocolo en un tiempo máximo de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de recepción de la documentación.

Art. 75.- Información de decisión. - La decisión adoptada por el CEISH-UNL deberá ser informada al solicitante mediante carta de dictamen. Esta carta deberá ser suscrita por el presidente y por el secretario del Comité con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas de manera física o digital.

El CEISH-UNL 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. 76.- Carta de dictamen. - En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH-UNL 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 período 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; y,
f. Nombre de los anexos o instrumentos presentados que se ejecutarán;

SECCIÓN IV

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

EMISIÓN DE CARTA DE DICTAMEN O RESOLUCIÓN DEL PROCESO DE DELIBERACIÓN

Art. 77.- Notificación. - Para la emisión de una carta de exención para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH- UNL 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. 78.- Emisión de la carta de dictamen estudios revisados en pleno.- El CEISH-UNL emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión en pleno.

Art. 79.- Término para la emisión de la carta de dictamen estudios por revisión expedita.- El CEISH-UNL 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. 80.- Extensión del término. - De requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del CEISH-UNL 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.

Art. 81.- Contenido de la carta de dictamen. - En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH-UNL 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.

Art. 82.- Justificación argumentada. - El CEISH-UNL acompañará a la carta de dictamen de aprobación definitiva del estudio, la justificación argumentada de su decisión de acuerdo con el modelo reglamentario.

Art. 83.- Modificación, aclaración o información complementaria. - El CEISH-UNL 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-UNL en pleno, mismas que serán enviadas de manera oficial;

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

b. Se requiere modificaciones menores que podrán ser evaluadas de manera expedita, mismas que serán enviadas de manera oficial; y,
c. Se requiere más información o surgieron dudas durante el proceso de revisión o evaluación del protocolo.

Art. 84.- Contenido de la carta de dictamen modificatoria, aclaratoria o complementaria. - El CEISH-UNL 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; y,
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-UNL 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. 85.- Carta de dictamen de no aprobación. - El Comité de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), 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; y,

b. El procedimiento para someter el protocolo nuevamente a evaluación por el CEISH, si el investigador lo considerare pertinente.

Art. 86.- Sesiones extraordinarias. - En caso de emergencia sanitaria, el CEISH-UNL 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-UNL seguirá los lineamientos establecidos por el MSP para la evaluación y aprobación urgente de dichos protocolos de investigación.

Art. 87.- Prohibición de difusión de informes. - 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.

Art. 88.- Proceso de implementación de seguimiento. - El CEISH-UNL 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.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Art. 89.- Actividades para seguimiento. - Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH-UNL 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. 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-UNL en la carta de dictamen según el tipo de estudio y el nivel de riesgo para los sujetos de investigación. En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un año;
d. Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del proyecto, en un término máximo de noventa (90) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación;
e. Solicitar al investigador que remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo; y,
f. Solicitar al investigador principal se informe en caso de que se produjera una terminación anticipada del estudio. El investigador dispondrá de un término de quince (15) días contados a partir de la terminación del estudio para notificar al CEISH-UNL, 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. 90.- Decisión del pleno o delegación. - El presidente del CEISH-UNL 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. 91.- Informe de evaluación. - El CEISH-UNL 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.

Si en el informe de avance o informe final se evidencia alguna enmienda no reportada o inconsistencias, el CEISH-UNL 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-UNL para su análisis.

Art. 92.- Aprobación del informe de avance. - Si el CEISH-UNL considera válido el informe de avance, aprobará el mismo para la continuación del proyecto; caso contrario, revocará la aprobación del estudio e informará a la Dirección Nacional de Investigación en Salud - DNIVS del Ministerio de Salud Pública y/o a la Agencia Nacional de Regulación o quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

Art. 93.- Revocatoria de aprobación. - En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador presentará al CEISH-UNL el informe final con los resultados

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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

Art. 95.- Condicionamiento o recomendaciones del informe. - Si el CEISH-UNL 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.

CAPÍTULO I
DE LA APROBACIÓN

Art. 96.- Aprobación de proyectos. - Se cumplirá con el procedimiento que a continuación se detalla:

a. Instaurada la sesión, el secretario revisará la documentación relacionada con los proyectos, incluido el informe técnico de los revisores. Constatará y hará constar en actas, “es conforme”;
b. El Comité, analizará los proyectos que cumplan con los formularios y requisitos requeridos, en el plazo máximo treinta (30) días;
c. En caso de que una solicitud de valoración bioética no adjunte los documentos de respaldo, será devuelta al investigador principal o al patrocinador de la investigación;
d. El pleno del Comité debatirá técnica, metodológica y legalmente, la valoración del proyecto previamente asignado al grupo revisor, y será el que determine la resolución. De considerarlo pertinente, emitirá opinión y recomendaciones, las cuales serán de observancia obligatoria por parte del investigador;
e. La resolución se dará por votación; y,
f. El investigador podrá solicitar la reconsideración del dictamen del Comité, en el término de ocho (8) días, adjuntando el sustento técnico que respalde su postura.

SECCIÓN I
MECANISMOS PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS

Art. 97.- Aprobación de enmienda. - El investigador deberá solicitar la aprobación de cualquier enmienda al protocolo de investigación, previo a su ejecución. Las solicitudes de evaluación de enmiendas a investigaciones previamente aprobadas por ELCEISH-UNL, se receptarán físicamente en las oficinas del Comité o digitalmente a través del correo electrónico.

En el caso de enmiendas administrativas, no requieren de aprobación por parte del CEISH, pero deben ser notificadas al CEISH para su registro, en el plazo de quince (15) días posteriores a su implementación.

Art. 98.- Conocimiento de las enmiendas. - Las enmiendas a protocolos de investigación previamente aprobados, deberán ser puestas a consideración del CEISH- UNL para su evaluación y aprobación.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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

1. Carta de solicitud de evaluación de enmiendas.
2. Modelo de Justificación de enmiendas.
3. Documentos para evaluación:

a. Documentos previamente aprobados en los que se resaltan las modificaciones realizadas con control de cambios; y,
b. Documentos en su nueva versión sin control de cambios.

Art. 99.- Imposibilidad de implementación. - Las enmiendas a los protocolos de investigación no podrán ser implementadas sin la aprobación de un Comité de Investigación en Seres Humanos (CEISH), aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

Art. 100.- Registro de enmiendas. - El CEISH-UNL registrará el historial de enmiendas y mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.

Art. 101.- Evaluación de enmiendas que afecten la seguridad de investigados. - 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. 102.- Criterio técnico. - El CEISH-UNL 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. 103.- Aprobación de enmienda por parte del mismo Comité. - Para realizar una enmienda o modificación a un protocolo y/o documentación de la investigación previamente aprobada por un CEISH, es necesario obtener la aprobación de dicha enmienda o modificación por parte del mismo Comité que revisó inicialmente el protocolo y los respectivos documentos de la investigación, previo a su ejecución.

Si el 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. 104.- Estudio nuevo. - 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.

SECCIÓN II
SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS APROBADOS Y REGISTRO DE LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA

Art. 105.- El CEISH-UNL 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,

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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. 106.- Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH-UNL 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. 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-UNL en la carta de dictamen según el tipo de estudio y el nivel de riesgo para los sujetos de investigación. En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un año;
d. Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del proyecto, en un término máximo de sesenta (90) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación;
e. Solicitar al investigador que remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo; y,
f. Solicitar al investigador principal se informe en caso de que se produjera una terminación anticipada del estudio. El investigador dispondrá de un término de quince (15) días contados a partir de la terminación del estudio para notificar al CEISH-UNL 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. 107.- El presidente del CEISH-UNL 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. 108.- El CEISH-UNL 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.

Si en el informe de avance o informe final se evidencia alguna enmienda no reportada o inconsistencias, el CEISH-UNL 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-UNL para su análisis.

Art. 109.- Si el CEISH-UNL considera válido el informe de avance, aprobará el mismo para la continuación del proyecto; caso contrario, revocará la aprobación del estudio e informará a la Dirección Nacional de Investigación en Salud – DNIVS- del Ministerio de

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Salud Pública y/o a la Agencia Nacional de Regulación o quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

Art. 110.- En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador presentará al CEISH-UNL 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. 111.- Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario la realización de seguimiento a dicho estudio.

Art. 112.- Si el CEISH-UNL 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.

SECCIÓN III
MECANISMOS PARA RENOVACIÓN O EXTENSIÓN DE APROBACIÓN

Art. 113.- Renovación o extensión. - El investigador podrá remitir las solicitudes de renovación o extensión de aprobación a investigaciones previamente aprobadas por un CEISH de manera física o digital. El CEISH-UNL evaluará las solicitudes y la documentación enviada durante las sesiones del Comité.

Art. 114.- Suspensión de actividades. - Cuando la aprobación emitida por el CEISH-UNL 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. 115.- Plazo para solicitud de renovación. - Las investigaciones con una duración superior al año de vigencia de aprobación otorgado por el CEISH-UNL, deberán solicitar la renovación de su aprobación al menos sesenta (60) días calendario antes de que expire la vigencia de dicha aprobación.

Art. 116.- Carta de solicitud de renovación. - Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, el investigador principal deberá presentar una carta de solicitud de renovación de aprobación. Además, para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, el CEISH-UNL 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; y,
d. Informe(s) de reportes de eventos adversos graves o sospechas de reacción adversa grave inesperada presentados, en caso de que corresponda.

Art. 117.- Revisión del mismo Comité. - 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,

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

mismo que podrá solicitar toda la documentación al CEISH que aprobó el estudio o considerar su evaluación como una nueva.

SECCIÓN IV

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

Art. 118.- Notificación de daño. - Si se produjera daño no anticipado o existiere riesgo de éste, durante el desarrollo de la investigación, el director del Proyecto; deberá reportarlo de manera inmediata al Comité, mismo que se pronunciará en el sentido de suspender o no, temporal o permanentemente su ejecución. De ser el caso comunicar el particular al Comité de Investigación en Salud del Ministerio de Salud Pública.

Art. 119.- Reporte inicial. - El investigador principal de un estudio de intervención deberá remitir un reporte inicial al CEISH-UNL 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-UNL establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informe y seguimiento del estudio.

Art. 120.- Informe de eventos y reacciones adversas. - En el caso de estudios de intervención, el CEISH-UNL informará a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas notificadas por el investigador principal. El Comité establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informes y seguimiento del estudio.

Art. 121.- Seguimiento de reportes. - El CEISH-UNL realizará el seguimiento de los reportes de eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas de los estudios de intervención, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. Para el seguimiento, el Comité podrá solicitar al investigador principal los informes que considere necesarios para su cumplimiento.

SECCIÓN V

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

Art. 122.- Suspensión o revocatoria de aprobación.- El Comité de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), 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 DNIVS, mediante un informe debidamente motivado. El Comité establecerá el proceso y los formatos para la suspensión o revocatoria de la aprobación.

Art. 123.- Pertinencia de la suspensión o revocatoria de la aprobación. - La Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS), analizará la pertinencia de la suspensión o revocatoria de la aprobación de un proyecto de investigación basado en

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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. 124.- Revocatoria por incumplimiento. - El CEISH-UNL 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-UNL.

4. El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH-UNL.El investigador principal continúa las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH-UNL.

5. Ante denuncias de los sujetos de investigación que hayan sido sometidos a situaciones que atenten contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.

6. Incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH-UNL tales como:

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-UNL;
d. El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH-UNL; y,
e. El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UNL a su investigación.

TÍTULO VII
DE LA FORMACIÓN CONTINUA Y CAPACITACIÓN

Art. 125.- Capacitación. - Para la ejecución del plan de formación continua y capacitación anual, se considerará:

a. Los procesos de formación y capacitación serán ejecutados por profesionales de la institución, o de otras públicas o privadas, con experiencia suficiente y probada en temas inherentes a la metodología de la investigación, investigación biomédica, bioética, y normativa nacional e internacional;
b. Los integrantes del Comité deberán recibir al menos tres capacitaciones al año;

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

c. Serán de responsabilidad del presidente y la máxima autoridad de la Institución, proponer el cronograma de capacitación anual del CEISH-UNL, contando para ello con el apoyo de uno de sus miembros; y,

d. Serán de responsabilidad del presidente y la máxima autoridad de la Institución, proponer el cronograma de capacitación anual del CEISH-UNL, contando para ello con el apoyo de uno de sus miembros; y,

e. Finalizado, cada año de gestión, el CEISH-UNL deberá remitir a la DNIVS o a las instancias competentes, las evidencias de cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

Art. 126.- Responsabilidad de capacitaciones. - Es responsabilidad del CEISH-UNL 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-UNL.

Art. 127.- Presentación del cronograma de capacitaciones. - Al finalizar el año de gestión, el CEISH-UNL deberá remitir a la DNIVS o quién haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

Igualmente remitirá el cronograma de capacitación del CEISH-UNL 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.

TÍTULO VIII
DEL ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

Art. 128.- Archivo. - Los documentos físicos y digitales generados en el CEISH-UNL, reposarán en archivos inventariados e instalaciones del Comité, bajo responsabilidad de su presidente y secretario, quienes garantizarán integridad y confidencialidad de los mismos. La información será custodiada por el CEISH-UNL durante el lapso de siete (7) años, posterior a este plazo, pasará a ser parte del archivo central de la institución.

Art. 129.- Archivo de cartas. - Las cartas de dictamen ya sea de exención, aprobación definitiva, aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o no aprobación deben archivarse con su respectivo criterio técnico.

SECCIÓN I

RECURSOS HUMANOS, MATERIALES Y EQUIPAMIENTO

Art. 130.- Vinculación del CEISH. - 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:

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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; y,
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.

SECCIÓN II

INFORMES ADMINISTRATIVOS DE GESTIÓN DEL CEISH

Art. 131.- Término para remitir el informe. - El CEISH-UNL deberá remitir el informe anual de gestión a la máxima autoridad de la institución a la que pertenece y a la DNIVS o quién haga sus veces, en un término de treinta (30) días luego de finalizado el año calendario.

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

Art. 132.- Reporte mensual. - El CEISH-UNL deberá remitir a la DNIVS 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.

Art. 133.- Solicitud de informes y reportes. - 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-UNL, estableciendo un plazo específico para su entrega.

SECCIÓN III

MECANISMOS PARA REFORMAR EL REGLAMENTO INTERNO

Art. 134.- Propuesta de reforma. - Si el CEISH-UNL 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 DNIVS 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 conexa vigente, incluida aquella emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional; y,

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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-UNL está vinculado.

SECCIÓN IV

RECURSOS HUMANOS, MATERIALES Y EQUIPAMIENTO

Art. 135.- La Universidad Nacional de Loja como institución pública, creará el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos y prestará todo el apoyo para su funcionamiento, garantizando:

a. Instalaciones que faciliten el trabajo del CEISH-UNL 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-UNL, necesarios para cumplir las funciones del Comité; y,
e. Horas específicas asignadas a los miembros del CEISH-UNL. El tiempo de dedicación al CEISH-UNL 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.

TÍTULO IX

REVISIÓN DE PROTOCOLOS EXTERNOS

Art. 136.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), evaluará de forma gratuita los proyectos de investigación (trabajos de integración curricular y/o titulación) presentados por estudiantes de grado o posgrado; proyectos dirigidos o liderados por docentes con investigaciones institucionalizadas en la dirección de investigación de la UNL y docentes que integren a estudiantes para la realización de las prácticas pre profesionales o trabajos de integración curricular y/o titulación; mientras que para los proyectos de otras instituciones o investigadores externos tendrán que cancelar los valores correspondientes.

Art. 137.- En el caso de las evaluaciones externas, los costos se establecerán a través de un análisis técnico que deberá ser aprobado por el Órgano Colegiado Superior de la UNL.

a. Los recursos obtenidos por revisiones externas serán administrados por la Empresa Pública LA NACIONAL DE LOJA – EP, quien se encargará de establecer los lineamientos y procedimientos para la administración del cobro de valores por concepto de revisión y evaluación de trabajos de investigación externos por parte del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-UNL), para lo cual se

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

deberá suscribir un convenio específico entre la Empresa Pública LA NACIONAL DE LOJA – EP y la Universidad Nacional de Loja; para garantizar la sostenibilidad operativa, la transparencia y el cumplimiento de la normativa.

b. Con respecto a las investigaciones externas el CEISH-UNL; los miembros del Comité realizarán la revisión y evaluación fuera de los horarios laborales ordinarios y de la carga horaria regular asignada a cada integrante. En este sentido, se establece que dichas actividades serán remuneradas de acuerdo con lo estipulado en la normativa y convenios vigentes, garantizando una compensación justa por el tiempo y esfuerzo adicional invertido.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Los docentes de la Universidad Nacional de Loja que conformen el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja CEISH-UNL, tendrán derecho dentro de su carga horaria, hasta máximo 10 horas semanales, para desarrollar sus funciones; de conformidad con la normativa y disposiciones administrativas de la Institución.

SEGUNDA. - Los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja CEISH-UNL, serán profesores titulares o de contrato, con dedicación a tiempo completo o a medio tiempo.

TERCERA. - El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja, deberá sujetarse al presente Reglamento y a la normativa que el Ministerio de Salud Pública, expida para el efecto.

El presente Reglamento contiene terminología propia para el desarrollo de la investigación en seres humanos.

CUARTA. - Es competencia exclusiva del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja CEISH-UNL, otorgar aval a los proyectos de investigación.

QUINTA. - Los formularios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, para los procesos de investigación en seres humanos, serán de uso obligatorio en el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja CEISH-UNL.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS:

PRIMERA. - El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja CEISH-UNL, gestionará los recursos económicos necesarios para el fortalecimiento de sus actividades, si así lo requiriere, ante la máxima autoridad de la Institución.

SEGUNDA. - La Comisión de Normativa del Órgano Colegiado Superior y el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja, propondrán el mejoramiento y actualización de este Reglamento, conforme a requerimientos.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Se deroga el **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**, aprobado en segunda y definitiva, en sesión ordinaria de dieciséis de febrero de dos mil veintitrés; y, toda normativa de igual o inferior jerarquía existente dentro del ordenamiento jurídico de la Universidad Nacional de Loja, relacionada a Ética de Investigación en Seres Humanos, y que se oponga al presente Reglamento.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Reglamento entrará en vigencia desde la fecha de su aprobación por el Órgano Colegiado Superior, sin perjuicio de su publicación en la Gaceta Oficial de la Universidad Nacional de Loja.

Es dado en la ciudad de Loja, a los once días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

Firmado electrónicamente por:
NIKOLAY ARTURO AGUIRRE MENDOZA
Validar únicamente con FirmaEC

Dr. Nikolay Aguirre

RECTOR DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

Mgtr. Wilson Alcoser
SECRETARIO GENERAL DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA,

C E R T I F I C A:

Que, el **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**, ha sido aprobado por el Órgano Colegiado Superior: en primera, en sesión ordinaria de veintinueve de julio de dos mil veinticinco; y, en segunda y definitiva, en sesión ordinaria de once de septiembre de dos mil veinticinco.

Loja, 11 de septiembre de 2025

Firmado electrónicamente por:
WILSON GERARDO ALCOSER SALINAS
Validar únicamente con FirmaEC

Mgtr. Wilson Alcoser
SECRETARIO GENERAL

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

ANEXOS PARA SOLICITUD DE EXENCIÓN

Anexo 1. Formato de Carta de solicitud de exención

Loja, XX de XXXX del 20XX

Señor/a
XXXXXXXXXXXXXXX
Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH-UNL

De mi consideración

Por medio del presente, yo (nombres completos del investigador principal) en calidad de investigador principal, solicito la EXENCIÓN evaluación de la investigación (título de la investigación), debido a que (indicar el motivo, por ejemplo: se trata de una revisión sistemática). Dicho requerimiento se sustenta en la siguiente documentación:

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

Atentamente;

Nombres completos del investigador principal
Nombre de la Institución
Correo electrónico:
Telef:

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 2. Formulario para la Presentación de Protocolo de Investigaciones para exención

DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

TÍTULO
Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes: lugar, población y periodo en que se realizará la investigación. Además, deberá procurar mostrar la respuesta a la problematización planteada, reflejar lo novedoso o innovador de la investigación, delimitando el marco teórico y deberá estar alineado al objetivo general y a las conclusiones de la misma.

TIPO DE INVESTIGACIÓN			
Marque con una X la opción que corresponda			
Estudios Observacionales		**Estudios de Intervención**	
• Estudios transversales		• Estudios cuasi-experimentales	
• Estudios ecológicos		• Ensayo de campo	
• Reportes de casos		• Ensayos controlados aleatorizados sin uso de medicamentos y/o dispositivos médicos	
• Series de casos			
• Estudios de casos y controles			
• Estudios de cohortes			
Otros			
• Especifique			

TIEMPO DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN
Ingrese el número de meses que durará la investigación, estableciendo la fecha estimada de inicio y fin. *Este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos (Anexo A).*

FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	
Monto total del financiamiento de la investigación	*Ingrese el monto otal que se requiere para ejecutar la investigación en Dólares de los Eados Unidos de Norteamérica (USD)*

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Fuentes de financiamiento	*Ingrese el nombre de la persona, institución o instituciones que financiarán la investigación*

DATOS DEL PATROCINADOR

(Patrocinador es la persona natural o jurídica, compañía, institución, empresa u organización incluidas las académicas, legalmente constituidas y con representación legal en el país, que tiene la responsabilidad sobre la iniciación, manejo, desarrollo y financiamiento de la investigación).

Nombre de la persona/institución que realiza la investigación

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

OBERTURA DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

(Seleccione sólo un tipo de cobertura)

Nacional ☐

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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

PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN

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

FUNCIÓN	NOMBRE COMPLETO	CÉDULA DE CIUDADANÍA/ PASAPORTE	FORMACIÓN ACADÉMICA	ENTIDAD A LA QUE PERTENECE	CORREO ELECTRÓNICO PERSONAL E INSTITUCIONAL	TELÉFONO CELULAR
Patrocinador						
Investigador Principal						
Investigador 1						
Investigador 2						
Técnico / Asistente						

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

Resumen estructurado

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

1. *Título*
2. *Introducción*
3. *Objetivos*
4. *Métodos*
5. *Resultados esperados*

Problema de investigación

Plantear el problema de investigación es afinar y estructurar formalmente las ideas de investigación para evaluar, comparar, interpretar, establecer precedentes y determinar causalidad y sus implicaciones. Su planteamiento debe hacerse en tres órdenes: por ausencia de conocimientos, por rectificación de conocimientos o por ratificar los conocimientos. El problema debe expresar una relación entre variables, ser real, formularse sin ambigüedad en forma de pregunta, ser factible y revelar al investigador si su estudio es viable dentro de sus tiempos y recursos. La correcta identificación de un problema exige la comparación entre algunos estándares establecidos y los indicadores que miden la situación real. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia. (extensión máxima: 1 página)

Justificación

Se debe exponer las razones por las cuales se realizará la investigación, explicando el porqué de la conveniencia de realizarla, teniendo en consideración los criterios que sirven para evaluar la importancia y potencial de una investigación. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia.(extensión máxima: 1 página)

Marco teórico

Realizar una revisión sobre el estado de arte del tema de investigación, destacando resultados importantes obtenidos en investigaciones previas, tanto a nivel nacional como internacional. Para esto deberá apoyar su argumentación en fuentes bibliográficas actualizadas, bases de datos sobre patentes u otras referencias pertinentes, mismas que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia.(extensión máxima: 2 páginas)

Objetivos de la investigación

Colocar el objetivo general y los objetivos específicos, considerando que estos deberán ser medibles, seguir un orden metodológico y estar planteados con la finalidad de solucionar el problema de investigación

Pregunta de investigación o hipótesis del estudio

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Colocar la pregunta de investigación, o hipótesis relacionando variables de estudio y expresando magnitudes, si el estudio lo requiere..

Metodología

Exponer de forma clara y concisa la metodología que se empleará para el desarrollo del proyecto.

Se deberá incluir:

1. *Diseño de la investigación.*
2. *Definición de la población a estudiar y de ser el caso, es necesario que se detalle cómo se realizó el cálculo del tamaño muestral (fórmulas y desarrollo).*
3. *Lista de establecimientos en los cuales se realizará la investigación observacional o de intervención en seres humanos. Es necesario detallar si las instituciones son públicas o privadas, e incluir su dirección postal y carta de interés (**Anexo B**).*
4. *Criterios de inclusión.*
5. *Criterios de exclusión.*
6. *Las variables que se describan en este apartado deberán estar en concordancia con las mencionadas en el Anexo C (Cuadro de operacionalización de las variables).*
7. *Descripción detallada y secuencial de **TODOS** los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados. Se deberá colocar como mínimo lo siguiente (si aplica):*

- *Acciones que se llevarán a cabo para tomar contacto con los participantes de la investigación detallando los responsables y lugares donde se realizará esta actividad*
- *Tipo de muestra o muestras a recolectar,*
- *Cantidad aproximada de cada muestra a obtener.*
- *Propósito de obtención de la o las muestras,*
- *Procedimiento detallado de la obtención de cada muestra biológica,*
- *Personal responsable de obtener cada tipo de muestra biológica,*
- *Lugar donde se tomará cada tipo de muestra biológica,*
- *Condiciones que debe cumplir el participante previo a la toma cada muestra biológica como por ejemplo ayuno, no lavarse los dientes, etc.,*
- *Si para el procesamiento de cada tipo de muestra biológica será necesario transportarla a algún lugar, de ser el caso describir las condiciones para transportarlas, el personal responsable y el personal responsable de custodiarlas hasta su procesamiento,*
- *Describir cada análisis que se realizará, explicando su propósito y el lugar donde se analizará y el personal responsable,*
- *Destino final de cada tipo de muestra biológica humana (eliminación y/o almacenamiento para futuras investigaciones). Para la eliminación de muestras biológicas humanas, se deberá describir el proceso que se utilizará, el momento en que se dará esta eliminación y el personal responsable. Para el almacenamiento de muestras para futuras investigaciones, será necesario que se mencione que solo se almacenarán las muestras con este propósito si se cuenta con la firma de un nuevo documento de consentimiento informado amplio o específico firmado por el participante o su representante legal. Adicionalmente, en este apartado se deberá indicar la finalidad del almacenamiento, el tiempo, las condiciones de almacenamiento, el personal e institución custodio de las muestras biológicas y las consideraciones que se tomarán para precautelar la confidencialidad de las muestras y los datos que de ellas provengan. Revisar condiciones mínimas que deberán tener estos consentimientos en el apartado de consentimiento informado. Tener en cuenta que las futuras investigaciones, previo a su ejecución deberán obtener la aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos aprobado por el Ministerio de Salud Pública.*
- *Mencionar si los participantes recibirán los resultados de la investigación, colocando qué procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría*

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

médica o de otro tipo.

En caso de realizar investigaciones que adicional a la toma de muestras biológicas humanas se requiera la recolección de información de salud de los participantes (información privada), es necesario que se mencione al menos lo siguiente:

- *Tipo de datos personales que se obtendrán de los participantes justificando la finalidad de cada uno,*
- *Método que utilizarán para recolectar los datos, lugar y personal responsable,*
- *En caso de utilizar encuestas, formularios, entrevistas, u otros instrumentos será necesario mencionar el lugar donde estos instrumentos serán aplicados, el personal responsable y el tiempo aproximado que llevará cada uno. Todos estos instrumentos deberán adjuntarse.*
- *Personal o institución responsable de custodiar los datos confidenciales obtenidos de los participantes.*
- *Procedimientos que utilizarán para precautelar la confidencialidad de los datos de los participantes, describiendo el proceso de la anonimización.*

8. En caso de que las muestras biológicas humanas, requieran exportación o importación, es necesario que se mencione en este apartado este particular resaltando la justificación de esta actividad, el personal responsable de la custodia de muestras y datos en el exterior en caso de exportación, el tipo de muestra y la cantidad aproximada que se importará o exportará y las medidas que se tomarán para garantizar la confidencialidad de las muestras y datos de los participantes. Tener en cuenta que antes de poder exportar o importar muestras biológicas humanas deberá obtener la aprobación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- (ARCSA).

9. Plan de análisis de los datos o información en concordancia con el tipo de estudio y los objetivos planteados. (No es suficiente la descripción de los programas de procesamiento y análisis de los datos obtenidos).

Notas:

- *Todos los protocolos de Investigación Observacional y de Intervención en salud deberán contar con formularios de consentimiento informado, y según el caso, de asentimiento informado (si aplica).*
- *Todo lo establecido en este apartado deberá concordar con lo escrito en el formulario de consentimiento informado / asentimiento informado.*
- *Anexar los instrumentos para recolección de datos. En los necesarios, adjunte la descripción detallada de procedimientos operativos estándar (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).*

***Recursos h*umanos y materiales**
1. *Enumerar los recursos humanos que participarán en la investigación, detallando las funciones que cumplirá cada uno deberá coincidir con el apartado denominado personal de la investigación,* 2. *Realizar un detalle y descripción de todos los recursos materiales que se utilizarán para la ejecución de la investigación, anexar la información necesaria.*

Consideraciones éticas y de género
1. *Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser tomadas para garantizar los derechos de los individuos a riesgo mínimo, autonomía y confidencialidad.* 2. *Describir el proceso de anonimización de las muestras biológicas humanas, especificando, de ser el caso, cómo se realizará la codificación de las mismas (ejemplo: Primera letra de nombre, primera letra de apellido, primeros dígitos de cédula: LH1715)* 3. *Definir la persona o institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas.*

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Consentimiento informado
Dependiendo del tipo de investigación, se deben precautelar las consideraciones mínimas (Anexo 3) que debe tener un documento de consentimiento informado ya sea amplio (Anexo 4) o específico. ***Notas:*** o *En caso de que los participantes de la investigación **sean menores de edad o que no esté en la capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta**, a más del Consentimiento Informado firmado por sus representantes legales, es necesario presentar un documento de **Asentimiento Informado** el cual deberá ser adaptado al nivel de madurez de los participantes y a la capacidad de decidir sobre su participación.*

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

Referencias citadas

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

Declaración final

El equipo de investigadores, representado por el *Patrocinador* y el *Investigador Principal* del proyecto, de forma libre y voluntaria declaran lo siguiente:

- Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio corresponden al Patrocinador y al Investigador Principal y que se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.

- Que el proyecto descrito en este documento es una obra original, cuyos autores forman parte del equipo de investigadores y que por lo tanto se asume la completa responsabilidad legal en el caso de que un tercero alegue la titularidad de los derechos intelectuales del proyecto; Así como se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.

- Que el presente proyecto no causa perjuicio alguno a los sujetos participantes en la investigación y al ambiente y no transgrede normativa legal o norma ética alguna, y que en el caso de que la investigación requiera de permisos de otras instituciones ajenas al Ministerio de Salud Pública, previo a su ejecución, el Patrocinador/Investigador Principal remitirán una copia certificada de los mismos al Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

- Que velarán por el cumplimiento de la presente investigación en los términos que se aprobó tanto por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos como por el Ministerio de Salud Pública.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

- Que se enviará un informe final de la investigación con los resultados obtenidos al Ministerio de Salud Pública.

Lugar: *Ciudad-Provincia.*
Fecha:

--- ---
Nombres y Apellidos Investigador principal *Firma Investigador principal (obligatoria)*

Cédula de ciudadanía o pasaporte Investigador principal (obligatoria)

--- ---
Nombres y Apellidos Patrocinador *Firma Patrocinador (obligatoria)*

Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)

Anexo A: Cronograma de trabajo por objetivos

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

Este apartado deberá estar en concordancia con el apartado denominado "Tiempo de ejecución del proyecto" de la sección "DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN".

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

Proyecto	Año 1												Año 2												Año 3											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
Objetivo Específico 1																																				
Actividad 1.2																																				
Actividad 1.22																																				
Actividad 1.3																																				
Actividad 1.4																																				
Objetiv																																				

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

o Específico 2								[redacted]																										
Actividad 2.1																																		
Actividad 2.2																																		
Actividad 2.3																																		
Actividad 2.4																																		
Objetivo Específico 3																																		
Actividad 3.1																																		
Actividad 3.2																																		
Actividad 3.3																																		
Actividad 3.4																																		
Objetivo Específico 4																																		
Actividad 4.1																																		
Actividad 4.2																																		
Actividad 4.3																																		
Actividad 4.4																																		

Anexo B: Lista de instituciones participantes en la investigación

Nombre de la institución	Pública/ Privada	Dirección postal	Persona de contacto	Correo electrónico persona contacto	Teléfono persona de contacto
Nombre	*Privada*	*Calle principal, Número, Ciudad, País*	*Nombre y Apellidos*	*contacto@institución.ec*	*(+593) 022 222 222*

Anexo C: Cuadro de operacionalización de variables

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo

Anexo 3. Carta de interés institucional para estudios observacionales y de intervención en seres humanos

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL

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 lo 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 insumo de un establecimiento público sanitario para la ejecución de un proyecto de investigación, debe suscribir un convenio según como lo determine el 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 el Registro oficial – Edición especial No. 590 de 20 de mayo de 2020. Cabe señalar que el proyecto de investigación previo a la suscripción del convenio deberá contar con la aprobación de un CEISH aprobado por MSP.

Lugar y fecha
Nombre y Apellido de la Máxima Autoridad de la Institución
Cargo de la Máxima Autoridad Institución

Anexo 8. Formato de Carta de Exención

Oficio Nro. XXXXXXX

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Lugar y Fecha
Señor/a XXXXXXXX
Investigador Principal
Nombre de la Institución
Presente.-

De mi consideración

El Comite de Ética de Investigación en Seres Humanos de Universidad Nacional de Loja - CEISH-UNL, una vez que revisó el protocolo de investigación titulado "XXXXX", codificado como XXXX, notifica a Usted que este proyecto es una investigación exenta de evaluación por parte 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, contando 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-UNL. Cualquier notificación a la documentación antes descrita, deberá se presentada a este Comité para su revisión u aprobación.

Atentamente;

Presidente CEISH-UNL
Telef.
Correo Electrónico.

ANEXOS PARA ESTUIDOS DE TIPO OBSERVACIONAL

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 1. Formato de Carta de solicitud de evaluación de estudios observacionales

Loja, XX de XXXX del 20XX

Señor/a
XXXXXXXXXXXXXXX
Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH-UNL

De mi consideración

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

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

Atentamente;

Nombres completos del investigador principal
Nombre de la Institución
Correo electrónico:
Telef:

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 2. Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones Observacionales en Seres Humanos

DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

TÍTULO
Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes: lugar, población y periodo en que se realizará la investigación. Además, deberá procurar mostrar la respuesta a la problematización planteada, reflejar lo novedoso o innovador de la investigación, delimitando el marco teórico y deberá estar alineado al objetivo general y a las conclusiones de la misma.

TIPO DE INVESTIGACIÓN			
Marque con una X la opción que corresponda			
Estudios Observacionales		**Estudios de Intervención**	
● Estudios transversales		● Estudios cuasi-experimentales	
● Estudios ecológicos		● Ensayo de campo	
● Reportes de casos		● Ensayos controlados aleatorizados sin uso de medicamentos y/o dispositivos médicos	
● Series de casos			
● Estudios de casos y controles			
● Estudios de cohortes			
Otros			
● Especifique			

TIEMPO DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN
Ingrese el número de meses que durará la investigación, estableciendo la fecha estimada de inicio y fin. *Este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos (Anexo A).*

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	
Monto total del financiamiento de la investigación	*Ingrese el monto otal que se requiere para ejecutar la investigación en Dólares de los Eados Unidos de Norteamérica (USD)*
Fuentes de financiamiento	*Ingrese el nombre de la persona, institución o instituciones que financiarán la investigación*

DATOS DEL PATROCINADOR

(Patrocinador es la persona natural o jurídica, compañía, institución, empresa u organización incluidas las académicas, legalmente constituidas y con representación legal en el país, que tiene la responsabilidad sobre la iniciación, manejo, desarrollo y financiamiento de la investigación).

Nombre de la persona/institución que realiza la investigación

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

OBERTURA DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

(Seleccione sólo un tipo de cobertura)

Nacional ☐

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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

PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN

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

FUNCIÓN	NOMBRE COMPLETO	CÉDULA DE CIUDADANÍA/ PASAPORTE	FORMACIÓN ACADÉMICA	ENTIDAD A LA QUE PERTENECE	CORREO ELECTRÓNICO PERSONAL E INSTITUCIONAL	TELÉFONO CELULAR
Patrocinador						
Investigador Principal						
Investigador 1						
Investigador 2						
Técnico / Asistente						

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

Resumen estructurado

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

6. *Título*
7. *Introducción*
8. *Objetivos*
9. *Métodos*
10. *Resultados esperados*

Problema de investigación

Plantear el problema de investigación es afinar y estructurar formalmente las ideas de investigación para evaluar, comparar, interpretar, establecer precedentes y determinar causalidad y sus implicaciones. Su planteamiento debe hacerse en tres órdenes: por ausencia de conocimientos, por rectificación de conocimientos o por ratificar los conocimientos. El problema debe expresar una relación entre variables, ser real, formularse sin ambigüedad en forma de pregunta, ser factible y revelar al investigador si su estudio es viable dentro de sus tiempos y recursos. La correcta identificación de un problema exige la comparación entre algunos estándares establecidos y los indicadores que miden la situación real. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia. (extensión máxima: 1 página)

Justificación

Se debe exponer las razones por las cuales se realizará la investigación, explicando el porqué de la conveniencia de realizarla, teniendo en consideración los criterios que sirven para evaluar la importancia y potencial de una investigación. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia.(extensión máxima: 1 página)

Marco teórico

Realizar una revisión sobre el estado de arte del tema de investigación, destacando resultados importantes obtenidos en investigaciones previas, tanto a nivel nacional como internacional. Para esto deberá apoyar su argumentación en fuentes bibliográficas actualizadas, bases de datos sobre patentes u otras referencias pertinentes, mismas que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia.(extensión máxima: 2 páginas)

Objetivos de la investigación

Colocar el objetivo general y los objetivos específicos, considerando que estos deberán ser medibles, seguir un orden metodológico y estar planteados con la finalidad de solucionar el problema de investigación

Pregunta de investigación o hipótesis del estudio

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Colocar la pregunta de investigación, o hipótesis relacionando variables de estudio y expresando magnitudes, si el estudio lo requiere..

Metodología

Exponer de forma clara y concisa la metodología que se empleará para el desarrollo del proyecto.

Se deberá incluir:

8. *Diseño de la investigación.*
9. *Definición de la población a estudiar y de ser el caso, es necesario que se detalle cómo se realizó el cálculo del tamaño muestral (fórmulas y desarrollo).*
10. *Lista de establecimientos en los cuales se realizará la investigación observacional o de intervención en seres humanos. Es necesario detallar si las instituciones son públicas o privadas, e incluir su dirección postal y carta de interés (**Anexo B**).*
11. *Criterios de inclusión.*
12. *Criterios de exclusión.*
13. *Las variables que se describan en este apartado deberán estar en concordancia con las mencionadas en el Anexo C (Cuadro de operacionalización de las variables).*
14. *Descripción detallada y secuencial de **TODOS** los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados. Se deberá colocar como mínimo lo siguiente (si aplica):*

- *Acciones que se llevarán a cabo para tomar contacto con los participantes de la investigación detallando los responsables y lugares donde se realizará esta actividad*
- *Tipo de muestra o muestras a recolectar,*
- *Cantidad aproximada de cada muestra a obtener.*
- *Propósito de obtención de la o las muestras,*
- *Procedimiento detallado de la obtención de cada muestra biológica,*
- *Personal responsable de obtener cada tipo de muestra biológica,*
- *Lugar donde se tomará cada tipo de muestra biológica,*
- *Condiciones que debe cumplir el participante previo a la toma cada muestra biológica como por ejemplo ayuno, no lavarse los dientes, etc.,*
- *Si para el procesamiento de cada tipo de muestra biológica será necesario transportarla a algún lugar, de ser el caso describir las condiciones para transportarlas, el personal responsable y el personal responsable de custodiarlas hasta su procesamiento,*
- *Describir cada análisis que se realizará, explicando su propósito y el lugar donde se analizará y el personal responsable,*
- *Destino final de cada tipo de muestra biológica humana (eliminación y/o almacenamiento para futuras investigaciones). Para la eliminación de muestras biológicas humanas, se deberá describir el proceso que se utilizará, el momento en que se dará esta eliminación y el personal responsable. Para el almacenamiento de muestras para futuras investigaciones, será necesario que se mencione que solo se almacenarán las muestras con este propósito si se cuenta con la firma de un nuevo documento de consentimiento informado amplio o específico firmado por el participante o su representante legal. Adicionalmente, en este apartado se deberá indicar la finalidad del almacenamiento, el tiempo, las condiciones de almacenamiento, el personal e institución custodio de las muestras biológicas y las consideraciones que se tomarán para precautelar la confidencialidad de las muestras y los datos que de ellas provengan. Revisar condiciones mínimas que deberán tener estos consentimientos en el apartado de consentimiento informado. Tener en cuenta que las futuras investigaciones, previo a su ejecución deberán obtener la aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos aprobado por el Ministerio de Salud Pública.*
- *Mencionar si los participantes recibirán los resultados de la investigación, colocando qué procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría*

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

médica o de otro tipo.

En caso de realizar investigaciones que adicional a la toma de muestras biológicas humanas se requiera la recolección de información de salud de los participantes (información privada), es necesario que se mencione al menos lo siguiente:

- *Tipo de datos personales que se obtendrán de los participantes justificando la finalidad de cada uno,*
- *Método que utilizarán para recolectar los datos, lugar y personal responsable,*
- *En caso de utilizar encuestas, formularios, entrevistas, u otros instrumentos será necesario mencionar el lugar donde estos instrumentos serán aplicados, el personal responsable y el tiempo aproximado que llevará cada uno. Todos estos instrumentos deberán adjuntarse.*
- *Personal o institución responsable de custodiar los datos confidenciales obtenidos de los participantes.*
- *Procedimientos que utilizarán para precautelar la confidencialidad de los datos de los participantes, describiendo el proceso de la anonimización.*

8. En caso de que las muestras biológicas humanas, requieran exportación o importación, es necesario que se mencione en este apartado este particular resaltando la justificación de esta actividad, el personal responsable de la custodia de muestras y datos en el exterior en caso de exportación, el tipo de muestra y la cantidad aproximada que se importará o exportará y las medidas que se tomarán para garantizar la confidencialidad de las muestras y datos de los participantes. Tener en cuenta que antes de poder exportar o importar muestras biológicas humanas deberá obtener la aprobación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- (ARCSA).

9. Plan de análisis de los datos o información en concordancia con el tipo de estudio y los objetivos planteados. (No es suficiente la descripción de los programas de procesamiento y análisis de los datos obtenidos).

Notas:

- *Todos los protocolos de Investigación Observacional y de Intervención en salud deberán contar con formularios de consentimiento informado, y según el caso, de asentimiento informado (si aplica).*
- *Todo lo establecido en este apartado deberá concordar con lo escrito en el formulario de consentimiento informado / asentimiento informado.*
- *Anexar los instrumentos para recolección de datos. En los necesarios, adjunte la descripción detallada de procedimientos operativos estándar (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).*

***Recursos h*umanos y materiales**
3. *Enumerar los recursos humanos que participarán en la investigación, detallando las funciones que cumplirá cada uno deberá coincidir con el apartado denominado personal de la investigación,* 4. *Realizar un detalle y descripción de todos los recursos materiales que se utilizarán para la ejecución de la investigación, anexar la información necesaria.*

Consideraciones éticas y de género
4. *Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser tomadas para garantizar los derechos de los individuos a riesgo mínimo, autonomía y confidencialidad.* 5. *Describir el proceso de anonimización de las muestras biológicas humanas, especificando, de ser el caso, cómo se realizará la codificación de las mismas (ejemplo: Primera letra de nombre, primera letra de apellido, primeros dígitos de cédula: LH1715)* 6. *Definir la persona o institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas.*

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Consentimiento informado
Dependiendo del tipo de investigación, se deben precautelar las consideraciones mínimas (Anexo 3) que debe tener un documento de consentimiento informado ya sea amplio (Anexo 4) o específico. ***Notas:*** o *En caso de que los participantes de la investigación **sean menores de edad o que no esté en la capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta**, a más del Consentimiento Informado firmado por sus representantes legales, es necesario presentar un documento de **Asentimiento Informado** el cual deberá ser adaptado al nivel de madurez de los participantes y a la capacidad de decidir sobre su participación.*

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

Referencias citadas

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

Declaración final

El equipo de investigadores, representado por el *Patrocinador* y el *Investigador Principal* del proyecto, de forma libre y voluntaria declaran lo siguiente:

- Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio corresponden al Patrocinador y al Investigador Principal y que se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.

- Que el proyecto descrito en este documento es una obra original, cuyos autores forman parte del equipo de investigadores y que por lo tanto se asume la completa responsabilidad legal en el caso de que un tercero alegue la titularidad de los derechos intelectuales del proyecto; Así como se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.

- Que el presente proyecto no causa perjuicio alguno a los sujetos participantes en la investigación y al ambiente y no transgrede normativa legal o norma ética alguna, y que en el caso de que la investigación requiera de permisos de otras instituciones ajenas al Ministerio de Salud Pública, previo a su ejecución, el Patrocinador/Investigador Principal remitirán una copia certificada de los mismos al Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

- Que velarán por el cumplimiento de la presente investigación en los términos que se aprobó tanto por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos como por el Ministerio de Salud Pública.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

- Que se enviará un informe final de la investigación con los resultados obtenidos al Ministerio de Salud Pública.

Lugar: *Ciudad-Provincia.*
Fecha:

--- ---
Nombres y Apellidos Investigador principal *Firma Investigador principal (obligatoria)*

Cédula de ciudadanía o pasaporte Investigador principal (obligatoria)

--- ---
Nombres y Apellidos Patrocinador *Firma Patrocinador (obligatoria)*

Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)

Anexo A: Cronograma de trabajo por objetivos

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

Este apartado deberá estar en concordancia con el apartado denominado "Tiempo de ejecución del proyecto" de la sección "DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN".

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

Proyecto	Año 1												Año 2												Año 3											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
Objetivo Específico 1																																				
Actividad 1.2																																				
Actividad 1.22																																				
Actividad 1.3																																				
Actividad 1.4																																				
Objetivo Específ																																				

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

ico 2																																		
Actividad 2.1																																		
Actividad 2.2																																		
Actividad 2.3																																		
Actividad 2.4																																		
Objetivo Específico 3																																		
Actividad 3.1																																		
Actividad 3.2																																		
Actividad 3.3																																		
Actividad 3.4																																		
Objetivo Específico 4																																		
Actividad 4.1																																		
Actividad 4.2																																		
Actividad 4.3																																		
Actividad 4.4																																		

Anexo B: Lista de instituciones participantes en la investigación

Nombre de la institución	Pública/ Privada	Dirección postal	Persona de contacto	Correo electrónico persona contacto	Teléfono persona de contacto
Nombre	*Privada*	*Calle principal, Número, Ciudad, País*	*Nombre y Apellidos*	*contacto@institución.ec*	*(+593) 022 222 222*

Anexo C: Cuadro de operacionalización de variables

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo

Anexo 3. Consideraciones mínimas que debe tener un documento de consentimiento informado

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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

PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE/REPRESENTANTE LEGAL

- TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN (debe ser el mismo título que se encuentra en el "Formulario para la presentación de protocolos de estudios de intervención en seres humanos" y en la solicitud de evaluación).
- NOMBRE DE INVESTIGADOR PRINCIPAL
- NOMBRE DEL PATROCINADOR
- NOMBRE DEL CENTRO O ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN (colocar el nombre de todos los centros o establecimientos en los que se realizará la investigación).
- NOMBRE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS QUE EVALUÓ Y APROBÓ EL ESTUDIO
- INTRODUCCIÓN (Realizar una descripción breve del contexto del tema a investigar, utilizando un lenguaje de fácil comprensión para los participantes/representantes legales de la investigación. No utilizar términos técnicos – médicos, y si se los utiliza, se deberá explicar estos al participante/representante legal.)
- PROPÓSITO DEL ESTUDIO (realizar una descripción breve del objetivo de la investigación. Incluir toda la información que el participante necesite conocer para decidir formar parte o no del presente estudio, evitando que esta sección sea muy extensa)
- PROCEDIMIENTO A REALIZAR (realizar un resumen de la metodología donde se describa brevemente TODAS las actividades en las que estarán involucrados los participantes, justificando el motivo por el cual se realiza cada actividad, el lugar donde se realizan, el personal responsable y el tiempo aproximado que tomara cada una. Toda esta descripción deberá estar en concordancia con lo mencionado en el apartado de metodología del Formulario para la presentación del protocolo presentado al CEISH.)

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

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

También se deberá describir el destino final de cada tipo de muestra biológica humana. En caso de que las muestras biológicas se eliminen, es necesario mencionar en qué momento las mismas serán eliminadas, el procedimiento a utilizar y el personal e institución responsable de este proceso. Sin embargo, si las muestras serán almacenadas con fines de reconfirmación de resultados, es necesario que se mencione el tiempo de almacenamiento, condiciones, institución y personal responsable del custodio de las muestras.
Además, es necesario indicar como los participantes recibirán los resultados de la investigación, colocando que procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría médica o de otro tipo.

- **RIESGOS Y BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN**

Explicar los riesgos para los participantes, dependiendo del tipo de investigación y del tipo de muestra biológica, aunque estos sean mínimos, tanto a corto como a largo plazo, incluir riesgos físicos y psicológicos. Además, se deberá mencionar si existen riesgos asociados al procesamiento de las muestras biológicas humanas y sus resultados.
En cuanto a los beneficios que recibirán los participantes en caso de que decidan formar parte de la investigación, es necesario mencionar si los mismos tendrán acceso a los resultados de los análisis realizados en sus muestras biológicas, explicando de ser el caso, como y cuando recibirán los mismos, el personal responsable de entregarlo y si recibirán algún tipo de asesoría medica en caso de requerirlo.
Finalmente se deberá detallar el contacto del establecimiento que dará atención a los participantes de la investigación, en caso de que llegara a producirse un evento fortuito, que requiera atención médica, como resultado de cualquier procedimiento de la investigación incluyendo la toma de muestra biológica;

- **COSTOS Y COMPENSACIÓN**

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

- **MECANISMOS PARA RESGUARDAR LA CONFIDENCIALIDAD DE DATOS**

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

- **DERECHOS Y OPCIONES DEL PARTICIPANTE**

Se debe mencionar que la participación es completamente voluntaria, por lo que el participante o su representante legar pueden retirar su consentimiento en cualquier momento. Se deberá mencionar que, si el participante/representante legal decide retirarse, tanto las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante deberán ser eliminados y no podrán utilizarse para ningún fin. Esto no causará ninguna penalidad al participante, la negativa de participar no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde.
Para el efecto de lo antes mencionado, en este apartado incluir información de contacto del investigador principal, patrocinador y del presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos que evaluó y aprobó el estudio. La información de contacto debe contener: nombres completos, correos electrónicos y teléfonos identificables del investigador principal, patrocinador del presidente del Comité de ética de Investigación en Seres Humanos.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

PARTE II: CONSENTIMIENTO INFORMADO

4 DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

5 **DECLARATORIA DE REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

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

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

Notas:

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

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 4. Carta De declaración de no conflictos de interés y de confidencialidad de los investigadores que formarán parte de la investigación.

Lugar y fecha

Yo, **NOMBRE DEL INVESTIGADOR,** con número de cédula/DNI **XXXXXXXXX,** y de nacionalidad **XXXXXXXXX,** declaro no poseer conflicto, interés personal o profesional que pueda interferir en el desarrollo de la investigación y, en los 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 INVESTIGADOR

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 5. Formato 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 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / Número de registro en SENESCYT
Ciudad-País	*Universidad o Institución*

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

EXPERIENCIA LABORAL

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

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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

PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Artículos científicos, libros, posters, etc.
Deberán detallarse únicamente las publicaciones científicas relacionadas con las funciones a desempeñar dentro del Comité.

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

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 6. Carta de interés institucional para estudios observacionales en seres humanos

CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL

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 lo 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 insumo de un establecimiento público sanitario para la ejecución de un proyecto de investigación, debe suscribir un convenio según como lo determine el 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 el Registro oficial – Edición especial No. 590 de 20 de mayo de 2020. Cabe señalar que el proyecto de investigación previo a la suscripción del convenio deberá contar con la aprobación de un CEISH aprobado por MSP.

Lugar y fecha
Nombre y Apellido de la Máxima Autoridad de la Institución
Cargo de la Máxima Autoridad Institución

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 7. Formato de Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación

Lugar y fecha

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

1. Entregar en las oficinas del CEISH-UNL una copia de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación.
2. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH-UNL.
3. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-UNL
4. 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 conocimiento 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
5. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación
6. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados
7. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación
8. Proveer al CEISH-UNL cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación
9. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UNL
10. Notificar al CEISH-UNL del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de treinta (30) días.
11. Emitir al CEISH-UNL informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida
12. Notificar al CEISH-UNL de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.
13. Notificar al CEISH-UNL 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).
14. Reportar al CEISH-UNL 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.
15. Reportar al CEISH-UNL de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

16. Solicitar al CEISH-UNL la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
17. 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-UNL. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-UNL, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.
18. Informar al CEISH-UNL 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:
Telef.:

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 10. Notificación de incumplimiento de requisitos de protocolo de investigación de estudios observacionales.

Lugar y fecha
Señor/a
Nombre del investigador (a) principal

Título del protocolo:
Protocolo Nro: (Número de protocolo asignado por el CEISH-UNL)
Versión: (Número de versión del protocolo)
Fecha de recepción:

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

Se han recibido los siguientes documentos:

No presentó	Observaciones

Usted dispone de un máximo de 10 días laborables para remitir la información faltante. La documentación deberá enviarse al correo del CEISH-UNL ceish-unl@unl.edu.ec. En caso de no recibir su correo electrónico, el CEISH-UNL 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 del CEISH-UNL.

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

Atentamente;

PRESIDENTE CEISH-UNL

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 11. Notificación de cumplimiento de requisitos de protocolo de investigación de estudios observacionales.

Lugar y fecha
Señor/a
Nombre del investigador (a) principal

Título del protocolo:
Protocolo Nro: (Número de protocolo asignado por el CEISH-UNL)
Versión: (Número de versión del protocolo)
Fecha de recepción:

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

Se han recibido los siguientes documentos:

Requisitos	**Nro. de páginas**

Usted recibirá una respuesta del CEISH-UNL al término de 15 días hábiles. En caso de aceptar el término, se deberá enviar un correo electrónico a ceish-unl@unl.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-UNL 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 del CEISH-UNL.

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

Atentamente;

PRESIDENTE CEISH-UNL

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 14. Formato de Carta de aprobación con condición – estudios observacionales

Nombre del Investigador Principal:
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE:
ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

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 Nacional de Loja, con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es xxxx xxxx xxxx, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está **APROBADO CONDICIONADA A MODIFICACIONES,** mismas que deben ser subsanadas y entregadas al CEISH-UNL previa a su ejecución en: (COLOCAR LA INSTITUCIÓN DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO).

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

REQUERIMIENTO	SI	NO
Modificaciones Mayores		
Modificaciones Menores		
Requiere información complementaria		
Otro		

(Detallar los criterios a modificar)

Este proyecto de investigación no podrá ser ejecutado a menos que subsane las observaciones emitidas y obtenga después de una evaluación, su respectiva carta de aprobación definitiva.

La vigencia de este dictamen es de **treinta (30) días**, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si no se recibe respuesta, el asistente administrativo CEISH-UNL enviará el primer insisto, otorgándole **15 días laborables** más de plazo. De no recibir la subsanación de las observaciones, se realizará un segundo y último insisto con **15 días laborables** adicionales de plazo, Si el CEISH-UNL no recibe respuesta por parte del investigador en el tiempo estipulado, el proceso de revisión se archivará y se emitirá una carta de dictamen de NO aprobación por falta de subsanaciones.

Atentamente;

Presidente CEISH-UNL
Telef.
Correo Electrónico.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 15. Formato de Carta de NO aprobación - estudios observacionales.

Nombre del Investigador Principal:
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE:
ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

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 Nacional de Loja, con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es xxxx xxxx xxxx, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto **NO ES APROBADO**, en base a las siguientes causales:

(DESCRIBIR LAS CAUSAS)

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

Atentamente;

Presidente CEISH-UNL
Telef.
Correo Electrónico.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 16. Formato de Carta de aprobación definitiva - estudios observacionales.

Nombre del Investigador Principal:
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE:
ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

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

Como respaldo de lo indicado, reposan en los archivos del CEISH-UNL, 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-UNL 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.

Esta carta de aprobación tiene una **vigencia de un año**, contando 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-UNL. Cualquier notificación a la documentación antes descrita, deberá se presentada a este Comité para su revisión u aprobación.

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-UNL 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-UNL.

Reportar todos los eventos adversos graves que sucedan el desarrollo de la investigación, tanto a este Comité.

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

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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-UNL el informe final del proyecto.

Atentamente,

Presidente CEISH – UNL

Secretario CEISH – UNL

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

ANEXOS PARA ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN

Anexo 1. Formato de Carta de solicitud de evaluación de estudios de intervención

Loja, XX de XXXX del 20XX

Señor/a
XXXXXXXXXXXXXXX
Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH-UNL

De mi consideración

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

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

Atentamente;

Nombres completos del investigador principal
Nombre de la Institución
Correo electrónico:
Telef:

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 2. Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones de Intervención en Seres Humanos

DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

TÍTULO
Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes: lugar, población y periodo en que se realizará la investigación. Además, deberá procurar mostrar la respuesta a la problematización planteada, reflejar lo novedoso o innovador de la investigación, delimitando el marco teórico y deberá estar alineado al objetivo general y a las conclusiones de la misma.

TIPO DE INVESTIGACIÓN			
Marque con una X la opción que corresponda			
Estudios Observacionales		**Estudios de Intervención**	
• Estudios transversales		• Estudios cuasi-experimentales	
• Estudios ecológicos		• Ensayo de campo	
• Reportes de casos		• Ensayos controlados aleatorizados sin uso de medicamentos y/o dispositivos médicos	
• Series de casos			
• Estudios de casos y controles			
• Estudios de cohortes			
Otros			
• Especifique			

TIEMPO DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN
Ingrese el número de meses que durará la investigación, estableciendo la fecha estimada de inicio y fin. *Este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos (Anexo A).*

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	
Monto total del financiamiento de la investigación	*Ingrese el monto otal que se requiere para ejecutar la investigación en Dólares de los Eados Unidos de Norteamérica (USD)*
Fuentes de financiamiento	*Ingrese el nombre de la persona, institución o instituciones que financiarán la investigación*

DATOS DEL PATROCINADOR

(Patrocinador es la persona natural o jurídica, compañía, institución, empresa u organización incluidas las académicas, legalmente constituidas y con representación legal en el país, que tiene la responsabilidad sobre la iniciación, manejo, desarrollo y financiamiento de la investigación).

Nombre de la persona/institución que realiza la investigación

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

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

OBERTURA DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

(Seleccione sólo un tipo de cobertura)

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

PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN

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

FUNCIÓN	NOMBRE COMPLETO	CÉDULA DE CIUDADANÍA/ PASAPORTE	FORMACIÓN ACADÉMICA	ENTIDAD A LA QUE PERTENECE	CORREO ELECTRÓNICO PERSONAL E INSTITUCIONAL	TELÉFONO CELULAR
Patrocinado						

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

r						
Investigador Principal						
Investigador 1						
Investigador 2						
Técnico / Asistente						

DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

Resumen estructurado

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

11. Título
12. Introducción
13. Objetivos
14. Métodos
15. Resultados esperados

Problema de investigación

Plantear el problema de investigación es afinar y estructurar formalmente las ideas de investigación para evaluar, comparar, interpretar, establecer precedentes y determinar causalidad y sus implicaciones. Su planteamiento debe hacerse en tres órdenes: por ausencia de conocimientos, por rectificación de conocimientos o por ratificar los conocimientos. El problema debe expresar una relación entre variables, ser real, formularse sin ambigüedad en forma de pregunta, ser factible y revelar al investigador si su estudio es viable dentro de sus tiempos y recursos. La correcta identificación de un problema exige la comparación entre algunos estándares establecidos y los indicadores que miden la situación real. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia. (extensión máxima: 1 página)

Justificación

Se debe exponer las razones por las cuales se realizará la investigación, explicando el porqué de la conveniencia de realizarla, teniendo en consideración los criterios que sirven para evaluar la importancia y potencial de una investigación. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia.(extensión máxima: 1 página)

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Marco teórico
Realizar una revisión sobre el estado de arte del tema de investigación, destacando resultados importantes obtenidos en investigaciones previas, tanto a nivel nacional como internacional. Para esto deberá apoyar su argumentación en fuentes bibliográficas actualizadas, bases de datos sobre patentes u otras referencias pertinentes, mismas que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia.(extensión máxima: 2 páginas)

Objetivos de la investigación
Colocar el objetivo general y los objetivos específicos, considerando que estos deberán ser medibles, seguir un orden metodológico y estar planteados con la finalidad de solucionar el problema de investigación

Pregunta de investigación o hipótesis del estudio
Colocar la pregunta de investigación, o hipótesis relacionando variables de estudio y expresando magnitudes, si el estudio lo requiere..

Metodología
Exponer de forma clara y concisa la metodología que se empleará para el desarrollo del proyecto. *Se deberá incluir:* *15. Diseño de la investigación.* *16. Definición de la población a estudiar y de ser el caso, es necesario que se detalle cómo se realizó el cálculo del tamaño muestral (fórmulas y desarrollo).* *17. Lista de establecimientos en los cuales se realizará la investigación observacional o de intervención en seres humanos. Es necesario detallar si las instituciones son públicas o privadas, e incluir su dirección postal y carta de interés (**Anexo B**).* *18. Criterios de inclusión.* *19. Criterios de exclusión.* *20. Las variables que se describan en este apartado deberán estar en concordancia con las mencionadas en el Anexo C (Cuadro de operacionalización de las variables).* *21. Descripción detallada y secuencial de **TODOS** los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados. Se deberá colocar como mínimo lo siguiente (si aplica):* ● *Acciones que se llevarán a cabo para tomar contacto con los participantes de la investigación detallando los responsables y lugares donde se realizará esta actividad* ● *Tipo de muestra o muestras a recolectar,* ● *Cantidad aproximada de cada muestra a obtener.* ● *Propósito de obtención de la o las muestras,*

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

- *Procedimiento detallado de la obtención de cada muestra biológica,*
- *Personal responsable de obtener cada tipo de muestra biológica,*
- *Lugar donde se tomará cada tipo de muestra biológica,*
- *Condiciones que debe cumplir el participante previo a la toma cada muestra biológica como por ejemplo ayuno, no lavarse los dientes, etc.,*
- *Si para el procesamiento de cada tipo de muestra biológica será necesario transportarla a algún lugar, de ser el caso describir las condiciones para transportarlas, el personal responsable y el personal responsable de custodiarlas hasta su procesamiento,*
- *Describir cada análisis que se realizará, explicando su propósito y el lugar donde se analizará y el personal responsable,*
- *Destino final de cada tipo de muestra biológica humana (eliminación y/o almacenamiento para futuras investigaciones). Para la eliminación de muestras biológicas humanas, se deberá describir el proceso que se utilizará, el momento en que se dará esta eliminación y el personal responsable. Para el almacenamiento de muestras para futuras investigaciones, será necesario que se mencione que solo se almacenarán las muestras con este propósito si se cuenta con la firma de un nuevo documento de consentimiento informado amplio o específico firmado por el participante o su representante legal. Adicionalmente, en este apartado se deberá indicar la finalidad del almacenamiento, el tiempo, las condiciones de almacenamiento, el personal e institución custodio de las muestras biológicas y las consideraciones que se tomarán para precautelar la confidencialidad de las muestras y los datos que de ellas provengan. Revisar condiciones mínimas que deberán tener estos consentimientos en el apartado de consentimiento informado. Tener en cuenta que las futuras investigaciones, previo a su ejecución deberán obtener la aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos aprobado por el Ministerio de Salud Pública.*
- *Mencionar si los participantes recibirán los resultados de la investigación, colocando qué procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría médica o de otro tipo.*

En caso de realizar investigaciones que adicional a la toma de muestras biológicas humanas se requiera la recolección de información de salud de los participantes (información privada), es necesario que se mencione al menos lo siguiente:

- *Tipo de datos personales que se obtendrán de los participantes justificando la finalidad de cada uno,*
- *Método que utilizarán para recolectar los datos, lugar y personal responsable,*
- *En caso de utilizar encuestas, formularios, entrevistas, u otros instrumentos será necesario mencionar el lugar donde estos instrumentos serán aplicados, el personal responsable y el tiempo aproximado que llevará cada uno. Todos estos instrumentos deberán adjuntarse.*
- *Personal o institución responsable de custodiar los datos confidenciales obtenidos de los participantes.*
- *Procedimientos que utilizarán para precautelar la confidencialidad de los datos de los participantes, describiendo el proceso de la anonimización.*

8. En caso de que las muestras biológicas humanas, requieran exportación o importación, es necesario que se mencione en este apartado este particular resaltando la justificación de esta actividad, el personal responsable de la custodia de muestras y datos en el exterior en caso de exportación, el tipo de muestra y la cantidad aproximada que se importará o exportará y las medidas que se tomarán para garantizar la confidencialidad de las muestras

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

y datos de los participantes. Tener en cuenta que antes de poder exportar o importar muestras biológicas humanas deberá obtener la aprobación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- (ARCSA).

9. Plan de análisis de los datos o información en concordancia con el tipo de estudio y los objetivos planteados. (No es suficiente la descripción de los programas de procesamiento y análisis de los datos obtenidos).

Notas:

- *Todos los protocolos de Investigación Observacional y de Intervención en salud deberán contar con formularios de consentimiento informado, y según el caso, de asentimiento informado (si aplica).*
- *Todo lo establecido en este apartado deberá concordar con lo escrito en el formulario de consentimiento informado / asentimiento informado.*
- *Anexar los instrumentos para recolección de datos. En los necesarios, adjunte la descripción detallada de procedimientos operativos estándar (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).*

Recursos humanos y materiales

5. *Enumerar los recursos humanos que participarán en la investigación, detallando las funciones que cumplirá cada uno deberá coincidir con el apartado denominado personal de la investigación,*
6. *Realizar un detalle y descripción de todos los recursos materiales que se utilizarán para la ejecución de la investigación, anexar la información necesaria.*

Consideraciones éticas y de género

7. *Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser tomadas para garantizar los derechos de los individuos a riesgo mínimo, autonomía y confidencialidad.*
8. *Describir el proceso de anonimización de las muestras biológicas humanas, especificando, de ser el caso, cómo se realizará la codificación de las mismas (ejemplo: Primera letra de nombre, primera letra de apellido, primeros dígitos de cédula: LH1715)*
9. *Definir la persona o institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas.*

Consentimiento informado

Dependiendo del tipo de investigación, se deben precautelar las consideraciones mínimas (Anexo 3) que debe tener un documento de consentimiento informado ya sea amplio (Anexo 4) o específico.

Notas:

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

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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

Referencias citadas

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

Declaración final

El equipo de investigadores, representado por el *Patrocinador* y el *Investigador Principal* del proyecto, de forma libre y voluntaria declaran lo siguiente:

- Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio corresponden al Patrocinador y al Investigador Principal y que se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.

- Que el proyecto descrito en este documento es una obra original, cuyos autores forman parte del equipo de investigadores y que por lo tanto se asume la completa responsabilidad legal en el caso de que un tercero alegue la titularidad de los derechos intelectuales del proyecto; Así como se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.

- Que el presente proyecto no causa perjuicio alguno a los sujetos participantes en la investigación y al ambiente y no transgrede normativa legal o norma ética alguna, y que en el caso de que la investigación requiera de permisos de otras instituciones ajenas al Ministerio de Salud Pública, previo a su ejecución, el Patrocinador/Investigador Principal remitirán una copia certificada de los mismos al Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

- Que velarán por el cumplimiento de la presente investigación en los términos que se aprobó tanto por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos como por el Ministerio de Salud Pública.

- Que se enviará un informe final de la investigación con los resultados obtenidos al Ministerio de Salud Pública.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Lugar: *Ciudad-Provincia.*
Fecha:

--- ---
Nombres y Apellidos Investigador principal (obligatoria) *Firma Investigador principal*

Cédula de ciudadanía o pasaporte Investigador principal (obligatoria)

--- ---
Nombres y Apellidos Patrocinador *Firma Patrocinador (obligatoria)*

Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)

Anexo A: Cronograma de trabajo por objetivos

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

Este apartado deberá estar en concordancia con el apartado denominado "Tiempo de ejecución del proyecto" de la sección "DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN".

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

Proyecto	**Año 1**												**Año 2**												**Año 3**											
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**	**32**	**33**	**34**	**35**	**36**
Objetivo Específico 1																																				
Actividad 1.2																																				
Actividad 1.22																																				
Actividad 1.3																																				
Actividad 1.4																																				
Objetivo																																				

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Específico 2																																		
Actividad 2.1																																		
Actividad 2.2																																		
Actividad 2.3																																		
Actividad 2.4																																		
Objetivo Específico 3																																		
Actividad 3.1																																		
Actividad 3.2																																		
Actividad 3.3																																		
Actividad 3.4																																		
Objetivo Específico 4																																		
Actividad 4.1																																		
Actividad 4.2																																		
Actividad 4.3																																		
Actividad 4.4																																		

Anexo B: Lista de instituciones participantes en la investigación

Nombre de la institución	Pública/ Privada	Dirección postal	Persona de contacto	Correo electrónico persona contacto	Teléfono persona de contacto
Nombre	*Privada*	*Calle principal, Número, Ciudad, País*	*Nombre y Apellidos*	*contacto@institución.ec*	*(+593) 022 222 222*

Anexo C: Cuadro de operacionalización de variables

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 3. Ficha descriptiva de estudios de intervención– CEISH-UNL

1. Título del estudio

2. Patrocinador

3. Monitor

4. Organización de Investigación por Contrato (CRO)

5. Investigador principal				
Nombre completo	Cédula de ciudadanía/ Pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico personal e institucional	Teléfono celular

6. Centros de Investigación e Investigadores:					
Nombre Institución	Tipo Pública/privada	Dirección Postal	Persona de Contacto	Correo electrónico Personal contacto	Teléfono Persona contacto
Función/Rol	Nombre completo	Cédula de ciudadanía/ Pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico personal e institucional	Teléfono celular

7. Fecha estimada de inicio de la investigación

8. Fecha estimada de terminación

9. Periodo de duración del estudio de intervención
.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

10. Condición patológica a estudiar

11. Objetivos

12. Justificación de la Investigación

13. Diseño del estudio

14. Aspectos éticos de la investigación

15. Recursos Humanos

Nombre	Rol	Funciones/ Responsabilidades

16. Recursos materiales

17. Cronograma de actividades

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

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Actividad 3.1.												
Actividad 3.2.												
Actividad 3.3.												

18. Referencias bibliográficas

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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

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

PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE/REPRESENTANTE LEGAL

- TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN (debe ser el mismo título que se encuentra en el "Formulario para la presentación de protocolos de estudios de intervención en seres humanos" y en la solicitud de evaluación).
- NOMBRE DE INVESTIGADOR PRINCIPAL
- NOMBRE DEL PATROCINADOR
- NOMBRE DEL CENTRO O ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN (colocar el nombre de todos los centros o establecimientos en los que se realizará la investigación).
- NOMBRE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS QUE EVALUÓ Y APROBÓ EL ESTUDIO
- INTRODUCCIÓN (Realizar una descripción breve del contexto del tema a investigar, utilizando un lenguaje de fácil comprensión para los participantes/representantes legales de la investigación. No utilizar términos técnicos – médicos, y si se los utiliza, se deberá explicar estos al participante/representante legal.)
- PROPÓSITO DEL ESTUDIO (realizar una descripción breve del objetivo de la investigación. Incluir toda la información que el participante necesite conocer para decidir formar parte o no del presente estudio, evitando que esta sección sea muy extensa)
- PROCEDIMIENTO A REALIZAR (realizar un resumen de la metodología donde se describa brevemente TODAS las actividades en las que estarán involucrados los participantes, justificando el motivo por el cual se realiza cada actividad, el lugar donde se realizan, el personal responsable y el tiempo aproximado que tomara cada una. Toda esta descripción deberá estar en concordancia con lo mencionado en el apartado de metodología del Formulario para la presentación del protocolo presentado al CEISH.)

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

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

muestras biológicas humanas se importarán/exportarán con su debida explicación y justificación. **52** de **88**

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

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

- **RIESGOS Y BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN**

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

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

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

- **COSTOS Y COMPENSACIÓN**

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

- **MECANISMOS PARA RESGUARDAR LA CONFIDENCIALIDAD DE DATOS**

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

- **DERECHOS Y OPCIONES DEL PARTICIPANTE**

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

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

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

identificables del investigador principal, patrocinador del presidente del Comité de ética de Investigación en Seres Humanos.

PARTE II: CONSENTIMIENTO INFORMADO

6 DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

7 **DECLARATORIA DE REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

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

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

Notas:

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

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 5. Carta De declaración de no conflictos de interés y de confidencialidad de los investigadores que formarán parte de la investigación.

Lugar y fecha

Yo, **NOMBRE DEL INVESTIGADOR,** con número de cédula/DNI **XXXXXXXXX,** y de nacionalidad **XXXXXXXXX,** declaro no poseer conflicto, interés personal o profesional que pueda interferir en el desarrollo de la investigación y, en los 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 INVESTIGADOR

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 6. Formato 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 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / Número de registro en SENESCYT
Ciudad-País	*Universidad o Institución*

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

EXPERIENCIA LABORAL

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

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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

PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Artículos científicos, libros, posters, etc.
Deberán detallarse únicamente las publicaciones científicas relacionadas con las funciones a desempeñar dentro del Comité.

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

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 7. Carta de interés institucional para estudios observacionales y de intervención en seres humanos

CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL

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 lo 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 insumo de un establecimiento público sanitario para la ejecución de un proyecto de investigación, debe suscribir un convenio según como lo determine el 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 el Registro oficial – Edición especial No. 590 de 20 de mayo de 2020. Cabe señalar que el proyecto de investigación previo a la suscripción del convenio deberá contar con la aprobación de un CEISH aprobado por MSP.

Lugar y fecha
Nombre y Apellido de la Máxima Autoridad de la Institución
Cargo de la Máxima Autoridad Institución

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 8. Formato de Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación

Lugar y fecha

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

19. Entregar en las oficinas del CEISH-UNL una copia de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación.
20. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH-UNL.
21. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-UNL
22. 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 conocimiento 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
23. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación
24. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados
25. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación
26. Proveer al CEISH-UNL cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación
27. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UNL
28. Notificar al CEISH-UNL del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de treinta (30) días.
29. Emitir al CEISH-UNL informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida
30. Notificar al CEISH-UNL de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.
31. Notificar al CEISH-UNL 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).
32. Reportar al CEISH-UNL 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.
33. Reportar al CEISH-UNL de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

34. Solicitar al CEISH-UNL la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
35. 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-UNL. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-UNL, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.
36. Informar al CEISH-UNL 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:
Telef.:

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 11. Notificación de incumplimiento de requisitos de protocolo de investigación de estudios de intervención.

Lugar y fecha
Señor/a
Nombre del investigador (a) principal

Título del protocolo:
Protocolo Nro: (Número de protocolo asignado por el CEISH-UNL)
Versión: (Número de versión del protocolo)
Fecha de recepción:

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

Se han recibido los siguientes documentos:

No presentó	**Observaciones**

Usted dispone de un máximo de 10 días laborables para remitir la información faltante. La documentación deberá enviarse al correo del CEISH-UNL ceish-unl@unl.edu.ec. En caso de no recibir su correo electrónico, el CEISH-UNL 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 del CEISH-UNL.

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

Atentamente;

PRESIDENTE CEISH-UNL

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 12. Notificación de cumplimiento de requisitos de protocolo de investigación de estudios de intervención.

Lugar y fecha
Señor/a
Nombre del investigador (a) principal

Título del protocolo:
Protocolo Nro: (Número de protocolo asignado por el CEISH-UNL)
Versión: (Número de versión del protocolo)
Fecha de recepción:

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

Se han recibido los siguientes documentos:

Requisitos	**Nro. de páginas**

Usted recibirá una respuesta del CEISH-UNL al término de 15 días hábiles. En caso de aceptar el término, se deberá enviar un correo electrónico a ceish-unl@unl.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-UNL 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 del CEISH-UNL.

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

Atentamente;

PRESIDENTE CEISH-UNL

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 15. Formato de Carta de aprobación con condición – estudios de intervención

Nombre del Investigador Principal:
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE:
ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

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 Nacional de Loja, con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es xxxx xxxx xxxx, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está **APROBADO CONDICIONADA A MODIFICACIONES,** mismas que deben ser subsanadas y entregadas al CEISH-UNL previa a su ejecución en: (COLOCAR LA INSTITUCIÓN DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO).

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

REQUERIMIENTO	SI	NO
Modificaciones Mayores		
Modificaciones Menores		
Requiere información complementaria		
Otro		

(Detallar los criterios a modificar)

Este proyecto de investigación no podrá ser ejecutado a menos que subsane las observaciones emitidas y obtenga después de una evaluación, su respectiva carta de aprobación definitiva.

La vigencia de este dictamen es de **treinta (30) días**, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si no se recibe respuesta, el asistente administrativo CEISH-UNL enviará el primer insisto, otorgándole **15 días laborables** más de plazo. De no recibir la subsanación de las observaciones, se realizará un segundo y último insisto con **15 días laborables** adicionales de plazo, Si el CEISH-UNL no recibe respuesta por parte del investigador en el tiempo estipulado, el proceso de revisión se archivará y se emitirá una carta de dictamen de NO aprobación por falta de subsanaciones.

Atentamente;

Presidente CEISH-UNL
Telef.
Correo Electrónico.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 16. Formato de Carta de NO aprobación - estudios de intervención

Nombre del Investigador Principal:
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE:
ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

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 Nacional de Loja, con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es xxxx xxxx xxxx, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto **NO ES APROBADO**, en base a las siguientes causales:

(DESCRIBIR LAS CAUSAS)

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

Atentamente;

Presidente CEISH-UNL
Telef.
Correo Electrónico.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 17. Formato de Carta de aprobación definitiva - estudios de intervención

Nombre del Investigador Principal:
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE:
ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

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

Como respaldo de lo indicado, reposan en los archivos del CEISH-UNL, 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-UNL 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.

Esta carta de aprobación tiene una **vigencia de un año**, contando 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-UNL. Cualquier notificación a la documentación antes descrita, deberá se presentada a este Comité para su revisión u aprobación.

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-UNL 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-UNL.

Reportar todos los eventos adversos graves que sucedan el desarrollo de la investigación, tanto a este Comité.

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

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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-UNL el informe final del proyecto.

Atentamente,

Presidente CEISH – UNL

Secretario CEISH – UNL

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 18. Formato de solicitud de informe de avance de investigación en seres humanos

Lugar y Fecha
Oficio (Número de oficio)

Señor/a
(nombre del investigador principal/director del proyecto/promotor)
(Función o cargo en la institución) (Nombre de la Institución) Presente.

Estimado Sr/a. (Apellido):

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

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 la Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética de la Asistencia para la Salud (CEAS), registro oficial Nro. XX, del (fecha de publicación).

Saludos cordiales,

Presidente CEISH – UNL Secretario CEISH – UNL

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 19. Formato de solicitud de informe final de investigaciones en Seres Humanos

(Lugar), (Fecha)
Oficio, (Número de Oficio)

Señor/a
(nombre del Investigador principal/director del proyecto/promotor)
(Función o cargo en la institución) (Nombre de la Institución)
Presente.-

Estimado Sr/a (Apellido)
Con relación al proyecto: (Nombre del proyecto). Código (código de acuerdo con el tipo de proyecto). Aprobado inicialmente por el CEISH 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. En caso de que la entrega de este informe no existan aún publicaciones que reportar, informar y evidenciar el estado de estas).
5. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado.

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
INFORMES DE SEGUIMIENTO

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

ANEXOS PARA EL SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

Anexo 20. Formato de Inicio de Investigación de estudios observacionales o de intervención

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

Título de la Investigación

Objetivos de la Investigación

Investigadores participantes					
Función/Rol	**Nombre completo**	**Cédula de ciudadanía/ Pasaporte**	**Entidad a la que pertenece**	**Correo electrónico personal e institucional**	**Teléfono celular**
Establecimientos de salud donde se realizará la investigación y/o se recolectarán las muestras biológicas					
Nombre Institución	**Tipo Pública/privada**	**Dirección Postal**	**Persona de Contacto**	**Correo electrónico Persona contacto**	**Teléfono Persona contacto**

B. AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	
Aprobación CEISH-UNL:	*Día, mes, año* *Código de informe de evaluación*
Aprobación Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS-MSP): (si aplica)	*Día, mes, año* *Código de informe(s) de revisión* *Adjuntar copia de carta de aprobación de la DNIVS-MSP*

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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

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

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

AVANCES
Describa los avances de la investigación a la fecha.

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

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que esta investigación se ejecuta de conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CEISH-UNL.

(año, mes día)
Firma de investigador principal
Nombres completos del investigador principal
Nombre de la institución
Correo electrónico:
Telf.:

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 21. Formato de avances de investigaciones observacionales o de intervención

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

Título de la Investigación

Objetivos de la Investigación

Investigadores e Instituciones participantes					
Nombre Completo	**CC o pasaporte**	**Institución a la que pertenece**	**Correo digital**	**Telf. celular**	**Rol dentro de la investigación**
Establecimientos de Salud donde se realizará la investigación y/o se recolectarán las muestras biológicas					
Establecimiento	**Tipo**	**Provincia**	**Dirección**	**Persona de contacto**	**Datos de contacto**

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

C. HISTORIAL DE RENOVACIONES			
Nº.	**Fecha Solicitud**	**Fecha Aprobación**	**Periodo renovación**

D. EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	
Fecha prevista de finalización de la investigación:	Día, mes, año

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Estado Actual de la Investigación			
No inicia proceso de inclusión de sujetos de investigación (si aplica)		Justificar los motivos por los cuales no ha iniciado el proceso de inclusión de sujetos de investigación. En las investigaciones con un solo sujeto de investigación (análisis de historia clínica) la fecha de inclusión de primer sujeto de investigación y la fecha de cierre de reclutamiento debe ser la misma.	
Abierto a inclusión de sujetos de investigación* (si aplica)		**Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación:**	Día, mes, año
		Fecha prevista de cierre de reclutamiento:	Día, mes, año
Cerrado a inclusión de sujetos de investigación (si aplica)		**Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación:**	Día, mes, año
		Fecha de cierre de reclutamiento:	Día, mes, año
Procesamiento de muestras biológicas humanas		*Especificar proceso al que se está sometiendo actualmente la muestra biológica*	
Tabulación de datos			☐
Análisis de datos			☐

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

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS		
Número de muestras biológicas recolectadas al momento:		
Tipo de muestras biológicas recolectadas:	*Sangre, saliva, heces, esputo, etc.*	
Condiciones de almacenamiento de las muestras recolectadas:	*Lugar, temperatura de almacenamiento, custodio de las muestras biológicas*	
Disposición final de la muestra, una vez culminada la investigación:	Destrucción	☐
	Almacenamiento para uso futuro	☐

INFORMACIÓN RECOPILADA	
Tipo de información recopilada	Describa el tipo de información que será/fue recopilada durante la investigación.
Confidencialidad de los	Detalle la metodología empleada para guardar la

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

datos	confidencialidad de los datos personales de los participantes, por ejemplo, anonimización.	
Custodio de la información:	Detalle el nombre la persona(s) responsable(s) del custodio de la información, así como las personas que tienen acceso a la información.	
Almacenamiento de información	Detalle si la investigación será/fue almacenada en físico o digital, el lugar en el que reposa la información y el tiempo por el cual se almacenará la información.	
Disposición final de la información	Destrucción	
	Almacenamiento para uso futuro	

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

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

DESVIACIONES		
¿**Se produjeron desviaciones al protocolo de investigación aprobado**?	Si	
	No	
Tipo desviaciones	Menor	
	Mayor	
En caso afirmativo, detallar las desviaciones al protocolo de investigación. *Adjuntar plan de remediación/prevención.*		

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que esta investigación se ejecuta de conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CEISH-UNL.

(año, mes, día)

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

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 22. Formato de informe final de estudios observacionales o de intervención

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

Título de la Investigación

Objetivos de la Investigación

Investigadores e instituciones participantes					
Función/Rol	Nombre completo	Cédula de ciudadanía/ Pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico personal e institucional	Teléfono celular
Establecimientos de salud donde se realizará la investigación y/o se recolectarán las muestras biológicas					
Nombre Institución	Tipo Pública/privada	Dirección Postal	Persona de Contacto	Correo electrónico Persona contacto	Teléfono Persona contacto

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

C. HISTORIAL DE RENOVACIONES

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Nº.	Fecha Solicitud	Fecha Aprobación	Periodo renovación

D. EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN		
Fecha de finalización de la investigación:		
¿Finalizó prematuramente la investigación?	Si	☐
	No	☐
En caso afirmativo, justificar los motivos de la terminación anticipada de la investigación y describir las medidas adoptadas con los sujetos de investigación.		

SUJETOS DE INVESTIGACIÓN		
Tamaño muestral:		
Número total de sujetos incluidos en la investigación:		
¿Se alcanzó el tamaño muestral?	Si	☐
	No	☐
	Explicar los motivos por los cuales no se alcanzó el tamaño muestral	
Número total de sujetos de investigación que se retiraron voluntariamente del estudio:		
Número total de sujetos de investigación que fueron excluidos del estudio:	*Justificar.* *¿Se informó a los participantes de su retiro de la investigación?*	

MUESTRAS BIOLÓGICAS		
Número total de muestras biológicas recolectadas:		
Tipo de muestras biológicas recolectadas:	*Sangre, saliva, heces, esputo, etc.*	
Estado de las muestras biológicas recolectadas:	Destruidas	
	En almacenamiento para uso futuro	

INFORMACIÓN RECOPILADA		
Tipo de información recopilada	*Describa el tipo de información que fue recopilada durante la investigación.*	
Estado de la información recopilada:	Destruida	☐
	En almacenamiento	☐
	Detalle el tiempo durante el cual se almacenará la información	

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

LIMITACIONES

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Resuma brevemente las limitaciones/inconvenientes/retrasos que se suscitaron durante la investigación y que afectaron su ejecución.

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que esta investigación se ejecutó de conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CEISH-UNL.

(*año, mes día*)

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

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 23. Formato de Carta de solicitud de evaluación de enmiendas

Loja, XX de XXXX del 20XX

Señor/a
XXXXXXXXXXXXXXX
Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH-UNL

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° (colocar número enmienda) de la investigación (título de la investigación), previamente aprobada por el CEISH-UNL con código (código de la investigación asignado por el CEISH-UNL). Para el efecto se adjunta la siguiente documentación:

Documentos adjuntos	**Idioma de la versión**	**Fecha Documento**	**Nro. páginas**
Justificación de la enmienda o modificación			
Documentos de la enmienda: Versión aprobada en la que se resaltan 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:
Telef:

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 24. Modelo de Justificación de enmiendas

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

Historial de enmiendas previas						
Número de enmienda	**Fecha de Solicitud**	**Documento**	**Enmienda/Modificación**	**Versión**	**Fecha de dictamen**	**Aprobación (si/no)**

Enmiendas solicitadas	
Aprobado originalmente	**Enmienda**
Título	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Equipo de investigadores	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Personal de contacto	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Patrocinadores y monto de financiamiento	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Objetivos	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Diseño y metodología del estudio	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Recolección y almacenamiento de datos	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Instrumentos y equipos	

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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

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

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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:
Teléf.:

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 25. Formato de Carta de solicitud de renovación de aprobación de estudios observacionales y de intervención

Lugar y fecha
Señor/a
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de Universidad Nacional de Loja – CEISH-UNL

De mi consideración:

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

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

N°, de renovación solicitada	
Periodo aprobado:	
Extensión solicitada	

Justificación de la renovación

Historial de la investigación		
Documentos aprobados originalmente	Versión	Fecha

Historial de renovaciones previas			
Nro.	Fecha de solicitud	Fecha de aprobación	Renovación hasta

Historial de enmiendas previas			
Nro.	Fecha de solicitud	Fecha de aprobación	Renovación hasta

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

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:
Teléf..

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 26. Formato de informe de evaluación de seguimiento de investigación en seres humanos

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	
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	
Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave (de intervención)	

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

ASPECTOS ÉTICOS

ASPECTOS METODOLÓGICOS

ASPECTOS LEGALES

OBSERVACIONES

Fecha de elaboración del informe:
Atentamente;

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

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 27. Verificación de recepción de documentos y responsables

Documento	Si	No	No aplica
Carta solicitud evaluación del protocolo.	☐	☐	☐
Formulario para la presentación de protocolos de investigación.	☐	☐	☐
Ficha descriptiva estudio de intervención.	☐	☐	☐
Formulario de consentimiento informado.	☐	☐	☐
Instrumentos a utilizar en la investigación (cuestionarios, encuestas, etc.)	☐	☐	☐
Declaratoria de compromiso de confidencialidad.	☐	☐	☐
Declaración de conflicto intereses.	☐	☐	☐
Currículum vitae de los investigadores.	☐	☐	☐
Carta de interés de establecimientos públicos o privados.	☐	☐	☐
Declaración de responsabilidad del IP.	☐	☐	☐
Solicitud de exención (si aplica).	☐	☐	☐

Estudios exentos de revisión

Documento	Si	No	No aplica
Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación	☐	☐	☐
Formulario para la presentación de protocolos de investigación.	☐	☐	☐
Instrumentos a utilizar en la investigación (cuestionarios, encuestas, etc.)	☐	☐	☐
Carta de interés de establecimientos públicos o privados.	☐	☐	☐

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 28. Formulario de Estratificación de Riesgos

Formulario de Estratificación de Riesgo de Investigaciones

	INVESTIGACIONES SIN RIESGO	Respuesta		
		Si	No	
1	Investigaciones que no se realicen sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.			Si su respuesta es "Si" a una o varias de estas preguntas su investigación se categorizará como "*Sin Riesgo*", por lo que deberá remitir los requisitos detallados en el siguiente enlace: Su investigación será Exenta de evaluación. Recibirá la resolución del CEISH-UNL al término de quince (15) días hábiles, contados a partir de la recepción de la documentación completa de la investigación. Esto, según las disposiciones del Acuerdo Ministerial 00005-2022.
2	Investigación con recopilación y análisis de datos abiertos o públicos.			
3	Investigación con análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas, obtenidos de registros existentes que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.			
4	Revisiones de políticas públicas y/o reglamentación			

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

5	Investigación con análisis de información obtenida de fuentes secundarias de literatura científica.			
6	Investigación que evalúa anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.			
7	Investigación que evalúa anónimamente programas públicos o prácticas educativas.			
8	Investigación con recopilación de información de forma anónima a través de medios digitales, en las que no se registre información sensible o participe población vulnerable o en condición de vulnerabilidad.			
9	Reporte o análisis de casos clínicos			
INVESTIGACIONES DE RIESGO MÍNIMO		Respuestas		Si su respuesta es "Si" a una o varias de estas preguntas su investigación se categorizará como de "*Riesgo Mínimo*", por lo que deberá remitir los requisitos detallados en el siguiente enlace: Su investigación será evaluada bajo la modalidad Expedita. Recibirá la resolución del CEISH-UNL al término de cuarenta y cinco (45) días hábiles, contados a partir de la recepción de la
		Si	No	
1	Investigación con recopilación de información identificativa de seres humanos			

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

2	**Investigación con recopilación de datos de grabaciones de voz, video o de imágenes**			**documentación completa de la investigación. Esto, según las disposiciones del Acuerdo Ministerial 00005-2022.**
3	**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.**			
4	**Investigación con uso de muestras biológicas humanas anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos, que cuenten con un consentimiento informado amplio para almacenamiento y uso de futuras investigaciones.**			

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

5	**Investigación con mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (ej. Clínicos, educativos, físicos nutricionales, odontológicos o psicológicos).**			
6	**Investigación que incluye interrogar, observar y/o medir cara a cara a los sujetos de investigación, en un área o materia que no sea sensible, siempre que la información se recopile de manera anónima.**			
7	**Investigación con intervenciones probadas y eficaces.**			
8	**Investigación de intervención educativa en adultos con recopilación de información identificativa.**			
INVESTIGACIONES DE RIESGO MAYOR AL MÍNIMO		**Respuestas**		**Si su respuesta es "Si" a una o varias de estas preguntas su investigación se categorizará como de "*Riesgo Mayor al Mínimo*", por lo que deberá remitir los requisitos detallados en el**
		Si	**No**	

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

1	**Investigaciones con recopilación de información privada (historias clínicas), identificativa y/o sensible.**			**siguiente enlace:** **Su investigación será evaluada bajo la modalidad En pleno. Recibirá la resolución del CEISH-UNL al término de sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la recepción de la documentación completa de la investigación. Esto, según las disposiciones del Acuerdo Ministerial 00005-2022.**
2	**Investigaciones con uso de muestras biológicas humanas identificables.**			
3	**Investigaciones con participación de población vulnerable o en condición de vulnerabilidad.**			
4	**Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.**			
5	**Investigaciones psicológicas que implican manipulación de la conducta.**			
6	**Investigaciones de intervención social.**			
7	**Investigaciones con uso de procedimientos invasivos (ej. Amniocentesis,**			

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

	punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.			
8	**Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.**			
9	**Investigaciones que se realicen por primera vez en seres humanos**			

Declaración de Responsabilidad:

Yo _____, con cédula número CC _____, asumo la responsabilidad total del contenido y veracidad de la información ingresada en este formulario.

Firma: _____

Yo_____, con cédula número

CC_____, en calidad de Director de tesis, certifico que la información contenida en este formulario es adecuada y que cumple con lo dispuesto en la legislación que regula las investigaciones con seres humanos.

Firma:_____

Para constancia, firman la presidenta y secretaria que certifica.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Firmado electrónicamente por:
SANDRA KATERINE MEJIA MICHAY
Validar únicamente con FirmaEC

Mgtr. Sandra Katerine Mejía Michay.
PRESIDENTA DEL COMITÉ PROFESIONAL EN BIOÉTICA.

Firmado electrónicamente por:
SONIA PAULINA VALLEJO MALDONADO
Validar únicamente con FirmaEC

Dra. Paulina Vallejo Maldonado
SECRETARIA ESPECIALISTA JURÍDICA

Firmado electrónicamente por:
ALICIA SILVANA VILLAVICENCIO OBANDO
Validar únicamente con FirmaEC

PhD. Alicia Silvana Villavicencio Obando
MIEMBRO DEL COMITÉ PROFESIONAL EN METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Firmado electrónicamente por:
LUIS EDUARDO VELEZ MACAS
Validar únicamente con FirmaEC

Mgtr. Luis Eduardo Vélez Macas.
MIEMBRO DEL COMITÉ PROFESIONAL DE LA SALUD

Firmado electrónicamente por:
CLAUDIO HERNAN TORRES VALDIVIESO
Validar únicamente con FirmaEC

Esp. Claudio Hernán Torres Valdivieso.
MIEMBRO DEL COMITÉ PROFESIONAL DE LA SALUD

Firmado electrónicamente por:
PATRICIO RAFAEL ESPINOSA JARAMILLO
Validar únicamente con FirmaEC

Esp. Patricio Rafael Espinosa Jaramillo
MIEMBRO DEL COMITÉ PROFESIONAL DE LA SALUD

REPRESENTANTE DE LA SOCIEDAD CIVIL

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102