



UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO

**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH)  
Universidad San Francisco de Quito**

**El Comité de Revisión Institucional de la USFQ  
The Institutional Review Board of the USFQ**

Aprobación MSP, Oficio No. MSP-SDM-10-2013-1019-O, Mayo 9, 2013

# **Manual de Procesos Versión mayo 2019**



## CONTENIDOS

	<b>PÁGINA</b>
1. <b>Introducción.</b> .....	<b>2</b>
2. <b>Composición.</b> .....	<b>2</b>
3. <b>Objetivos.</b> .....	<b>2</b>
4. <b>Proceso de Revisión.</b> .....	<b>2</b>
4.1. <b>Categorías de Revisión</b>	
A. <b>Revisión Exenta.</b> .....	<b>3</b>
B. <b>Revisión Expedita.</b> .....	<b>5</b>
C. <b>Revisión del Comité en Pleno (Full-Board).</b> .....	<b>5</b>
4.2. <b>Idioma y formato de los formularios.</b> .....	<b>5</b>
4.3. <b>Período y formato de revisión.</b> .....	<b>6</b>
4.4. <b>Conflictos de Interés.</b> .....	<b>6</b>
4.5. <b>Después de la revisión.</b> .....	<b>6</b>
5. <b>Criterios a considerar en la revisión.</b> .....	<b>6</b>
5.1. <b>Respeto a las personas.</b> .....	<b>6</b>
5.2. <b>Beneficencia.</b> .....	<b>7</b>
5.3. <b>Justicia.</b> .....	<b>7</b>
6. <b>Decisión del Comité.</b> .....	<b>7</b>
7. <b>Responsabilidades.</b> .....	<b>8</b>

**Anexo A – Organigrama del Comité**

**Anexo B – Diagrama de Flujo del Proceso de Revisión de Protocolos**

El Comité de Bioética es el comité de revisión institucional (IRB) de la Universidad San Francisco de Quito, y tiene la responsabilidad de velar por la protección del bienestar, los derechos y la privacidad de todos los sujetos que participan en proyectos de investigación realizados por profesores, personal y alumnos de la USFQ y por investigadores externos.

El papel del Comité es asegurar que las investigaciones realizadas por miembros de la comunidad USFQ (profesores y estudiantes) y otros investigadores (incluyendo universidades extranjeras y empresas) apliquen las normas más rigurosas de ética en la investigación, con el fin de preservar o resguardar de daño a sujetos humanos y/o animales, según las buenas prácticas y las normas nacionales e internacionales. Son de gran importancia los temas de riesgo y beneficio, confidencialidad, y consentimiento informado.

## **1. COMPOSICIÓN DEL CEISH-USFQ**

El Comité incluye miembros de la facultad de la USFQ en diferentes áreas del saber y representantes de la comunidad y el cuerpo estudiantil. Además, el Comité cuenta con la asesoría de expertos (consultores) en las diferentes áreas de investigación.

El directorio del Comité consiste en un Presidente y un Secretario, cuya función principal será proporcionar el liderazgo necesario para el desarrollo e implementación de políticas y procedimientos, para la protección de los sujetos humanos que participen en la investigación. El Presidente también es responsable de la programación y revisión oportuna de solicitudes, de la realización de programas de capacitación y divulgación, y de la presentación de los informes requeridos por la USFQ y las agencias internacionales y locales. Los miembros del Comité eligen al Directorio, por un período de dos años. Transcurrido este tiempo el Directorio puede ser reelegido.

El Anexo A es un Organigrama del Comité.

## **2. OBJETIVOS**

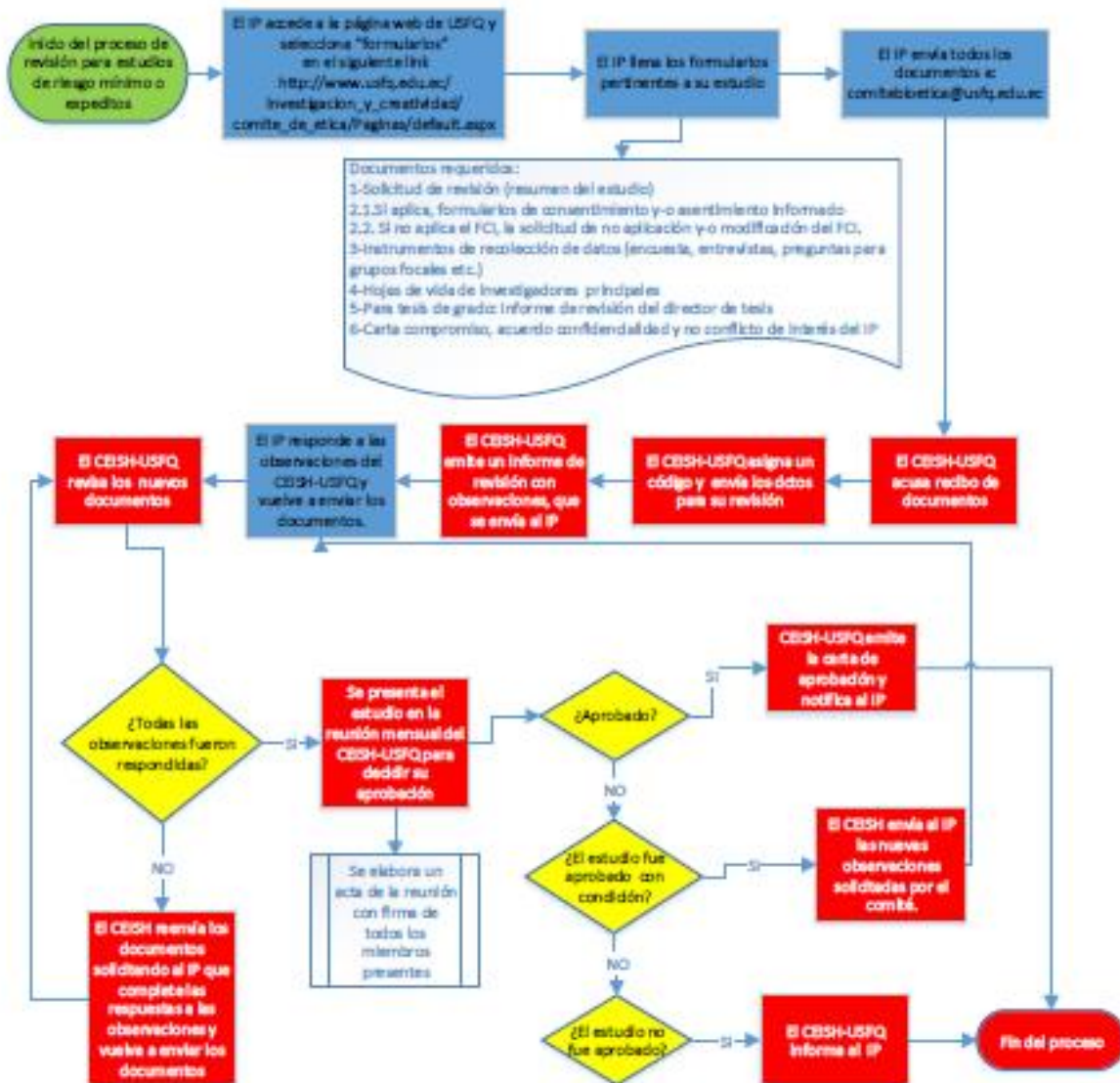
El papel fundamental del Comité de Bioética de la USFQ es velar por los derechos y bienestar de todos los sujetos humanos que participan en proyectos de investigación realizados por profesores, personal y estudiantes de la USFQ e investigadores externos que soliciten la revisión y aprobación del Comité. Para asegurar el cumplimiento de las normas y prácticas establecidas a nivel nacional e internacional, todos los proyectos de investigación en los que participen sujetos humanos o muestras de origen humano (incluyendo sangre, tejido o material genético) deben ser revisados y aprobados por el Comité. Toda investigación biomédica, social y de comportamiento estará sujeta a las políticas y procedimientos del Comité.

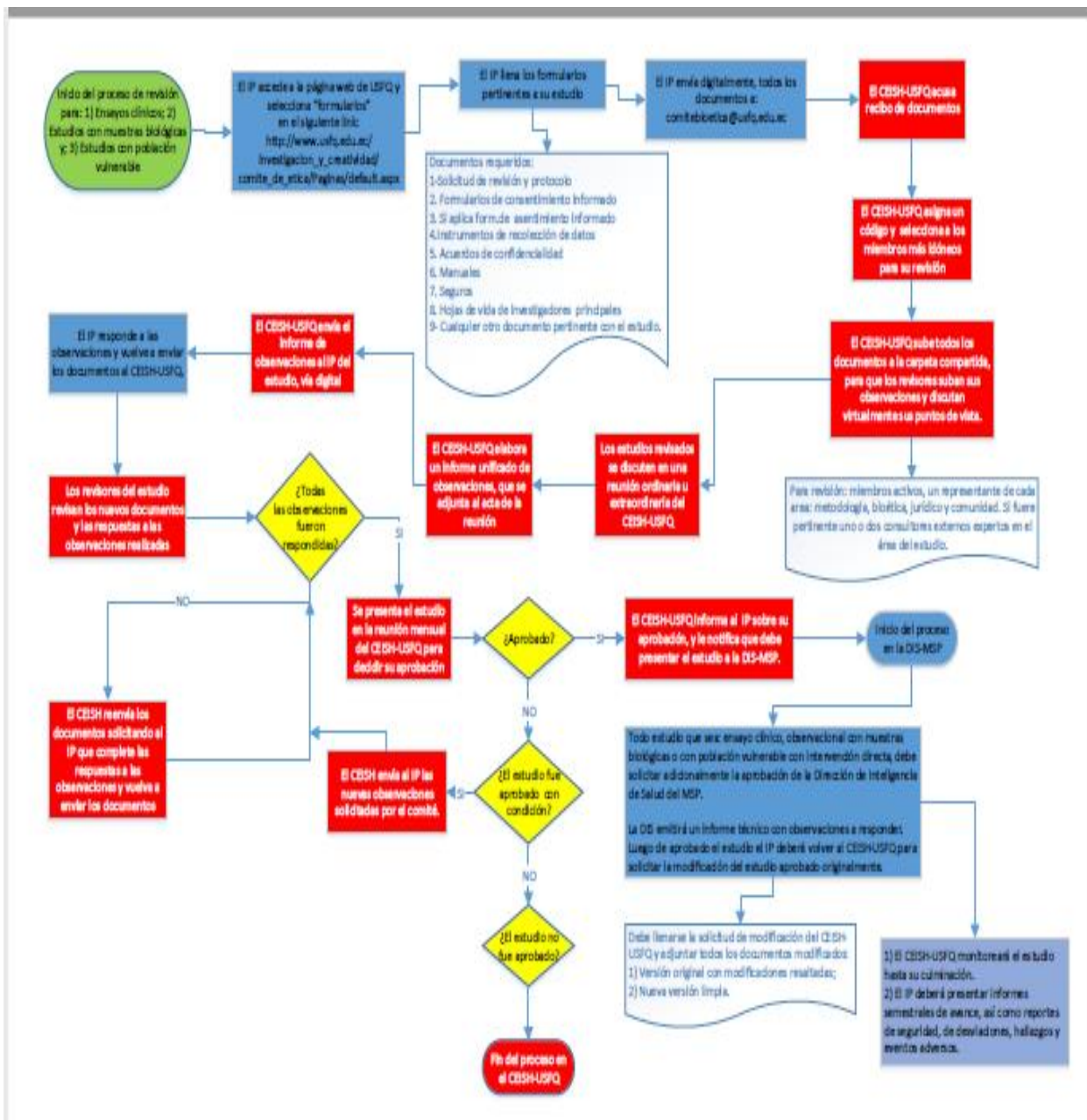
## **2. PROCESO DE REVISIÓN:**

Los fundamentos de los procesos de revisión y aprobación son los principios éticos internacionales, como el: Código de Núremberg, Informe Belmont y Acuerdo de Helsinki. A estos se suman las normas nacionales, que se resumen en el Acuerdo Ministerial 4889, publicado en el Registro Oficial No. 279 del 01 de julio de 2014, donde en su capítulo II rige el funcionamiento de los CEISH del país.

El proceso de revisión depende del nivel de riesgo del estudio. A continuación se incluyen dos flujogramas para la revisión de estudios de riesgo mínimo y medio (exentos y expeditos), y los que deben pasar por la revisión adicional del Ministerio de Salud Pública (MSP):

- Ensayos Clínicos, que deben solicitar la aprobación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)
- Estudios Observacionales con Muestras Biológicas, que deben solicitar la aprobación de la Dirección de Inteligencia de la Salud (DIS)





Los siguientes documentos son parte del “paquete” general que debe enviarse digitalmente:

- Solicitud de revisión, que incluye una versión resumida del protocolo
- Formularios de consentimiento y-o asentimiento informado; o si es pertinente, la solicitud de no aplicación y-o modificación del FCI.
- Hojas de vida de los investigadores principales. Existe un formato estándar cuyo uso es opcional. Sin embargo, se requiere adjuntar los certificados de capacitación en: protección del sujeto humano en la investigación, conducta responsable en la investigación, y buenas prácticas clínicas. Este último certificado es solo para investigaciones del área de la salud.
- Carta de compromiso del investigador principal
- Acuerdo de confidencialidad y declaración de ausencia de conflictos de interés.

Una descripción detallada de cada documento está disponible en el Manual de Procedimientos.

Antes de la revisión formal, el Presidente realiza una inspección de la documentación de la solicitud para asegurar que todos los documentos están incluidos en la forma requerida y en forma correcta.

#### **4.1 Categorías de Revisión**

Dependiendo de las características de la investigación en lo que se refiere a la participación de los sujetos humanos, se determina la categoría de revisión exenta, expedita o de todo el comité.

##### **A. Revisión Exenta:**

Algunas investigaciones están exentas de las normas aplicadas a investigaciones con sujetos humanos. Para solicitar la exención, el investigador debe llenar el formulario respectivo.

El Presidente del Comité o un delegado nombrado por el Presidente determina si una revisión cae bajo la categoría de **exenta**, y para ello se guían por los criterios que se detallan a continuación.

- Situaciones en las cuales los datos recogidos se recolectan sin intervención directa con los sujetos. Por ej: datos bibliográficos, de bases de datos públicas o información previamente recolectada, como son los casos de estudio para educación médica.
- Estudios que no causan más que un daño o malestar mínimo, porque se desarrollan dentro de un ambiente común o familiar para el sujeto.
- 

Si se determine que una investigación es exenta, esto no implica que los investigadores estén libres de las responsabilidades éticas con los sujetos en este tipo de investigación, sino que los requisitos estándar aplicables a la revisión del CBE-USFQ, tales como el consentimiento informado, no se aplican a la investigación.

Esta categoría normalmente no se aplica a las investigaciones con **poblaciones vulnerables**, excepto cuando la investigación incluye la aplicación de pruebas educativas u observaciones en las que el investigador no participa en o manipula las actividades observadas.

Las investigaciones que pueden ser consideradas exentas son:

- **Investigaciones con datos existentes, registros o muestras que se recolectan de forma anónima.** Se trata de investigaciones basadas en la recopilación y estudio de datos existentes, documentos, archivos, registros o muestras patológicas o diagnósticas, cuando estas fuentes están disponibles al público. Es muy importante que los sujetos no puedan ser identificados directamente o a través de identificadores relacionados con los sujetos.

La exención sólo se aplica si los datos son anónimos o si el investigador registra los datos de tal manera que los participantes no pueden ser identificados. Esto significa que si existen códigos por los cuales los participantes pudieran ser identificados, la exención no se aplica. No es suficiente que los participantes no puedan ser identificados en la publicación final.

- **Encuestas, entrevistas, observaciones públicas, y pruebas educativas** (cognitivas, de diagnóstico, aptitud o aprovechamiento, pruebas de conocimientos, el dominio y habilidades que no son individuales) a menos que:
  - La información obtenida se registre de tal manera que los sujetos humanos puedan ser identificados, directa o a través de identificadores relacionados con los sujetos, y
  - Cualquier divulgación las respuestas de los sujetos humanos fuera de la investigación pudiera colocar a los sujetos en riesgo de responsabilidad penal o civil, o ser perjudiciales para la economía, reputación ó situación laboral de los sujetos.
- **Investigaciones realizadas en centros educativos**, basadas en prácticas educativas normales tales como:
  - estrategias de educación o
  - eficacia o comparación entre las técnicas de enseñanza, planes de estudio, o gestión de métodos en las aulas.
- **Estudios de preferencias alimentarias, evaluación de calidad de los alimentos, y estudios de aceptación de los consumidores.**

Las investigaciones que no se consideran exentas son:

- **Las investigaciones a base de la observación de los aspectos sensibles de la conducta humana**, o en lugares donde los sujetos tienen una expectativa razonable de privacidad, normalmente no están exentas.  
De igual forma, las investigaciones a base de encuestas sensibles (actividades ilegales o aspectos muy personales de la conducta del sujeto) normalmente no son exentas, pero pueden acogerse a la exención si:
  - se asegura el anonimato del sujeto,
  - se informan a los participantes sobre la naturaleza sensible de los temas, y
  - el estudio no supera el mínimo riesgo.
- **Investigaciones basadas en la observación de niños**, excepto cuando éstas observaciones son de la conducta pública y donde el investigador no participa en las actividades observadas (es decir, el investigador no manipula o influye en las actividades observadas).

Para acogerse a la exención, las investigaciones sobre aspectos educativos no deben tratar con temas sensibles (por ejemplo, el comportamiento sexual, el abuso de drogas, problemas personales), ni aumentar el nivel de riesgo o molestia más allá de la normal rutina de las prácticas educativas. Deben adoptarse disposiciones para asegurar la existencia de un ambiente no coercitivo para todos los estudiantes, incluyendo aquellos que decidan no participar. Debe obtenerse la autorización por escrito de la escuela o de la agencia apropiada, antes de llevar a cabo la investigación. Se hace énfasis en el hecho de que menores de edad no pueden firmar los formularios de consentimiento informado, los mismos que deben ser firmados por los padres, madres o representantes legales de los participantes en la investigación.

## **B. Revisión Expedita:**

Las investigaciones que califican para revisión bajo esta categoría, son evaluadas por un subcomité del Comité de Bioética, que se guían por los siguientes criterios:

- **Investigaciones de las características o comportamiento individual o de un grupo**, incluyendo (pero no limitado a) la investigación sobre percepciones, cognición, motivación, identidad, lenguaje, comunicación, creencias o prácticas culturales, o el comportamiento social, a través de encuestas, entrevistas, historias orales, grupos focales, evaluación de programas, acciones para asegurar la calidad.

La revisión expedita puede ser realizada por varios miembros del Comité de Bioética, por el Presidente, o por una o más personas experimentados designados por el Presidente. Si se determina que no se ha cumplido con las condiciones mencionadas anteriormente, o pero se observa que solo el Comité en pleno puede desaprobado una solicitud, los revisores pueden solicitar que todos los miembros del Comité de Bioética revisen dicha solicitud.

La continuidad de investigaciones previamente aprobadas para la revisión de todo el Comité de Bioética puede ser evaluada en forma expedita cuando:

- no se introducen nuevos temas,
- todos los sujetos han completado su participación,
- la investigación permanece activa sólo para el seguimiento de los sujetos, sin existir riesgos adicionales, o
- cuando las actividades restantes se limitan al análisis de datos.

## **C. Revisión del Comité en pleno (*full-board*):**

Las investigaciones que no califican para exenciones o revisiones expeditas son revisadas por todos los miembros del Comité o por un quórum del mismo. El quórum consiste en una mayoría simple de los miembros, incluyendo al menos un miembro cuyo interés principal está en el área científica relevante al caso. En estos casos, el Comité de Bioética realiza un examen detallado de revisión de la solicitud y de toda la documentación, incluyendo el formulario de consentimiento informado y materiales de reclutamiento, cuestionarios u otras herramientas.

### **4.2. Idioma y formato de formularios**

Normalmente, todos los documentos que se someten para la revisión del Comité deben estar escritos en Español, utilizando los formatos incluidos en los documentos del Comité. Las excepciones son:

- Un protocolo ya aprobado por un IRB puede ser sometido en Inglés pero otros documentos, incluyendo el formulario de consentimiento informado que debe estar en Español excepto:
- Formularios de consentimiento informado a ser usados en grupos cuya primera lengua no es el Español deben ser sometidos en el idioma indígena con copia en Español.
- Los formularios de consentimiento (en Español) pueden usar otro formato siempre y cuando contengan toda la información requerida por el Comité de Bioética de la USFQ.

### **4.3. Periodo y formato de revisión**



Normalmente, los miembros de los comités deben remitir sus observaciones y recomendaciones dentro de los siguientes plazos:

- Revisión expedita: dos semanas.
- Revisión de todo el comité: tres semanas.

Si es que no se puede cumplir con estos plazos, se solicita que se comunique al Presidente del Comité en forma oportuna.

Las observaciones y recomendaciones deben estar en forma de una lista, anotando a qué documento se refiere y en forma breve pero precisa, qué es lo que se pide. No se debe remitir los documentos anotados bajo el sistema de "tracking" in Word.

#### **4.4. Conflictos de interés**

Cuando un miembro del Comité tenga un conflicto de interés en cualquier revisión (por ejemplo cuando es investigador) debe excusarse de participar en la revisión, pero deberá proporcionar información que el Comité de Bioética pudiera necesitar para realizar dicha revisión.

#### **4.5. Después de la revisión**

Una vez receptadas las recomendaciones y observaciones de los miembros del Comité, se prepara una carta al investigador que incluye todas las observaciones. Una vez receptados los documentos modificados por el investigador, el Presidente determina si es que se ha cumplido con lo pedido, en cuyo caso se procede con la correspondiente aprobación. Caso contrario, se pide las modificaciones solicitadas.

### **5. CRITERIOS A CONSIDERAR EN LA REVISIÓN**

La expresión "principios éticos básicos" se refiere a aquellos juicios generales que sirven como justificación básica para las muchas prescripciones y evaluaciones éticas particulares de las acciones humanas. Tres principios básicos, entre los generalmente aceptados en nuestra tradición cultural, son particularmente relevantes para la ética de la investigación con sujetos humanos: los principios de respeto de las personas, beneficencia y justicia.

#### **5.1. Respeto por las personas, que incorpora cuando menos dos convicciones éticas:**

- Que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y
- Que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a protección.

El principio del respeto a las personas se divide en dos exigencias morales separadas: la exigencia de reconocer autonomía y la exigencia de proteger a aquellos con autonomía disminuida.

Una persona autónoma es un individuo capaz de deliberar acerca de sus metas personales y de actuar bajo la guía de tal deliberación. Respetar la autonomía significa dar valor a las opiniones de personas autónomas y las opciones de refrenarse de obstaculizar sus acciones a menos que sean claramente perjudiciales para los demás. Para mostrar la falta de respeto por un agente autónomo es repudiar juicios considerados de esa persona, negar a un individuo la libertad de actuar según sus decisiones o retener información necesaria para tomar una decisión, cuando no hay razones de peso para hacerlo.

**5.2. Beneficencia:** Las personas son tratadas de una manera ética no sólo respetando sus decisiones y protegiéndolas del daño, sino también haciendo esfuerzos para asegurar su bienestar. Tal tratamiento cae bajo el principio de beneficencia.. En el proceso de investigación, la beneficencia se entiende en un sentido más fuerte, como una obligación. Dos reglas generales han sido formuladas como expresiones complementarias de acciones de beneficencia en este sentido: (i) no hacer daño y (ii) aumentar los beneficios y minimizar los posibles daños.

**5.3. Justicia:** ¿Quién debe recibir los beneficios de la investigación y soportar su responsabilidad?

La cuestión de justicia se enfoca en el sentido de equidad en la distribución de beneficios y riesgos. Una injusticia ocurre cuando un beneficio al que tiene derecho una persona se niega sin razón válida o cuando se impone una forma indebida. Existen varias formulaciones ampliamente aceptadas de formas justas para distribuir las cargas y beneficios, por ejemplo:

- A cada persona una participación igual;
- A cada persona de acuerdo a su necesidad individual;
- A cada persona de acuerdo al esfuerzo individual;
- A cada persona de acuerdo a su contribución social, y
- A cada persona de acuerdo al mérito.

## 6. DECISIÓN DEL COMITÉ

El Comité de Bioética puede llegar a una de las cuatro determinaciones después de la revisión de la solicitud.

- **Aprobación incondicional.** Se aprueba la realización del estudio presentado, sin aclaraciones o modificaciones.
- **Aprobación con condición.** Se apruebe la solicitud con la condición de responder de manera satisfactoria a pedidos de aclaración o modificación. Las observaciones emitidas generalmente se tratan de cambios menores que pueden ser revisados y aceptados por el Presidente, un miembro del Comité designado por el Presidente por sus conocimientos pertinentes, o un Subcomité.
- **Aprobación diferida.** Se determina el aplazamiento de la solicitud en espera de las respuestas por escrito a las preguntas de fondo planteadas por el Comité. En este caso el Comité debe volver a considerar la solicitud modificada.
- **No Aprobación.** No se aprueban las investigaciones que no reúnen las características requeridas en lo que se refiere a la protección de sujetos humanos. En el caso de no aprobación, se comunica al investigador por escrito las razones específicas para la no aprobación, incluyendo la oportunidad para el investigador de contestar y/o apelar a la decisión. El Comité de Bioética se reserva la autoridad final para la aprobación o no aprobación de toda investigación en sujetos humanos.

El tiempo que se requiere para la revisión depende del nivel de la misma. En el caso de que no se requieran aclaraciones o modificaciones, el Comité normalmente puede aprobar las solicitudes en un plazo de entre una semana y un mes.

## 7. RESPONSABILIDADES

Las principales responsabilidades del Comité son:

- Participar en las reuniones del comité.
- Participar en las revisiones, determinando y certificando que todos los protocolos se ajustan a las normas y políticas establecidas por el DHHS, con respecto a la salud, bienestar, seguridad, derechos y privilegios de los seres humanos.
- Notificar al Comité, vía email, si no pudieran asistir a una reunión o realizar una revisión
- Ayudar a los investigadores en la realización de una investigación ética que cumpla con las regulaciones internacionales y locales, de manera que se lleve a cabo la actividad de investigación sin contratiempos.

El Comité cumple con estas responsabilidades revisando las solicitudes presentadas por los investigadores principales, y manteniendo un diálogo permanente entre el Comité y los investigadores para la aprobación de sus investigaciones, siempre y cuando éstas cumplan con los requisitos establecidos.

La revisión de la solicitud y los documentos relacionados a la investigación por parte del Comité, sirve para garantizar la ejecución ética del estudio con la finalidad de proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos que participan en el estudio. Los investigadores tienen la responsabilidad de mantener una conducta ética durante la investigación.