

# **PROCESO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA ENSAYOS CLINICOS**

**COMITÉ DE ETICA E INVESTIGACION EN SERES HUMANOS DE LA  
UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO**





## CONTENIDO

<b>Introducción:</b> .....	2
<b>ANTECEDENTES:</b> .....	3
<b>OBJETIVO</b> .....	4
<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN</b> .....	4
<b>PROCEDIMIENTO</b> .....	5
<b>1. RECEPCION:</b> .....	5
1.1. PRESENTACION DE DOCUMENTOS.....	5
1.2. DETALLE DE LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS.....	5
1.3. IDIOMA Y DE LOS FORMULARIOS: .....	6
<b>2.1. ASPECTOS SOBRE LOS QUE SE BASA LA REVISION DE LOS PROTOCOLOS</b> .....	7
2.1.1. ASPECTOS ÉTICOS: .....	7
▪ ASPECTOS METODOLÓGICOS .....	9
▪ ASPECTOS JURÍDICOS:.....	10
▪ <b>FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:</b> .....	10
<b>2.5. PERIODO DE REVISIÓN:</b> .....	12
<b>3. ETAPA DE RESPUESTA</b> .....	13
<b>APROBACIÓN DEFINITIVA</b> .....	13
<b>APROBACIÓN CONDICIONADA</b> .....	13
<b>NO APROBACIÓN</b> .....	13
3.1. DURACIÓN DE LA APROBACIÓN .....	13
<b>4. ETAPA DE SEGUIMIENTO:</b> .....	13
4.1. CAUSAS PARA UNA INSPECCIÓN: .....	14
4.2. PROCEDIMIENTO PARA INSPECCIONES.....	14
<b>5. GLOSARIO DE TERMINOS:</b> .....	14
<b>6. ANEXOS:</b> .....	17
6.1.ANEXO 1 Solicitud de Revision.....	17
6.2 ANEXO 2 Protocolo .....	18
6.3 ANEXO 3 Formulario de Consentimiento Informado.....	22
6.4 ANEXO 4 Formulario de Ascentimiento Informado .....	24
6.5 ANEXO 5 Carta de no Aprobación .....	25
6.6 ANEXO 6 Forumulario de Revisores.....	27
6.6 ANEXO 7 Informe de Revisión.....	30
6.7 ANEXO 8 PROCESO DE REVISION .....	33
6.8 ANEXO 9 PROCESO DE APELACION DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES.....	34



## INTRODUCCIÓN:

La Universidad San Francisco de Quito (USFQ) es una universidad modelo de educación en artes liberales, emprendimiento, desarrollo científico, tecnológico y cultural para América Latina, reconocida por la calidad y liderazgo de sus graduados, busca formar individuos libres, conscientes de su entorno, emprendedores seguros de sí mismos, creativos y sin condicionamientos.

Para lograr este objetivo la USFQ fomenta entre otras cosas la investigación de manera Ética y Responsable, para fortalecer y apoyar este objetivo está el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito [CEISH-USFQ], que es el comité de revisión institucional (IRB) y tiene la responsabilidad de velar por la protección del bienestar, de los derechos y la privacidad de todos los sujetos que participan en investigación biomédica realizadas por profesores, personal, estudiantes de la USFQ y por investigadores externos que requieran los servicios del CEISH-USFQ.

Para efectos de este documento se abordarán solo los temas relacionados con la investigación en seres humanos que están normados por la Bioética y de la Ética Médica, que son dos ramas estrechamente relacionadas, pero no son idénticas.

Este manual surge como una herramienta de ayuda al investigador, recopila información adaptada a la realidad ecuatoriana para que el investigador pueda aplicar a su protocolo de investigación, en aras de que la culmine exitosamente.



## ANTECEDENTES:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito fue aprobado por el Ministerio de Salud Pública a través de oficio No. MSP-VGVS2016-0244-O de 26 de abril de 2016. Con el objetivo de velar porque el investigador principal justifique adecuadamente la participación de seres humanos en calidad de sujetos de investigación y garantizar el bienestar, derechos y privacidad de los sujetos de investigación, que participen en un ensayo clínico. Tomando en cuenta que:

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

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

- La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.
- Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación y que el protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio.

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2002, señalan en la pauta 2: *“Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación.”*

El artículo 207 de Ley Orgánica de Salud dispone que: *“La investigación científica en salud, así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas.”*

Mediante Acuerdo Ministerial No. 004889 publicado en el Suplemento del Registro Oficial 279 de 1 de julio del 2014, se expidió el Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS).

Por lo que la investigación en salud y en particular la que se realiza con seres humanos, deben ser evaluadas y aprobadas previo a su ejecución por un Comité de Ética que vigile la protección de los derechos y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación.



## OBJETIVO

Establecer un Proceso Normalizado de Trabajo (PNT), para la recepción, análisis, respuesta y seguimiento de un protocolo de investigación de ensayo clínico con seres humanos sometido al CEISH-USFQ.

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

Según el acuerdo ministerial 4889 todo ensayo clínico que se realice en el Ecuador, antes de iniciar su ejecución, debe ser evaluado por un CEISH acreditado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Así, el CEISH-USFQ está facultado para de realizar la evaluación ética, basándose en: el Código de Núremberg; la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 1964 y sus posteriores actualizaciones; el Informe Belmont; Guías para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonizaciones emitidas por Estados Unidos, la Unión Europea y Japón de 1996, y declaraciones emitidas por instituciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud.

Amparado en el acuerdo 4889 el CEISH-USDFQ puede aprobar, desde el punto de vista ético, la realización de ensayos clínicos con seres humanos, y asegurar la evaluación y el seguimiento, dentro del campo bioético, de los mismos durante su desarrollo, pues es importante señalar que la función de regulación de la investigación en salud es competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Normalmente, la aprobación del CEISH-USFQ tiene una duración de un año, con provisiones establecidas para la extensión del ensayo clínico, pero se puede determinar una revisión más frecuente.

El CEISH-USFQ puede recibir solicitudes de: estudiantes, miembros de la facultad y otro personal de la USFQ, de igual manera recibe ensayos clínicos que siendo formulados a nivel nacional o internacional por otras instituciones de investigación y que para ser aplicados en el territorio ecuatoriano requieran de la aprobación de un comité de ética en investigación podrán ser revisados previa aplicación del proponente, siempre que dicho proponente expresamente lo manifieste.



## PROCEDIMIENTO

Las funciones del CEISH-USFQ son: Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación con seres humanos. Este objetivo se logrará mediante cuatro Etapas: 1) Recepción, 2) Revisión, 3) Respuesta y 4) Seguimiento.

### 1. RECEPCION:

- 1.1. **PRESENTACION DE DOCUMENTOS.** - Todas las propuestas deben ser presentadas por el investigador principal (IP), en formato electrónico a la siguiente dirección: [comitebioetica@usfq.edu.ec](mailto:comitebioetica@usfq.edu.ec).

Los formatos de los formularios a presentar al CEISH-USFQ están disponibles en la su página web:

[https://www.usfq.edu.ec/investigacion\\_y\\_creatividad/comite\\_de\\_etica/Paginas/formularios.aspx](https://www.usfq.edu.ec/investigacion_y_creatividad/comite_de_etica/Paginas/formularios.aspx)

Algunos protocolos pueden requerir adjuntar formularios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), a continuación, un enlace donde el IP puede revisar los requisitos de ARCSA para ensayos clínicos. <https://www.controlsanitario.gob.ec/ensayos-clinicos>.

Una vez que la aplicación de ensayo clínico ha sido aprobada exitosamente, el CEISH-USFQ requiere que el IP provea en formato físico una copia de toda la aplicación y documentos de soporte en la oficina del comité ubicada en campus Cumbayá de la USFQ. Av. Diego de Robles y Vía Interoceánica. Edificio Galileo. Oficina 206.

#### **▲ IMPORTANTE:**

- El IP velará por que la documentación necesaria para cada aplicación esté completa, pasa a ser el contacto directo con el CEISH-USFQ en lo concerniente a la propuesta y modificaciones de la misma.
- Todos los documentos son considerados confidenciales, por tal motivo todos los miembros del CEISH-USFQ, la Coordinadora del CEISH y demás personas firman acuerdos de confidencialidad, los documentos físicos se encuentran en la oficina del CEISH-USFQ bajo llave a cargo del presidente y la coordinadora, los documentos digitales no tienen los nombres de los participantes en los estudios.

### 1.2. DETALLE DE LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS

- a) Registro de solicitud de aprobación de ensayo clínico, en la base de datos de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, DIS, del Ministerio de Salud Pública, a fin de facilitar un seguimiento de este tipo de investigaciones en el país.
- b) Carta de solicitud suscrita por el investigador principal y el patrocinador del estudio o su representante legal.
- c) Carta de responsabilidades del promotor, de los investigadores y del responsable del centro donde se lleve a efecto la investigación, en la que se incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales.
- d) Protocolo del estudio o enmiendas en el idioma original del promotor y en español.
- e) Especificar a quien pertenece la propiedad intelectual del estudio y otro tipo de beneficios de este, además señalar quiénes pueden publicar los resultados.
- f) Documento de consentimiento informado.
- g) Manual del investigador.
- h) Procedimientos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio.



- i) Copia de la póliza de seguro que cubra los posibles daños y perjuicios al participante de la investigación.
- j) Curriculum vitae de los investigadores.
- k) Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores participantes en el estudio, en temas de bioética de la investigación, emitido por organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación, a través de entidades existentes sobre la materia o centros de estudio de nivel superior.
- l) En caso de tratarse de investigación de productos farmacéuticos, productos biológicos y naturales procesados para uso medicinal, además se debe presentar:
  - Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental.
  - Las cartas de declaración de interés institucional y disponibilidad del establecimiento de salud, para la realización del ensayo clínico, emitida por la máxima autoridad de los establecimientos que sean propuestos como centros de investigación clínica.
    - El detalle del producto en investigación y otros medicamentos a utilizarse en el ensayo, conforme el modelo que consta en el Anexo 2 de ARCSA, así como de la etiqueta del producto en investigación y del embalaje.
    - Informes de evaluación de riesgo sanitario en las fases previas de los estudios (Fase I, II y III), para que la ARCSA establezca el balance riesgo-beneficio del producto en investigación.
    - La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta de fabricación del medicamento en investigación.
    - La certificación de lotes del medicamento en investigación, con ficha estabilidad y caducidad.
    - El flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos.
- m) En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.

### 1.3. IDIOMA Y DE LOS FORMULARIOS:

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

Un protocolo previamente aprobado por un IRB extranjero puede ser sometido en inglés; sin embargo, documentos de apoyo, incluyendo el formulario de consentimiento informado debe estar en español excepto los formularios de consentimiento informado a ser usados en grupos cuya primera lengua no es el español, éstos deben ser sometidos en el idioma indígena con copia en español.

## 2. ETAPA DE REVISION:

Solo cuando todos los documentos solicitados en la primera fase están completos y de acuerdo a los formatos solicitados el protocolo pasa a etapa de revisión.

Para esto las propuestas se envían al presidente del CEISH-USFQ quien elige a cuatro miembros activos del CEISH-USFQ asegurando que el área metodológica, jurídica, bioética y un representante de la comunidad estén involucrados como evaluadores, quienes actuarán como revisores primarios, los cuales tienen la obligación de estudiar la documentación en detalle utilizando el formulario para evaluación de estudios de riesgo alto, adjunto a este PNT (Anexo 5). Una vez concluido su análisis la coordinadora de gestión consolida y elabora un informe final de evaluación, el cual es enviado al resto de miembros del comité previo a la reunión de la junta, sea esta ordinaria o extraordinaria. Esto se hace al menos 48 horas antes de la junta plena.

Cuando el CEISH-USFQ se reúne en junta se realiza un acta, con la fecha y hora de la reunión, los asistentes, el objetivo de la junta, el orden del día, en el acta se recoge las observaciones a cada aplicación



tratada las mismas que se identifican con su código y su versión. Y las decisiones tomadas para cada aplicación, al final de cada acta consta un resumen de las decisiones y las firmas de los miembros del CEISH-USFQ presentes.

Los criterios que usa el presidente para elegir a los revisores primarios son los siguientes:

- Existe una tabla rotativa de los miembros activos en el CEISH-USFQ,
- El área de experiencia de cada miembro y su disponibilidad,
- Dependiendo del grado de complejidad del estudio el presidente puede solicitar consultores externos que sean expertos en el tema para un aporte adicional.

Todos los miembros elegidos realizan una declaración de conflictos de interés previo a realizar la revisión y aportes al protocolo, se considera que los miembros del CEISH-USFQ tienen un conflicto de intereses si:

- Están involucrados en el diseño, la realización, o la presentación de informes del estudio de investigación.
- Tienen poder administrativo directo sobre los investigadores o el estudio.
- Tienen interés financiero y/o de propiedad relacionado con la investigación.
- Recibió o recibirá compensación dependiendo de los resultados del estudio.
- Han recibido en el último año, actualmente están recibiendo, o recibirá del patrocinador del estudio, honorarios, pagos o compensaciones de cualquier cantidad.
- Tienen interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.
- Sirven como directores, consejeros, asesores científicos u ocupan otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
- No es un investigador, coinvestigador o consultor en el estudio, pero están estrechamente asociados con los investigadores en el estudio que se está evaluando.
- Tienen relaciones personales, familiares o íntimas con el/la IP.
- Por cualquier otra razón, que crea que pueden ser objetivos en relación con ese estudio.

**▲ RESPONSABILIDADES:** El presidente del CEISH-USFQ debe elegir a los revisores. Los revisores deben hacer una declaración de conflicto de intereses ante cada propuesta enviada. Cada revisión se basa en los aspectos detallados a continuación.

## 2.1. ASPECTOS SOBRE LOS QUE SE BASA LA REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS

### 2.1.1. ASPECTOS ÉTICOS:

- Respetar a la persona y comunidad que participa en el estudio.
- Valorar el beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
- Respetar la autonomía de la persona que participa en la investigación: consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento.
- Medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del ensayo clínico, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad del participante.





**RESPETO.** Los investigadores deben obtener el consentimiento informado y voluntario de todos los sujetos humanos que participan en sus investigaciones. El consentimiento informado significa que al sujeto se le ha explicado claramente y entregado toda la información necesaria para entender y evaluar los riesgos, beneficios, derechos y obligaciones relacionadas a su participación en el estudio, la misma que le permite tomar la decisión de participar o no. Además, se garantiza que la participación no es el producto de coacción o presiones. El respeto también significa honrar la privacidad de las personas y mantener la confidencialidad de la información recolectada.

**BENEFICENCIA.** Es imprescindible que los investigadores maximicen los beneficios potenciales para los participantes y la sociedad, mientras se reducen al mínimo los riesgos potenciales de daño físico, mental, emocional o social. El grado de protección que se requiere depende de los riesgos y beneficios de la respectiva investigación. Todos los participantes deben ser tratados de una manera ética y los beneficios obtenidos siempre deben ser mayores que los riesgos.

**JUSTICIA.** Los sujetos deben ser seleccionados de manera equitativa, sin dar lugar a prejuicios o preferencias debido a diferencias sociales, raciales, sexuales, económicas, políticas o culturales institucionalizado en la sociedad. Asimismo, los riesgos y beneficios de la investigación deben ser distribuidas de manera uniforme. En el lenguaje del Informe Belmont: "¿Quién debe recibir los beneficios de la investigación y tiene la responsabilidad?" El investigador no puede seleccionar a los participantes simplemente por su fácil acceso y/o disponibilidad. De igual forma, la selección no debe basarse en ningún tipo de relación o compromiso entre participante e investigador.

**RIESGOS Y BENEFICIOS:** En el contexto de la investigación con sujetos humanos, "riesgo" significa la probabilidad de daño físico, psicológico, emocional, social, jurídico o económico que puede afectar a una persona en forma directa o indirecta, como consecuencia de su participación en el estudio. Es poco probable que una investigación no implique riesgo alguno para los participantes. Por lo tanto, el investigador debe considerar en su solicitud todas las posibles consecuencias del estudio, incluyendo no solamente dolor o daño físico, sino incomodidad o vergüenza que podría ser producto, por ejemplo, de preguntas sobre temas sensibles o íntimos de la vida personal o de los posibles efectos de la divulgación planificada o no de esta información. Es decir, los riesgos relacionados con la participación en un estudio pueden incluir riesgos de violación de la confidencialidad y divulgación no planificada de información privada.

En cambio, el "beneficio" es un resultado deseado, que es el producto de la participación en una investigación. Los beneficios de una investigación pueden afectar al participante directamente la sociedad en su conjunto.

Existen tres categorías de riesgos potenciales para los participantes de una investigación:

- **Invasión de la privacidad**, que ocurre cuando hay acceso a (o se recolecta) información personal sin el conocimiento o consentimiento del sujeto o cuando se revela la participación de un sujeto en un estudio sin su conocimiento.
- **Brecha de confidencialidad**, que ocurre cuando cualquier información obtenida durante el proceso de investigación es revelada fuera de la investigación. La brecha puede ocurrir en cualquier etapa de la investigación, incluyendo el reclutamiento de participantes, la recolección y manejo de datos o la publicación de la información que permite identificar a los participantes.
- **Procedimientos de una investigación:** en algunos casos, la participación en una investigación puede causar daño social o psicológico, por ejemplo, cuando los participantes son estigmatizados por tener una característica que sea el enfoque de la investigación.



Los riesgos asociados con la participación en la investigación deben ser minimizados a través de un control adecuado de todos los procesos de investigación, incluyendo la selección de participantes, la recopilación de datos y el almacenamiento de información, para asegurar la adecuada protección de la intimidad y la confidencialidad de los participantes.

Para reducir los riesgos en los participantes de los Ensayos Clínicos se deben seguir procedimientos adecuados y contar con Alternativas, Precauciones y Contingencias.

**Alternativas:** se pueden utilizar otros procedimientos que conlleven menor riesgo.

**Precauciones:** se pueden implementar procedimientos para disminuir la probabilidad de daños.

**Contingencias:** se pueden crear procedimientos para reparar los posibles daños que se produzcan.

Para proteger la confidencialidad de la información recolectada, el investigador debe limitar al mínimo o eliminar el acceso no autorizado a los datos, a través de los siguientes pasos:

- Recopilar datos sin identificación;
- Remover información que permita la identificación de individuos lo más pronto posible;
- Utilizar códigos para identificar a los participantes y mantener los códigos y los archivos de datos en lugares seguros y distintos;
- Utilizar y proteger la identidad de los participantes utilizando claves en archivos electrónicos; y
- Guardar datos en computadoras sin conexión a Internet.

El CEISH-USFQ analiza si los riesgos son razonables en relación con los probables beneficios para los participantes y la sociedad.

En particular, se asegura de que los riesgos se reduzcan al máximo posible, y que se aumenten los beneficios provenientes de la participación en la investigación.

En este análisis, el CEISH-USFQ también considera el mérito científico de la investigación en relación con los posibles riesgos y beneficios, la relación entre riesgos y beneficios de la investigación en base a tres criterios:

- Probabilidad y magnitud del daño potencial; situación y tiempo, si los riesgos de participación en la investigación pueden variar dependiendo de factores tales como: tiempo, situación, cultura, o temas del estudio que podrían incluir temas socialmente sensibles en un momento o lugar específico.
- La población de estudio: el grado y tipo de daño potencial puede ser diferente en distintas poblaciones.
- En su revisión de la solicitud, el CEISH-USFQ considera los procedimientos planteados para minimizar o eliminar el riesgo, lo que significa que la probabilidad y la magnitud del daño o malestar producto de la investigación, no sean mayores que los que normalmente se encuentran en la vida cotidiana.

#### ■ ASPECTOS METODOLÓGICOS

- Pertinencia o relevancia clínica de la investigación. Justificación del estudio.
- Validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento, tamaño adecuado de la muestra.



- 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 previo a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
- Coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
- Corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo.
- Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto.

■ **ASPECTOS JURÍDICOS:**

- Verificar que las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones estén acordes a la legislación y normativa vigente nacional e internacional.
- En casos de estudios multicéntricos, deberá exigirse al investigador la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- Analizar los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
- Conocer los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice.
- Exigir al promotor del estudio una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.

■ **FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

El formulario de consentimiento informado debe reunir todos los aspectos arriba expuestos por este motivo se explica a profundidad su estructura,

El proceso comienza con la presentación (normalmente por escrito) de toda la información necesaria sobre la identidad de los investigadores, el propósito del estudio, los riesgos y beneficios, de tal manera que pueda tomar la decisión de participar o no en la investigación en curso. Normalmente, esta información es presentada en un formulario dirigido al participante potencial, el mismo que incluye la siguiente información:

- A. Una introducción que explica quiénes son los investigadores;
- B. Una explicación del propósito del estudio;
- C. Los beneficios relacionados a la participación en el estudio;
- D. El número de personas que participarán;
- E. Una descripción de los procedimientos a seguir incluyendo cualquier procedimiento experimental;
- F. La duración de la participación del participante;
- G. Una descripción de los riesgos potenciales que puedan presentarse;
- H. Una descripción de los procedimientos que se implementarán para mantener la confidencialidad de la información recolectada;
- I. Una descripción de las opciones disponibles, incluyendo de simplemente no participar;
- J. Los costos para incurrir por el participante;
- K. Una declaración del pago al participante, si es que hay;
- L. Una declaración de los derechos del participante en cuanto a la naturaleza voluntaria de su participación en la investigación, aclarando que la no participación no será penalizada y que el sujeto puede interrumpir su participación en cualquier momento, sin que ello conlleve pérdida de sus derechos;
- M. Información de contacto de los investigadores y el presidente del Comité de Bioética, en caso de que en el futuro se requiera información sobre el estudio o sobre el proceso de consentimiento informado;



N. Firmas del participante o representante legal, el investigador y un testigo.

Los formularios de consentimiento deben evitar lenguaje técnico o terminología que no se maneje fuera de ámbitos académicos o profesionales. Es decir, el contenido del formulario debe ajustarse a los niveles educativos y edades de los participantes previstos. En la mayoría de los casos, el formulario estará en español, con la excepción de lenguas indígenas cuando los probables participantes sean miembros de grupos indígenas. **En caso de que se requiera traducir el formulario a cualquier idioma, dicha traducción será realizada por personas o empresas debidamente certificadas para este fin.**

En ningún caso se debe simplemente copiar el contenido de protocolos de investigación al formulario de consentimiento informado.

Se debe evitar la posibilidad de malentendidos y proporcionar a los sujetos tiempo suficiente para considerar los riesgos y beneficios de su participación y para consultar con otras personas.

Ciertas personas no pueden firmar este formulario, especialmente menores de edad (personas menores de 18 años). En estos casos el formulario debe ser firmado por el padre, la madre o el representante legal del menor. Nótese que, en este caso, **el menor también debe llenar un formulario de asentimiento.**

*“Por ley, los niños no pueden dar un consentimiento formal real hasta que cumplan los 18 años. Por eso, antes de tomar parte en un estudio clínico, se les pide que den su asentimiento. Asentimiento quiere decir que aceptan participar. También pueden disentir, lo que quiere decir que no aceptan participar en el estudio. A diferencia del consentimiento formal, el proceso de asentimiento no es exigido por ley, pero puede ser requerido por los Consejos Institucionales de Revisión (IRB).”*

El proceso de consentimiento informado no termina con la firma del formulario porque la investigación es un proceso continuo y, por lo tanto, los investigadores están éticamente obligados a monitorear la participación de sujetos humanos en sus estudios. Cuando se presentan cambios en los procedimientos que afecten a los participantes se les debe informar por escrito y en la mayoría de los casos se debe reiniciar el proceso de consentimiento con formularios modificados.

**PUNTOS IMPORTANTES EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

**CONFIDENCIALIDAD.** La información obtenida y que identifica a los sujetos debe ser confidencial y sólo puede ser revelada con el permiso escrito de los participantes. Dos puntos críticos en el formulario son:

- Cómo se maneja y se guarda la información recolectada para mantener la confidencialidad y privacidad de los sujetos humanos. Se debe describir los procesos de codificación y los límites en el acceso a la información, así como también los procesos para remover información que permita identificar a los sujetos.
- Quién tendrá acceso a la información. Nótese que las normas nacionales e internacionales requieren que el CEISH-USFQ tenga acceso a los datos si se lo requiere. El reclutamiento y la selección de temas. La justicia distributiva requiere la selección justa de los participantes, así como la distribución equitativa de los riesgos y beneficios de la investigación. La selección sistemática de los participantes tomando en cuenta criterios de disponibilidad, situación comprometida, estrato social, raza, prejuicios sexuales, económicas o culturales institucionalizados en la sociedad, puede resultar en una distribución desigual de los beneficios y las cargas de la investigación.

<sup>1</sup> 1 asentimiento de los niños - National Cancer Institute. (n.d.). Retrieved March 21, 2019, from <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/estudios-clinicos/seguridad-paciente/asentimiento-ninos>



Por ejemplo, puede ponerse en riesgo o comprometerse a estudiantes, pacientes, clientes o empleados, en la medida en que éstos sienten que sus calificaciones, acceso a la atención de la salud y otros servicios o sus puestos de trabajo dependen de su participación en la investigación. La aplicación de la investigación debe expresar con claridad cómo las actividades de reclutamiento evitan cualquier coerción durante la selección de los participantes que se encuentran en una relación de dependencia con los investigadores o sus agentes.

Para asegurar que ciertas poblaciones no son incluidas en una investigación únicamente por su disponibilidad (por ejemplo, las personas privadas de su libertad o pacientes en instituciones de salud mental), se recomienda una jerarquía de preferencias en la selección de temas de investigación: adultos antes que niños, las personas competentes antes que individuos incompetentes, y las personas no institucionalizadas antes que personas institucionalizadas. Además, los investigadores deben incluir cuando sea relevante los miembros de grupos minoritarios y mujeres en las poblaciones de estudio para que los resultados de la investigación puedan ser de beneficio para todos.

Existen requisitos especiales para el reclutamiento de menores de edad, porque están en una relación de dependencia con los adultos y pueden ser fácilmente manipulados en una escuela o clínica. Por esta razón, los menores tienen derecho a protecciones adicionales. Los funcionarios o directivos de un establecimiento educativo no tienen la autoridad para dar su consentimiento a nombre de los niños. Sólo un padre, madre o representante legal puede permitir que un niño, con el asentimiento del niño, participe en una investigación.

El proceso de reclutamiento debe respetar los derechos de todos los miembros de un grupo a participar. Nadie debe sentirse obligado, ni deben temer la pérdida de los beneficios que pudieren percibir si se decide no participar. Una persona con autoridad (por ejemplo, un profesor, médico, o líder local), no puede dar el consentimiento de otras personas. Los folletos, carteles, anuncios, cartas, publicaciones en el Internet u otro material de reclutamiento deben ser adjuntados al protocolo de investigación, para la revisión y aprobación del Comité.

El consentimiento informado es un proceso interactivo entre el investigador y los participantes en un estudio en base en el derecho del sujeto humano de poder elegir sobre su participación de forma libre y autónoma, con información transparente, completa y de fácil comprensión.

Los formularios de consentimiento (en español) pueden usar otro formato siempre y cuando contengan toda la información requerida por el CEISH-USFQ.

**▲ RESPONSABILIDADES:** El IP es responsable de que el Formulario de Consentimiento Informado (FCI), cumpla con todos los aspectos éticos, además de tener un lenguaje adecuado. En el caso de usar un FCI extranjero el mismo debe cumplir con los mismos requisitos.

## 2.5. PERIODO DE REVISIÓN:

El tiempo asignado para la revisión individual de los revisores es cuatro semanas, el análisis consolidado que resulte de esta revisión será evaluada en una de las reuniones mensuales ordinarias previamente agendadas por el CEISH-USFQ. Para que la reunión tenga capacidad de deliberación tendrá que constar con al menos el 50% de los miembros del CEISH-USFQ, donde la presencia del presidente y del secretario son obligatorias, o de quienes formalmente les sustituyan.

La Junta Plena Ordinaria se realizará el 1er lunes de cada mes, para el caso de modificaciones y apelaciones se convocará a una junta plena extraordinaria si fuera necesario. Durante las juntas se llevará un acta numerada donde reposaran las resoluciones tomadas por los miembros del CEISH-USFQ.



Todo el proceso de revisión tomará aproximadamente **ocho semanas**. Aunque esto puede variar de acuerdo con el volumen de solicitudes pendientes.

#### ▲ **RESPONSABILIDADES:**

- Presidente del CEISH-USFQ convocar a junta plena el primer lunes del mes de manera ordinaria y en fecha a definir de manera extraordinaria.
- Coordinadora de Gestión del CEISH-USFQ llevar el acta de la junta y archivo de esta.

### 3. ETAPA DE RESPUESTA.

El CEISH-USFQ en base a la documentación remitida y previo análisis tomara cualquiera de las siguientes determinaciones para cada aplicación. La misma que se enviara al IP de manera argumentada, existen 2 formatos que maneja el CEISH-USFQ para respuestas: La Carta de no Aprobación (Anexo 6) y El Informe de Evaluación donde se aprueba el estudio o se solicitan cambios (Anexo 5).

Existen 3 tipos de resoluciones:

**APROBACIÓN DEFINITIVA:** Se aprueba la realización del estudio presentado, sin aclaraciones o modificaciones. Al recibir la aprobación definitiva el IP adquiere la obligación de informar al CEISH-USFQ el inicio de la ejecución del estudio, reportar los eventos adversos graves e inesperados que se produzcan durante la ejecución, de realizar informes periódicos de ejecución, así como el informe final de la ejecución. Además, es obligación del IP previo a la ejecución del ensayo clínico obtener la autorización de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

**APROBACIÓN CONDICIONADA:** Modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias: Se aprueba la solicitud con la condición de responder de manera satisfactoria a pedidos de aclaración o modificación. Las modificaciones se deben presentar en el formato de modificaciones adjunto.

**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 apelar dicha.

▲ **RESPONSABILIDADES:** El CEISH-USFQ emitirá una resolución en junta plena, ésta, se comunica al IP por medio del Anexo 5 donde el CEISH-USFQ argumenta su decisión. La coordinadora de gestión del CEISH envía la resolución al IP en el transcurso de cinco (5) días hábiles por correo electrónico.

**3.1. DURACIÓN DE LA APROBACIÓN:** Usualmente la aprobación que emite el CEISH-USFQ durará un año calendario. Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, se deberá presentar el requerimiento al menos tres meses antes de que expire la aprobación realizada por el CEISH. En el caso de expirar la aprobación emitida por el CEISH, las actividades del estudio deberán ser suspendidas, garantizando la seguridad de los sujetos en investigación

**3.2. APELACIONES:** La decisión del CEISH-USFQ puede ser apelada ante el mismo Comité. Para el efecto, debe presentarse:

Carta de Apelación dirigida al presidente del Comité, en la que se describe las razones para la apelación y los motivos por los cuales se pide una reconsideración de la decisión original. La apelación, será evaluada por el presidente, el secretario y la Coordinadora, (revisar Flujograma)

▲ **IMPORTANTE:** Las apelaciones se realizan una vez. Cuando se emite la resolución de la junta esta es definitiva.

### 4. ETAPA DE SEGUIMIENTO:



El Acuerdo Ministerial del MSP, Nro. 4889, Artículo 6. Estipula la función de seguimiento por parte del CEISH-USFQ de la siguiente manera:

Realizar un seguimiento de los ensayos clínicos desde su inicio hasta la recepción del informe final. Para este fin

- CEISH-USFQ pueden realizar inspecciones, o sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
- Los promotores deben notificar a los CEISH la finalización del ensayo clínico y emitir el informe final del mismo, en un plazo de noventa (90) días, contado a partir de la fecha que terminó el estudio.
- Reportar a la ARCSA los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento a los mismos.
- Revocar la aprobación de la investigación cuando se incumplan los procedimientos establecidos. En este caso, el CEISH-USFQ deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la ARCSA los motivos de la revocación.

#### 4.1. CAUSAS PARA UNA INSPECCIÓN:

Estos incluyen, pero no se limita a lo siguiente:

- Quejas o inquietudes hechas por un participante de la investigación, miembro de la familia de la investigación participante, miembro del equipo de investigación o empleado de la Universidad.
- Solicitud de la Agencia Nacional de Regulación, Control, Vigilancia Sanitaria, u otras agencias involucradas en la realización de un estudio.
- Cuestiones de incumplimiento o violación de protocolo.
- Ocurrencia de eventos o reacciones adversas serias, relacionados o no al producto de investigación.

#### 4.2. PROCEDIMIENTO PARA INSPECCIONES.

El CEISH-USFQ como primera opción reportara a la ARCSA la realización de las inspecciones in situ de un estudio de ensayo clínico. Esto porque ARCSA tiene la capacidad y el personal humano para realizar dicha actividad. En los casos que el CEISH-USFQ opte por realizar una inspección la realizara de manera remota por medio de la utilización de una encuesta preelaborada para esta actividad (Anexo)

Para estas inspecciones remotas el presidente del CEISH-USFQ o la Coordinadora del CEISH-USFQ se comunican con el investigador principal y establecen un día y una hora para dicha evaluación,

Después de la reunión, el CEISH-USFQ un informe escrito que será enviada al ARCSA y al patrocinador del estudio.

#### 5. GLOSARIO DE TERMINOS:

- **Acontecimiento adverso (o evento adverso):** cualquier incidencia perjudicial para la salud de un sujeto experimental, aunque no tenga necesariamente relación causal con el tratamiento suministrado.
- **Acontecimiento adverso grave (evento adverso grave o reacción adversa grave):** cualquier acontecimiento adverso o reacción adversa que, a cualquier dosis, produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o condición discapacitante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita.
- **Buenas prácticas clínicas: (BPC):** estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están



protegidos los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos en estudio. (Según la Conferencia Internacional de Armonización (ICH)).

- **Carta de solicitud:** La carta de solicitud incluye la información básica sobre el proyecto de investigación incluyendo la identidad del investigador principal y otros investigadores, su afiliación dentro o fuera de la USFQ, además de la información de contacto. El punto básico de la carta es solicitar formalmente la revisión del Comité. La copia impresa entregada al Comité debe ser firmada.
- **Protocolo:** El documento básico que describe los pasos técnicos a seguirse dentro de la investigación, incluyendo (cuando sea relevante) los criterios de inclusión y exclusión, proceso de muestreo y selección de participantes, proceso de consentimiento informado, recolección y almacenamiento de datos y análisis e interpretación de los resultados. Algunas facultades de la USFQ tienen formularios que equivalen al protocolo, como es el formulario único en Medicina. Si el investigador no dispone de un formulario, puede utilizar su propio formato.
- **Confidencialidad:** obligación de no revelar a personas no autorizadas, informaciones que sean propiedad del patrocinador de un estudio o permitan identificar a los sujetos participantes.
- **Conflicto de interés:** situación originada cuando una persona puede ser influida en su juicio por una intención o un fin diferente al que está obligado a perseguir, en razón de su rol o función profesional.
- **Consentimiento informado a la investigación:** decisión de participar en una investigación adoptada libre y voluntariamente por una persona capaz, tras haber sido informada verbalmente y por escrito de su naturaleza, importancia, riesgos, beneficios y alternativas posibles. Este consentimiento debe constar por escrito, con fecha y firma.
- **Hoja de Vida del investigador principal:** El Comité no tiene un formato establecido para esta información. El propósito es demostrar que el investigador tiene la capacidad y experiencia necesaria para realizar la investigación.
- **Efecto adverso:** véase “reacción adversa”.
- **Enmienda al protocolo:** descripción escrita de los cambios realizados en un protocolo de investigación, o de las aclaraciones formalmente solicitadas al mismo.
- **Ensayo clínico:** investigación realizada en seres humanos para demostrar la eficacia o la seguridad de un procedimiento médico en una determinada población. Su diseño es experimental, y no meramente observacional, porque manipula y modifica en los distintos sujetos las variables que interesa conocer (medicamentos, procedimientos terapéuticos, medidas de intervención o de prevención...)
- **Equilibrio clínico o incertidumbre terapéutica (clinical equipoise):** aporta la base ética para la investigación médica en la que se asignan pacientes a distintos grupos de tratamiento en un ensayo clínico.
- **Estudio multicéntrico (ó ensayo clínico multicéntrico):** investigación realizada de acuerdo con un protocolo único, pero en más un centro y, por tanto, realizada por más de un investigador.
- **Formulario de solicitud:** El formulario de solicitud presenta en forma resumida la información básica de la investigación y permite que los miembros del Comité formulen un concepto inicial del proceso científico y los procedimientos que se tomarán para proteger los derechos de los sujetos humanos. Tanto en este formulario como en la carta, se debe indicar claramente quién es el investigador principal. Cuando se trata de una tesis de pregrado o postgrado, el Comité considera que el alumno es el investigador principal en lo que se refiere a la investigación relacionada a la tesis, aun cuando dicha investigación sea parte de un estudio más amplio en donde un miembro de la facultad u otro profesional es el investigador principal.
- **Idoneidad:** reunión de las condiciones necesarias para desempeñar una función.
- **Inspección:** revisión formal realizada por una autoridad competente de los documentos, instalaciones, archivos, sistemas de garantía de calidad y cualquier otro elemento que la autoridad considere relacionados con la actividad objeto de la inspección.
- **Investigación biomédica:** actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable sobre todos los aspectos médicos y de comportamiento relativos a la salud





humana. Estas investigaciones incluyen: (a) estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica

-física, química o psicológica- en pacientes o personas sanas; (b) ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual; (c) estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades; (d) estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos; (e) estudios genéticos; y (f) investigaciones sociales relacionadas con el campo de la salud.

- **Investigador:** persona que lleva a cabo investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia. Es el responsable de la realización de la investigación. Y si hay un equipo, el investigador responsable del equipo se denomina investigador principal.
- **Muestra biológica:** cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.
- **Manual del investigador:** compilación de datos clínicos y no clínicos sobre el fármaco o los productos de una investigación que es relevante para el estudio de dicho fármaco o productos en seres humanos.
- **Poblaciones vulnerables:** individuos cuya voluntad de participar en una investigación puede ser indebidamente influida por la expectativa, justificada o no, de beneficios adicionales ligados a su participación; o por temor a ser objeto de represalias jerárquicas en caso de rehusarse a participar. Pueden ser ejemplo de ello los miembros de grupos estructurados jerárquicamente, tales como estudiantes de medicina, odontología, química, biología y enfermería, personal subordinado de hospital y laboratorio, empleados de la industria farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas y personas que están detenidas o recluidas. Otros sujetos vulnerables incluyen a los pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos, sin empleo o indigentes, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos de minoría, personas sin hogar, nómadas, refugiados, menores y todos aquellos que no pueden dar su consentimiento.
- **Promotor:** individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico.
- **Protocolo de investigación:** documento en el que se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio. Generalmente el protocolo también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos pueden ser suministrados por otros documentos citados en el protocolo. El término protocolo puede referirse al protocolo original, a sus sucesivas versiones y a sus modificaciones o enmiendas.
- **Reacción adversa (o efecto adverso) a medicamentos:** reacción nociva y no intencionada un medicamento en investigación, independientemente de la dosis administrada.



## 6. ANEXOS:

### 6.1. ANEXO 1

#### SOLICITUD DE REVISION AL CEISH-USFQ

Lugar y Fecha: (llenar)

Yo, **nombre del investigador principal**, solicito la revisión de mi protocolo de investigación: **“título del estudio”**, que se sustenta en la siguiente documentación:

Documentos que se adjuntan a esta solicitud (ponga una X junto a los documentos que se adjuntan)				
Para todo estudio	Adjunto	No.de páginas	Idioma	
			Inglés	Español
1. Solicitud de revisión				
2. Resumen del protocolo				
3. Formulario de Consentimiento Informado (FCI)				
4. Solicitud de no aplicación o modificación del FCI ( <i>debe estar bien justificada</i> )				
5. Formulario de Asentimiento (FAI) ( <i>para menores de 17 años</i> )				
6. Instrumentos a utilizar ( <i>Especificar cada una: entrevistas, cuestionarios, guías de preg., hojas de recolección de datos, etc</i> )				
7. Hojas de vida de los investigadores principales				
8. Otros (especifique)				
Solo para ensayos clínicos (si no aplica borrar)				
9. Manuales				
10. Brochures				
11. Seguros				
12. Información sobre el patrocinador				
13. Acuerdos de confidencialidad				
14. Informe técnico de la DIS-MSP				
15. Otros (cualquier otro documento que sea relevante y pertinente)				

Adjunto un resumen de mi protocolo de investigación, en el formato aprobado por el CEISH.

Atentamente,

Firma del investigador principal



## 6.2 ANEXO 2

### PROTOCOLO DE LA INVESTIGACIÓN

(versión nn, fecha)

#### INSTRUCCIONES:

1. Llenar el formulario, firmarlo al final, poner la fecha y versión del documento.
2. Remitir todos los documentos en forma digital, a: [comitebioetica@usfq.edu.ec](mailto:comitebioetica@usfq.edu.ec).
3. Se solicitarán solo documentos físicos de las versiones finales, y deberán remitirse por duplicado, a las oficinas del CEISH-USFQ ubicadas en el Campus Cumbayá, Oficina G206, antes de recibir la carta de aprobación.

A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN	
<b>Título de la Investigación</b>	
<b>Investigador Principal</b> <i>Nombre completo, afiliación institucional y dirección electrónica</i>	
<b>Co-investigadores</b> <i>Nombres completos, afiliación institucional y dirección electrónica. Especificar si no lo hubiera</i>	
<b>Persona de contacto</b> <i>Nombre y datos de contacto incluyendo teléfonos fijo, celular y dirección electrónica</i>	
<b>Nombre de director de tesis y correo electrónico</b> <i>Solo si aplica</i>	
<b>Fecha tentativa de inicio de la investigación</b> <i>No puede ser anterior a la aprobación del estudio</i>	
<b>Fecha estimada de término de la investigación</b>	
<b>Financiamiento</b> <i>Datos completos del Patrocinador y monto en USD.</i>	

Tipo de estudio: Seleccione con una "X" los que aplican		
Ensayo clínico	<input type="checkbox"/>	Estudio cualitativo
Estudio observacional con muestras biológicas	<input type="checkbox"/>	Estudio cuantitativo
Estudio observacional sin muestras biológicas	<input type="checkbox"/>	Caso de estudio
Estudio con población vulnerable	<input type="checkbox"/>	Estudio descriptivo
Estudio multicéntrico	<input type="checkbox"/>	Estudio etnográfico
Estudio experimental	<input type="checkbox"/>	Estudio transversal y-o longitudinal
Estudio analítico	<input type="checkbox"/>	Otro: (especifique)

B. BREVE DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	
<b>1. Objetivo General</b> <i>Se debe responder tres preguntas: qué? cómo? y para qué?</i>	



<b>2. Objetivos Específicos</b>
<b>3. Diseño y Metodología del estudio</b> <i>Explicar el universo, la muestra, cómo se la calculó y un breve resumen de cómo se realizará el análisis de los datos, incluyendo las variables primarias y secundarias.</i>
<b>4. Procedimientos</b> <i>Los pasos a seguir desde el primer contacto con los sujetos participantes, su reclutamiento o contacto con la muestra/datos, aplicación de consentimientos, etc.</i>
<b>5. Recolección de los datos</b> <i>Describir el proceso en cada etapa del estudio: dónde, cuándo y quién recolectará la información</i>
<b>6. Herramientas y equipos</b> <i>Listar el nombre, versión y fecha de cada herramienta: cuestionarios, entrevistas, fichas etc. Incluir las herramientas como anexos, NO en esta sección..</i>

### C. JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA, ACADÉMICA Y/O SOCIAL DEL ESTUDIO

<b>1. Evidencia y Aportes</b> <i>Se debe demostrar con suficiente evidencia por qué es importante este estudio y qué tipo de aporte ofrecerá a la comunidad científica.</i>
<b>2. Referencias bibliográficas</b> <i>Formato APA o VANCOUVER. Incluir solo las referencias que consten como citas en C.1. Procurar que las referencias sean actualizadas, de ser posible, de no más de cinco años de publicadas.</i>

### D. DESCRIPCIÓN DE LOS ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

<b>1. Criterios para la selección de los participantes</b> <i>Tomando en cuenta los principios de beneficencia, equidad, justicia y respeto</i>



<b>2. Riesgos</b> Describir los riesgos para los participantes en el estudio, incluyendo riesgos físico, emocionales y psicológicos aunque sean mínimos y cómo se los minimizará
<b>3. Beneficios para los participantes</b> Describir de manera específica: Qué beneficios individuales por participar recibirán, cómo lo recibirán, dónde, cuándo y quién será responsable de la entrega de estos beneficios.
<b>4. Ventajas potenciales a la sociedad</b> Incluir solo ventajas que puedan medirse o a lo que se pueda tener acceso
<b>5. Derechos y opciones de los participantes del estudio</b> Incluyendo la opción de no participar o retirarse del estudio a pesar de haber aceptado participar en un inicio.
<b>6. Seguridad y Confidencialidad de los datos</b> Describir de manera detallada para cada etapa de la recolección, incluyendo postestudio (almacenamiento) y explícita como se va a proteger los derechos de los participantes o de sus muestras y datos; <i>dónde se almacenarán los datos y por cuánto tiempo; quiénes serán custodios de los datos; qué se hará con los datos una vez termine el estudio.</i>
<b>7. Consentimiento informado</b> Quién, cómo y dónde se explicará el formulario/estudio. Ajustar el formulario o en su defecto el formulario de no aplicación o modificación del formulario. <b>IMPORTANTE:</b> Describir el proceso para verificar la comprensión del FCI.
<b>8. Responsabilidades del investigador y coinvestigadores dentro de este estudio.</b> Ejemplos de texto (seleccione solo los que apliquen) Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética y ética de la investigación, en todas las fases y actividades del estudio. Implementar el estudio según los objetivos, diseño y metodología aprobados por el CEISH-USFQ. Supervisar el trabajo de todos los investigadores participantes en el estudio, para que las actividades se desarrollen según las buenas prácticas bioéticas y según lo aprobado por el CEISH-USFQ. Notificar al CEISH-USFQ, sobre cualquier desviación, hallazgo o eventos adversos que pudiera darse durante la implementación del estudio y que esté directamente relacionado con él. Aplicar procesos de corrección de desviaciones o eventos adversos relacionados directamente con el estudio. Diseñar provisiones especiales para atender las necesidades de los participantes. Diseñar estrategias para asegurar la comprensión del estudio y del consentimiento informado

**E. PROVISIONES ESPECIALES** (Esta sección debe llenarse solo si aplica. En ella se incluyen manejo de población vulnerable y muestras biológicas, manejo de eventos adversos, seguros de incapacidad o muerte, entre otros.



**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. Para la planificación del tiempo de ejecución de su estudio deberá tomar en cuenta que el tiempo aproximado de evaluación por parte del MSP es de 30 días hábiles desde que la solicitud de evaluación es ingresada; y que en caso de que el resultado de la evaluación del estudio se considere "PENDIENTE", el investigador deberá entregar en la ventanilla de la Secretaría General de la Planta Central del MSP, el protocolo con las correcciones y/o modificaciones solicitadas en el término de 30 días adicionales, luego de lo cual transcurrirá el plazo de revisión por parte del MSP.

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 Especifico 1																																				
Actividad 1.2																																				
Actividad 1.2.2																																				
Actividad 1.3																																				
Actividad 1.4																																				
Objetivo Especifico 2																																				
Actividad 2.1																																				
Actividad 2.2																																				
Actividad 2.3																																				
Actividad 2.4																																				
Objetivo Especifico 3																																				
Actividad 3.1																																				
Actividad 3.2																																				
Actividad 3.3																																				
Actividad 3.4																																				
Objetivo Especifico 4																																				
Actividad 4.1																																				
Actividad 4.2																																				
Actividad 4.3																																				
Actividad 4.4																																				

**LISTA DE INSTITUCIONES PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN**

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN	PÚBLICA/ PRIVADA	DIRECCIÓN POSTAL	PERSONA DE CONTACTO	DE	CORREO ELECTRÓNICO PERSONA CONTACTO	TELÉFONO PERSONA CONTACTO	DE



Nombre	Privada	Calle principal, Número, Ciudad, País	Nombre y Apellidos	contacto@institución.ec	(+593) 022 222 222
--------	---------	---------------------------------------	--------------------	-------------------------	--------------------

### 6.3 ANEXO 3

#### FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

**Título de la investigación:** Mismo que consta en el protocolo  
**Organizaciones que intervienen en el estudio:** nombres completos  
**Investigador Principal:** Nombre completo, institución y datos de contacto  
**Co-investigadores:** nombre, afiliación institucional, correo institucional

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO
<p><b>Introducción</b> <i>Debe tomarse en cuenta que el lenguaje que se utilice en este documento no puede ser subjetivo; debe ser lo más claro, conciso y sencillo posible; deben evitarse términos técnicos y en lo posible se los debe reemplazar con una explicación</i></p>
<p>Ejemplos de texto: Este formulario incluye un resumen del propósito de este estudio. Usted puede hacer todas las preguntas que quiera para entender claramente su participación y despejar sus dudas. Para participar puede tomarse el tiempo que necesite para consultar con su familia y/o amigos si desea participar o no.          Usted ha sido invitado a participar en una investigación sobre (describir) porque (criterio de inclusión)</p>
<p><b>Propósito del estudio</b> Incluir una breve descripción del estudio, incluyendo el número de participantes, evitando términos técnicos e incluyendo solo información que el participante necesita conocer para decidirse a participar o no en el estudio</p>
<p><b>Descripción de los procedimientos para llevar a cabo el estudio</b> Breve descripción de cada actividad en la que participarán los sujetos y el tiempo que tomará. No describir procesos en los que los participantes no tomarán parte.</p>



**Riesgos y beneficios** Explicar los riesgos para los participantes en detalle, aunque sean mínimos, incluyendo riesgos físicos, emocionales y/o psicológicos a corto y/o largo plazo, detallando cómo el investigador minimizará estos riesgos; incluir además los beneficios tanto para los participantes como para la sociedad, siendo explícito en cuanto a cómo y cuándo recibirán estos beneficios

Riesgos  
Cómo se minimizarán  
Beneficios individuales  
Beneficios sociales  
Cómo, cuándo y dónde se recibirán

**Confidencialidad de los datos** Debe describirse cómo se protegerá el anonimato de los participantes, y también cómo se garantizará la seguridad de los datos en todas las etapas del estudio: reclutamiento, ejecución, análisis, publicación, postestudio (almacenamiento). Es importante explicar quién será el custodio de los datos recolectados..

Ejemplo de texto:

Para nosotros es muy importante mantener su privacidad, por lo cual aplicaremos las medidas necesarias para que nadie conozca su identidad ni tenga acceso a sus datos personales:

- 1) La información que nos proporcione se identificará con un código junto con su nombre y se guardará en un lugar seguro donde solo los investigadores mencionados al inicio de este documento tendrán acceso. Una vez finalizado el estudio se borrará su nombre y se mantendrán solo los códigos.
- 2) No se compartirán los videos con ninguna persona, solo con los investigadores. Las filmaciones se guardarán solamente en los computadores de los investigadores hasta el final de la investigación, cuando serán borradas.
- 3) Se removerá cualquier identificador personal que permita la identificación de usted y sus estudiantes al reportar los datos.
- 4) Su nombre no será mencionado en los reportes o publicaciones.
- 5) El Comité de ética de la investigación en seres humanos (CEISH) de la USFQ, podrá tener acceso a sus datos en caso de que surgieran problemas en cuando a la seguridad y confidencialidad de la información o de la ética en el estudio.
- 6) Al finalizar el estudio los datos serán almacenados en xxx por nn años; o serán entregados a xxx para que sean guardados por nn años.

### Derechos y opciones del participante

Ejemplo de texto:

Usted puede decidir no participar y si decide no participar solo debe decírselo al investigador principal o a la persona que le explica este documento. Además aunque decida participar puede retirarse del estudio cuando lo desee, sin que ello afecte los beneficios de los que goza en este momento.

Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.

### Procedimientos para verificar la comprensión de la información incluida en este documento

Ejemplos:

- ¿Puede explicarme cómo va a participar en este estudio?
- ¿Qué hace si está participando y decide ya no participar?
- ¿Cuáles son los posibles riesgos para usted si decide participar?
- ¿Está de acuerdo con estos riesgos? ¿Qué recibirá por participar en este estudio?
- ¿Hay alguna palabra que no haya entendido y desearía que se le explique?

### Información de contacto

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor envíe un correo electrónico a xx

Si usted tiene preguntas sobre este formulario puede contactar al Dr. Iván Sisa, presidente del CEISH-USFQ USFQ, al siguiente correo electrónico: [comitebioetica@usfq.edu.ec](mailto:comitebioetica@usfq.edu.ec)





## 6.4 ANEXO 4

### Formulario de Asentimiento Informado

**Título de la investigación:** *Debe ser el mismo del protocolo*

**Organización del investigador** *(nombre de la universidad, institución, empresa a la que pertenece el IP)*

**Nombre del investigador principal** *(nombres completos)*

**Datos de localización del investigador principal** *correo electrónico.*

**Co-investigadores** *(nombres completos y afiliación institucional)*

**Población menor de edad:** Edades entre nn-nn

**Consentimiento informado** *(Es responsabilidad del investigador verificar que los participantes tengan un nivel de comprensión lectora adecuado para entender este documento. En caso de que no lo tuvieren el documento debe ser leído y explicado frente a un testigo, que corroborará con su firma que lo que se dice de manera oral es lo mismo que dice el documento escrito)*

Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.

*(Si aplica; en caso contrario eliminarlo)* Acepto que se grabe mi entrevista SI ( ) NO ( ) N/A ( )

Nombre del participante	Firma del participante	fecha
Nombre del testigo (si aplica)	Firma del testigo	fecha
Nombre del investigador que explica el FCI	Firma del investigador	fecha

Hola. Mi nombre es \_\_\_\_\_ y trabajo en \_\_\_\_\_.

Estamos realizando un estudio para conocer sobre \_\_\_\_\_ y para ello queremos pedirte que nos apoyes.

Tu participación en el estudio consistiría en \_\_\_\_\_.

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tu papá, mamá o representante legal hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que, si en un



momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema. Si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Toda la información que nos proporciones/las mediciones que realicemos nos ayudarán a \_\_\_\_\_, y se utilizará sólo para fines de investigación científica-académica.

Esta información será confidencial, es decir no diremos a nadie tus respuestas o compartiremos tus mediciones-pruebas-resultados de exámenes. Sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio.

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas un visto (✓) en el cuadrado de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribe tu nombre.

(Para menores de 16). Si entiendes todo lo que se te ha explicado y aceptas participar en este estudio, debes decírselo al investigador, quien solo entonces iniciará las actividades planificadas para recolectar tus datos. Tu aceptación se tomará como tu consentimiento.

Si no deseas participar, no pongas ningún visto (✓), ni escribas tu nombre.

(Para menores de 16) Si no deseas participar, debes también decírselo al investigador, quien se retirará de inmediato.

Sí quiero participar

Nombre:

Nombre y firma de testigos (1-2):

Fecha:

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento:

Fecha:

## 6.5 ANEXO 5

### INFORME DE REVISIÓN PARA ESTUDIOS DE JUNTA PLENA

presentados para aprobación del CEISH-USFQ

A. DATOS DE LA INVESTIGACIÓN	
Código CEISH-USFQ para el protocolo	P201
Código del informe de revisión	IR
Título del estudio	
Investigadores + afiliación institucional	
Tipo de estudio	
Duración del estudio	En años o meses (desde-hasta)
Financiamiento-monto	Si aplica
Historial de la revisión	Fecha de recepción de documentos: Período de revisión: inicio-término Observaciones enviadas al IP: Respuestas del IP:
Revisores	R1 ; R2 ; R3 ; R4 ; R5

B. Documentos revisados (seleccione solo los que aplican)		Versión	fecha	# págs
1	Solicitud+Protocolo resumido formato CEISH-USFQ			
2	Consentimientos informados (FCI + FAI)			



3	Hojas de vida de investigadores principales + copia de su inscripción como investigadores en la SENESCYT.			
4	Certificados de capacitación en bioética de los IP			
5	Carta de compromiso de los IP			
6	Acuerdo de confidencialidad y ausencia de conflictos de interés de IP			
7	Instrumentos para recolección de datos			
8	Manual del Investigador			
9	Lista de centros de investigación clínica			
10	<b>Informes-certificados del producto experimental:</b> 10.1 Informe farmacológico de aprobación del producto 10.2. Certificado del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico 10.3. Detalle del producto exp: etiqueta del producto y del embalaje 10.4. Certificación de buenas prácticas de manufactura, de la planta de fabricación del producto experimental 10.5. Certificación de lotes del producto experimental, ficha de estabilidad y caducidad			
11	Informes del riesgo sanitario (ARCSA) en fases previas (I-II-III)			
12	Presupuesto y suministros necesarios para el ensayo			
13	Contrato entre el promotor y el IP; convenios (si aplica)			
14	Flujograma de manejo de desviaciones y eventos adversos + formatos de reporte			
15	Póliza de seguro de responsabilidad civil			
<b>Total de páginas</b>				

Criterios para que un estudio sea considerado de riesgo alto	Aplica=X
Ensayos clínicos de medicamentos (fármacos) en seres humanos	
Experimentación del uso de productos biológicos, dispositivos médicos, productos naturales de uso medicinal y-o productos sujetos a registro y control sanitario, en seres humanos.	
Recolección de información y-o experimentación en <u>población "vulnerable"</u> con fines relacionados directamente con el estudio.	
Recolección de datos-muestras biológicas por medios invasivos o de prácticas clínicas no rutinarias.	
Recolección de material genético humano para análisis como parte del estudio y-o uso futuro en otros estudios.	

**IMPORTANTE:** Si los anteriores criterios no aplican, entonces el estudio sobrepasa el nivel de riesgo mínimo y deberá analizarse si debe revisarse como expedito o en la junta en pleno.

Tabla de indicadores de posibles conflictos de interés	Iniciales revisores		Si su respuesta fue "Sí", por favor incluya una explicación.
	Sí	No	
1_ Un miembro de mi familia, en primero-segundo grado de consanguinidad-afinidad, tiene algún tipo de relación o interés económico con la entidad-investigadores que financian o implementan este estudio.			
2_ Tengo un interés personal en la propiedad intelectual de los datos producto de este estudio.			
3_ Me han ofrecido algún tipo de "incentivo" si actúo como revisor de este protocolo.			
4_ Soy parte del equipo de investigación de esta investigación, o estoy relacionado de manera directa con el estudio.			
5_ Soy el director o auspiciante de este estudio; o estoy en la directiva de la entidad que auspicia la investigación.			



6_Mi relación con alguno de los investigadores del estudio pudiera generar algún tipo de duda sobre mi integridad al actuar como revisor; o pudiera crear algún tipo de malestar si se llegare a conocer que actué como revisor			
7_Tengo algún tipo de obligación sea académica, económica, moral o personal con alguno de los investigadores que participan en el estudio.			
8_Tengo algún tipo de conflicto sea personal, profesional o emocional con alguno de los investigadores que participan en el estudio.			

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

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

Yo, (**nombre completo**) declaro no tener ningún conflicto de interés para actuar como revisor de este estudio.

Firma:

Fecha:

**6.6 ANEXO 6**

**CARTA DE NO APROVACION DEL ENSAYO CLINICO**

Quito, xx de xx de 2019

Doctor

Xx

Investigador Principal

Xxx

Ciudad

**Asunto:** No aprobación del protocolo ##

**Referencia:** (título del estudio)

De mi mejor consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Universidad San Francisco de Quito notifica a usted que, en la sesión **ordinaria-extraordinaria** de la Junta en Pleno, Acta No. ##, los revisores del estudio, conjuntamente con los miembros presentes en dicha sesión, decidieron que su estudio no cumple con los estándares técnicos y bioéticos mínimos requeridos



por las normas nacionales e internacionales de ética en la investigación, para llevar a cabo un estudio en seres humanos.

El período de revisión de este protocolo fue: desde-hasta. A continuación, se resume el historial de la revisión:

- Recepción de documentos: (fecha)
- Observaciones enviadas al IP: (fecha)
- Informes de revisión No.
- Respuestas del IP: (fechas)
- Sesión ordinaria-extraordinaria: (fecha)

El protocolo revisado no cumple con los siguientes parámetros:

Aspectos técnicos-metodológicos	No cumple=X
Muestra adecuada para cumplir con los objetivos propuestos.	
Metodología de recolección de datos según los estándares bioéticos de protección a sujetos humanos.	
Metodología del análisis clara, medible y factible en el tiempo de duración del estudio.	
Procesos de implementación claros, completos y factibles.	
Instrumentos de recolección de datos adecuados dentro de los estándares de la ética de la investigación.	
Los investigadores son suficientes e idóneos como para cumplir los objetivos planteados.	
<b>Aspectos bioéticos</b>	
Los objetivos demuestran una utilidad científica, académica y-o social	
La metodología de aplicación de los consentimientos informados asegura la comprensión de los sujetos sobre la información clave del estudio, como para que tomen una decisión informada y autónoma sobre su participación.	
La selección de los participantes fue diseñada en función de los principios de beneficencia, equidad, justicia y respeto a los demás, según los principios de buenas prácticas clínicas.	
Los riesgos para los participantes en el estudio son razonables en relación con los beneficios del estudio.	
Tanto el protocolo como los consentimientos describen claramente la seguridad de los datos en todas las fases del estudio.	
las responsabilidades éticas, técnicas y metodológicas de los investigadores que participarán en el estudio están claramente descritas.	
Se evidencia la idoneidad, conocimiento bioético, compromiso y ausencia de conflicto de interés de los IP.	
El protocolo detalla las procesos a seguir en caso de hallazgos, desviaciones, eventos adversos leves, moderados y serios, sean relacionados con el producto del estudio o no.	
El proyecto cuenta con provisiones para el seguro por daños por incapacidad o muerte relacionados con ensayos clínicos o procedimientos del estudio	
El protocolo cuenta con provisiones especiales para tratar con participantes de grupos vulnerables.	

Por lo antes expuesto, el CEISH-USFQ ha decidido NO APROBAR este estudio, y proceder de inmediato a detener el proceso de revisión iniciado y archivar el protocolo 201nnn.

Sin embargo, informa al investigador que tiene las siguientes opciones:

1. Apelar esta decisión en el plazo de siete días laborables, siguiendo el proceso para apelación descrito en la página web de la USFQ.



2. Presentar un nuevo estudio, tomando en consideración los criterios técnicos y bioéticos antes descritos, para una nueva revisión-aprobación del CEISH-USFQ.

Atentamente,



Iván Sisa, MD, MPH, MS  
Presidente CEISH-USFQ  
[isisa@usfq.edu.ec](mailto:isisa@usfq.edu.ec)  
297-1700, ext.1149

cc Archivo digital y físico del protocolo

IS/ammt

BORRADOR PROCESO DE REVISION



## 6.6 ANEXO 7

### FORMATO DE INFORME DE REVISORES PRINCIPALES

DATOS DE LA INVESTIGACION			
Nombre del Protocolo y versión:			
Nombre del Patrocinador:			
Nombre de la Institución vinculada: (institución a la que pertenece)			
Nombre de Investigador Principal:			
Fecha y lugar de la decisión:			
Nombre del CEISH evaluador:			
Fecha de registro de solicitud de aprobación del ensayo clínico en el Ministerio de Salud Pública			
ASPECTOS ÉTICOS			
PARÁMETRO	EVALUACION		CRITERIO (campo obligatorio)
	ADECUADO	NO ADECUAD	
Justificación del estudio			
Tipo de intervención en el estudio			
Participación voluntaria en el estudio			
Derecho a retirarse del estudio			



Responsabilidades del participante			
Responsabilidades del investigador			
Riesgos para los sujetos de la Investigación			
Beneficios potenciales para los sujetos de la Investigación			
Inclusión de poblaciones vulnerables			
Criterios de inclusión y exclusión de participantes			
Protección de confidencialidad			
Consentimiento informado			
Manejo de muestras			
Seguro por daños por Incapacidad o muerte			
<b>ASPECTOS METODOLOGICOS (Criterio de Metodología usada en estudio)</b>			
<b>ASPECTOS LEGALES (Criterio de consideración y cumplimiento de aspectos legales del Ecuador)</b>			





<b>RESOLUCIÓN</b>	
<b>APROVADO</b>	
<b>CONDICIONADO</b>	
<b>NEGADO</b>	
<b>OBSERVACIONES ADICIONALES</b>	
<p>BORRADOR PROCESO DE REVISION</p>	

## 6.7 ANEXO 8 PROCESO DE REVISION



## 6.8 ANEXO 9 PROCESO DE APELACION DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

