

**PROCESO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA ESTUDIOS  
OBSERVACIONALES CON MUESTRAS BIOLÓGICAS O CON  
POBLACION VULNERABLE**

**COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD  
SAN FRANCISCO DE QUITO**





## Tabla de contenido

|       |                                               |    |
|-------|-----------------------------------------------|----|
| 1     | Introducción:                                 | 3  |
| 2     | ANTECEDENTES:                                 | 4  |
| 3     | OBJETIVO                                      | 5  |
| 4     | ÁMBITO DE APLICACIÓN                          | 5  |
| 5     | PROCEDIMIENTO                                 | 6  |
| 5.1   | RECEPCION:                                    | 6  |
| 5.2   | CARACTERÍSTICAS DE LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS | 6  |
| 5.3   | REVISION:                                     | 7  |
| 5.3.1 | NIVELES DE REVISIÓN DEL CESH-USFQ             | 7  |
| 5.3.2 | RIESGO MÍNIMO                                 | 7  |
| 5.3.3 | POBLACION VULNERABLE                          | 7  |
| 5.3.4 | ORIGEN DE LOS DATOS                           | 7  |
| 5.4   | REVISIÓN EXPEDITA:                            | 8  |
| 5.5   | REVISIÓN COMITÉ EN PLENO                      | 8  |
| 5.6   | PERIODO DE REVISIÓN:                          | 9  |
|       | Expedito                                      | 9  |
|       | Junta Plena                                   | 9  |
| 6     | <b>Evaluación:</b>                            | 9  |
| 6.1   | ASPECTOS ÉTICOS:                              | 9  |
| 6.2   | ASPECTOS METODOLÓGICOS                        | 10 |
| 6.3   | ASPECTOS JURÍDICOS:                           | 10 |
| 7     | RESPUESTA                                     | 10 |
| 8     | SEGUIMIENTO:                                  | 11 |
| 9     | ANEXOS                                        | 12 |
| 9.1   | ANEXO 1                                       | 12 |
| 9.2   | ANEXO 2                                       | 18 |
| 9.3   | ANEXO 3                                       | 19 |
| 9.4   | ANEXO 4                                       | 21 |
| 9.5   | ANEXO 5                                       | 22 |
| 9.6   | ANEXO 6                                       | 24 |
| 9.7   | ANEXO 7                                       | 26 |
| 9.8   | ANEXO 8                                       | 27 |
| 9.10  | ANEXO 9                                       | 32 |



## 1 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.



## 2 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 estudio observacional con muestras biológicas o estudios observacionales con población vulnerable. 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, o aquellas que utilicen muestras biológicas de origen humano, 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, se ha visto la necesidad de crear el Procedimiento Normalizado de Trabajo para que el Investigador pueda consultar el uso de las normas de bioética en estudios observacionales con muestras biológicas.



### 3 OBJETIVO

Establecer un Proceso Normalizado de Trabajo (PNT), para la recepción, análisis, respuesta y seguimiento de un protocolo de investigación de estudios observacionales con muestras biológicas o con población vulnerable que es sometido al CEISH-USFQ

### 4 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El CEISH-USFQ está facultado por el Acuerdo Ministerial No. 004889 para de realizar la evaluación ética, de estudios observacionales con muestras biológicas o estudios observacionales con población vulnerable, 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.

El CEISH-USFQ puede revisar y aprobar, desde el punto de vista ético, la realización de estudios observacionales con muestras biológicas y observacionales con población vulnerable, además puede reportar cualquier anomalía que detecte a las autoridades nacionales pues es importante señalar que la función de regulación de la investigación en salud es competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional.

El CEISH-USFQ puede recibir solicitudes de: estudiantes, miembros de la facultad y otro personal de la USFQ, de igual manera recibe solicitudes de estudios observacionales 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 .



## 5 PROCEDIMIENTO

El Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00 4889 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, en su Artículo 6, establece que las funciones de los CEISH serán las siguientes: Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación con seres humanos.

Este objetivo se logrará siguiendo un proceso de cuatro etapas: **1) Recepción, 2) Revisión, 3) Respuesta y 4) Seguimiento.**

### 5.1 RECEPCION:

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.

**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)

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.

Investigaciones Observacionales en Salud que utilicen muestras biológicas humanas: deben contar con la aprobación de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud – DIS del Ministerio de Salud Pública, previo a su ejecución.

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.

### 5.2 CARACTERISTICAS DE LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS

- Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones Observacionales en Salud con muestras biológicas humanas. (ANEXO 1)
- 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. (ANEXO 2)
- Hoja de Vida de los investigadores: El CEISH-USFQ no tiene un formato establecido para esta información. (CUALQUIER FORMATO)
- Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores y 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.

- e) Formulario descriptivo de la muestra biológica (Ver anexo 2 ARCSA);
- f) Formulario de Consentimiento Informado y asentimiento en caso necesario. (ANEXOS 3 y 4)

#### ▲ IMPORTANTE: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- El consentimiento informado debe especificar claramente en que se usara la muestra biológica dentro del estudio.
- Si el IP usara la misma muestra en varios periodos de tiempo, o desea conservarlas con fines investigativos futuros, debe obtener un consentimiento informado amplio para uso futuro. Estos consentimientos como mínimo deberán contemplar: el origen de la muestra, tiempo y forma de almacenamiento de las muestras biológicas humanas, la persona o institución responsable de la custodia de la muestra, propósito del almacenamiento, las maneras en que el participante puede comunicarse con el custodio de las muestras biológicas en caso de que lo requiera, el objetivo propuesto de tal uso, si será solo para investigación básica o aplicada o también para fines comerciales; y la posibilidad de obtener hallazgos que no hayan sido solicitados y cómo se tratarán los mismos

## 5.3 REVISION:

### 5.3.1 NIVELES DE REVISIÓN DEL CESH-USFQ.

Para establecer el nivel de revisión al que aplica un protocolo de estudios observacionales que se envía al CEISH-USFQ se tomará en cuenta, el riesgo mínimo, la población que será sujeto de investigación y el origen de los datos.

- 5.3.2 **RIESGO MÍNIMO:** se define como la probabilidad y la magnitud del daño o la incomodidad anticipada en la investigación que no son mayores que las que normalmente se tendrían en la vida diaria o durante la realización de exámenes clínicos o exámenes físicos o psicológicos de rutina. Si el Investigador requiere aclaraciones sobre este tema u otros puede agendar una cita con el CEISH-USFQ para definir el nivel de riesgo u otra pregunta o por correo electrónico.

El CEISH-USFQ utiliza como referencia las categorías de investigación listadas como de riesgo mínimo por el departamento de salud y servicios humanos de los Estados Unidos de América (HHS por su sigla en inglés). En el siguiente enlace puede encontrar más información.

<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/categories-of-research-expedited-review-procedure-1998/index.html#footnote>.

- 5.3.3 **POBLACION VULNERABLE:** Entiéndase por grupos poblacionales que viven en condiciones de inequidad sanitaria. Se entiende por inequidades sanitarias las desigualdades evitables en materia de salud entre grupos de población de un mismo país, o entre países. Esas inequidades son el resultado de desigualdades en el seno de las sociedades y entre sociedades. El CEISH-USFQ entiende como población vulnerable a:

- mujeres embarazadas, fetos y neonatos humanos;
- menores de edad (personas menores de 18 años);
- personas privadas de su libertad (prisioneros, conscripto, pacientes hospitalizados, personas en asilos de adultos mayores y otros),
- personas con disminución de su capacidad debido a factores tales como educación limitada, falta de fluidez en el idioma, o capacidad mental limitada;
- personas con limitaciones económicas que podrían ser presionadas con algún tipo de remuneración por su participación, y
- miembros de grupos étnicos, raciales u otros grupos minoritarios.

- 5.3.4 **ORIGEN DE LOS DATOS,** EL CEISH-USFQ tomara en cuenta si se utilizaran registros o muestras que se recolectan de forma prospectiva o de datos previamente almacenados.





Es muy importante que los sujetos no puedan ser identificados directamente o a través de identificadores relacionados con los sujetos.

## 5.4 REVISIÓN EXPEDITA:

En caso de estudios observacionales que son catalogados como de riesgo mínimo y que no recolecten muestras biológicas o involucren población vulnerable. Se incluyen encuestas, entrevistas, observaciones públicas y pruebas educativas cognitivas de diagnóstico, aptitud o aprovechamiento pruebas de conocimiento a **menos que**:

- La información obtenida se registra 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 o 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.
- Se puede clasificar como expeditos a estudios de preferencias alimentarias, evaluación de calidad de los alimentos, y estudios de aceptación de los consumidores

El presidente del CEISH-USFQ asignará los estudios a ser evaluados (incluyéndose toda la documentación pertinente) a los miembros del comité que el presidente crea conveniente, estos son elegidos según lo estipulado en el punto 2.2 que actuarán como revisores primarios, los cuales tienen la obligación de estudiar la documentación en detalle y una vez concluido su análisis tienen la autoridad para tomar una decisión final. Se utilizarán para la revisión, el formulario para evaluación para estudios observacionales expeditos, anexos a este PNT (Anexo 8).

**⚠ IMPORTANTE:** La revisión expedita solo se aplica a investigaciones con poblaciones vulnerables, cuando la investigación incluye la aplicación de pruebas educativas u observaciones, o cuando el IP detalla claramente en su protocolo las medidas que tomara para disminuir los riesgos y no supera el riesgo mínimo.

El Comité determinará si se han incluido medidas adecuadas para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos vulnerables. Es decir, que los sujetos de este grupo poblacional en estudio tuvieron la capacidad de consentir voluntariamente y libre de coacción para participar en la investigación, luego de recibir toda la información necesaria y entender los pormenores de dicha participación:

## 5.5 REVISIÓN COMITÉ EN PLENO

Cuando las investigaciones superan el riesgo mínimo pasan a revisión por comité en pleno, 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 riesgo alto, anexo a este PNT (Anexo 6). Una vez concluido su análisis, la coordinadora de gestión consolida y elabora un informe final de evolución el cual es enviado al resto de los miembros del comité previo a la reunión de la junta sea esta ordinaria o extraordinaria, con al menos 48 horas de anticipación.

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:

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

## 5.6 PERIODO DE REVISIÓN:

**Expedito.** - En estos casos el periodo de tiempo asignado es **dos semanas (15 días)** periodo que puede variar en relación con la carga de trabajo que tenga el CIESH-USFQ

**Junta Plena.** - En estos casos el periodo de tiempo asignado es **ocho semanas (60 días)** periodo que puede variar en relación con la carga de trabajo que tenga el CIESH-USFQ.

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 la junta. Para que la reunión tenga capacidad de deliberación tendrá que constar con al menos el 50% de los miembros del CEISH-USFQ, la presencia del presidente y secretario o sus delegados es obligatoria.

## 6 Evaluación:

El Acuerdo Ministerial 4889, artículo Art. 6, faculta al CEISH-USFQ para evaluar los aspectos las solicitudes para investigaciones observacionales con muestras biológicas en base a los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos.

### 6.1 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, libre participación, la decisión de retirarse del



ensayo clínico, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.

- Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación. Se exigirá que los riesgos sean admisibles, no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni los riesgos excesivos en los enfermos.
- Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.
- Asegurar la evaluación independiente del estudio propuesto.
- Idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

## 6.2 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.

## 6.3 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 metacéntricos, 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 considere compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.
- Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto.

## 7 RESPUESTA.

El CEISH-USFQ puede en base a la documentación remitida y una vez concluida su evolución técnica tomara las siguientes decisiones:

**APROBACIÓN DEFINITIVA:** aprobado por el CEISH-USFQ, tal como está escrito sin condiciones explícitas.

**APROBACIÓN CONDICIONADA A MODIFICACIONES,** aclaraciones o informaciones complementarias: si solo



se requieren cambios menores, el CEISH deberá verificar a través del presidente del CEISH que los cambios solicitados se han efectuado antes de emitir la aprobación definitiva, para lo cual no requerirá que el protocolo se analice nuevamente en sesión del CEISH.

**NO APROBACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN:** si el protocolo describe una actividad de investigación que se considera que tiene riesgos que superan los beneficios potenciales o el protocolo es significativamente deficiente en varias áreas importantes.

La respuesta se enviará al IP de manera argumentada, existen dos formatos de respuesta el de Aceptación que también se usa para Condicionado (Anexo 7) y el de no Aceptación (Anexo 5) del presente documento.

**DURACIÓN DE LA APROBACIÓN:** La aprobación del CEISH-USFQ durará en los casos de estudios observacionales el tiempo previsto de la investigación, se debe notificar al CEISH-USFQ el inicio y la finalización de las actividades. Estudios observacionales con utilización de muestras biológicas deben ser aprobados previo a su ejecución por la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud.

## 7.1 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 de gestión del CEISH-USFQ, (revisar Flujograma de apelaciones)

**⚠ IMPORTANTE:** Las apelaciones se realizan por una sola vez. Cuando se emite la resolución del Comité, esta, es definitiva y final.

## 8 SEGUIMIENTO:

El CEISH-USFQ está acreditado para dar seguimiento, para el caso de estudios observacionales se lo hace a través del informe de final de actividades que los IP presentan.



## 9 ANEXOS

### 9.1 ANEXO 1

#### Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones Observacionales en Salud con Muestras Biológicas Humanas. (Excepto Ensayos Clínicos)<sup>1</sup>

**INSTRUCCIONES:** El siguiente formulario deberá ser llenado **completamente**, en idioma español empleando letra tipo Times de 10 puntos, a espacio sencillo, en hojas tamaño A4, manteniendo un margen de 2,5 cm por lado. Si en alguna de las **tablas** del formulario requiere de más filas, puede crearlas; sin embargo, debe tener en consideración los **límites de texto** que puede ingresar en algunas secciones del formulario. No debe excederse de 20 cuartillas. La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, mismos que deberán ser citados en el texto utilizando un número de referencia.

#### DATOS GENERALES DEL PROYECTO

##### TÍTULO

Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes: lugar, población y periodo en que se realizará la investigación, ejemplo: "Prevalencia de desnutrición en adultos entre 18 y 55 años de las parroquias Olmedo y Juan Montalvo del cantón Cayambe, Pichincha – Ecuador, durante el periodo 2019-2022".

##### TIPO DE INVESTIGACIÓN

Marque con una X la opción que corresponda

|                                                              |  |                                                       |  |
|--------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------|--|
| Estudio Descriptivo transversal                              |  | Estudio de asociación cruzada                         |  |
| Estudio Descriptivo longitudinal                             |  | Otros estudios transversales descriptivos             |  |
| Estudio analítico transversal                                |  | Estudios de incidencia                                |  |
| Estudio analítico longitudinal                               |  | Estudios de prevalencia                               |  |
| Descripción de los efectos de una intervención no deliberada |  | Descripción con la historia natural de una enfermedad |  |
| Serie de casos transversales                                 |  | Estudios de cohorte                                   |  |
| Evaluación de pruebas diagnósticas                           |  | Estudios de casos y controles                         |  |
| Estudios de concordancia                                     |  | Estudios híbridos                                     |  |
| Otros (especificar)                                          |  |                                                       |  |

##### TIEMPO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO

##### FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO

Monto total del financiamiento proyecto

Ingrese el monto total que se requiere para ejecutar el proyecto en Dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD)

Fuentes de financiamiento

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

#### DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

<sup>1</sup> Tomado de la Dirección de la Inteligencia de la Salud DISE. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/autorizacion-de-investigaciones-en-salud/>



#### RESUMEN ESTRUCTURADO

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

- a) Título
- b) Palabras clave
- c) Introducción
- d) Objetivos
- e) Métodos
- f) Resultados esperados

#### PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Definir de forma clara y concisa el problema o necesidad que abordará el proyecto de investigación, apoyado en datos respaldados en referencias bibliográficas, mismas que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia. Describa lo que se conoce y, de ser el caso, lo que se desconoce sobre el tema de investigación.

#### JUSTIFICACIÓN

Es necesario justificar cómo el desarrollo de los objetivos del proyecto contribuirá a solucionar el problema de investigación planteado.

La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, mismos que deberán ser citados en el texto utilizando un número de referencia.

#### MARCO TEÓRICO

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

#### OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Describir objetivos generales y específicos.

Exponer de forma clara y concisa los objetivos dirigidos a solucionar el problema planteado, susceptibles de medir y alcanzar, con un orden metodológico.

#### HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

Colocar hipótesis si el estudio lo requiere, relacionando variables de estudio y expresando magnitudes.

**Nota:** Tener en cuenta que las hipótesis son explicaciones tentativas del fenómeno investigado, susceptibles a ser probadas y disprobadas en base a los resultados obtenidos en la investigación. Estas deberán formularse a manera de proposiciones. Es recomendable que sean planteadas en concordancia con cada uno de los objetivos de la investigación.

#### METODOLOGÍA

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

Se deberá incluir:

1. Diseño del estudio.
2. Definición de la población y detalle del cálculo del tamaño muestral si es el caso.
3. Lista de establecimientos en los cuales se realizará la investigación observacional en salud en seres humanos. Es necesario detallar si las instituciones son públicas o privadas, e incluir su dirección postal (**Anexo 2**)
4. Criterios de inclusión.
5. Criterios de exclusión.



6. Cuadro de operacionalización de las variables que como mínimo contenga: variable, definición, dimensión, indicador, escala y tipo (**Anexo 3**).
7. Descripción detallada de todos los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados. Se deberá colocar como mínimo lo siguiente: proceso de obtención de la muestra, cuántas veces se tomará la muestra, en qué cantidad se tomará la muestra, propósito de obtención de la muestra, transporte de la muestra, proceso de destrucción de la muestra y otras consideraciones que el investigador considere pertinentes.
8. En caso de que las muestras sean **almacenadas para futuras investigaciones**, es necesario describir en este apartado la finalidad del almacenamiento, el tiempo de almacenamiento, las condiciones y duración del almacenamiento y el custodio de las muestras biológicas humanas.
9. En caso de que las muestras biológicas humanas, requieran **exportación o importación**, es necesario que se describa el tipo, cantidad, propósito y proceso de importación o exportación de la muestra biológica humana. Usted debe asegurarse de conocer este proceso a cargo de la ARCSA ([Click aquí](#)).
10. Paquete estadístico que se utilizará para el procesamiento y análisis de los datos obtenidos.

**Notas:**

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

**Debe incluir TODO lo requerido, para su revisión.**

#### RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

1. Enumerar los recursos humanos que participarán en el proyecto, detallando las funciones de cada uno dentro del mismo.
2. Realizar un detalle y descripción de todos los recursos materiales usados para la ejecución del proyecto, anexar la información necesaria.
3. Añadir cronograma de trabajo (**Anexo 1**), detallando el tiempo en que se desarrollarán todas las actividades del proyecto, teniendo 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 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.
4. Adicionalmente, este apartado deberá estar en concordancia con el apartado denominado "Tiempo de ejecución del proyecto" de la sección "DATOS GENERALES DEL PROYECTO".

#### CONSIDERACIONES ÉTICAS

1. Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser tomadas para garantizar los derechos de los individuos a riesgo mínimo, autonomía y confidencialidad.
2. Describir el proceso de anonimización de las muestras biológicas humanas, especificando, de ser el caso, cómo se realizará la codificación de las mismas (ejemplo: Primera letra de nombre, primera letra de apellido, primeros dígitos de cédula : LH1715)
3. Definir la persona o institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas.
4. Todos los protocolos de Investigación Observacional en salud con muestras biológicas humanas requerirán la carta de aprobación de un Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos (CEISH) reconocido por el MSP, misma que deberá ser anexada al presente formulario.
5. Deberá declararse conflicto de interés en caso de haberlo y especificar cuál es. Adjuntar la carta de declaración de no conflicto de interés en caso de haberla.





#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Deberá anexarse el documento aprobado por el CEISH del Consentimiento Informado.
2. Considerar que el lenguaje que se deberá utilizar en este documento debe ser claro, conciso y sencillo y no puede ser subjetivo. Se deberá evitar términos técnicos y en lo posible reemplazarlos con una explicación entendible.
3. **Como mínimo deberán contemplarse los siguientes apartados:**
  - Información del estudio:
    - Título de la investigación (debe ser el mismo que el que se coloca en el “Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones Observacionales en Salud con Muestras Biológicas” y en la solicitud de evaluación)
    - Nombre de investigador principal;
    - Nombre del patrocinador;
    - Nombre del centro o establecimiento que realiza la investigación;
  - Introducción;
  - Propósito del estudio;
  - Descripción detallada y clara de todos los procedimientos que se realizarán en los sujetos de investigación. De ser el caso, se deberá indicar si las muestras biológicas humanas se almacenarán o si se importarán/exportarán;
  - Riesgos y beneficios de la investigación para la sociedad y/o para los sujetos de investigación;
  - Resultados esperados;
  - Confidencialidad de datos;
  - Derechos de los participantes, incluyendo la participación voluntaria, la negativa y revocatoria del Consentimiento Informado en cualquier momento, sin que esto implique una penalidad o perjuicio para el participante;
  - Detallar si existirá algún tipo de compensación por la participación en el estudio;
  - Detallar el contacto del establecimiento que dará atención a los participantes de la investigación, en caso de que llegara a producirse un evento fortuito, que requiera atención médica como resultado de cualquier procedimiento de la investigación incluyendo la toma de muestra biológica;
  - Información de contacto (contactos identificables de carácter local del investigador principal, patrocinador y CEISH que aprobó el estudio);
  - Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente y de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido debe constar;
  - La declaración de lectura de la hoja de información y firmas (que deberán colocarse inmediatamente debajo de la última línea del texto del Consentimiento Informado y no en una hoja aparte). Se deberá colocar las firmas y nombres completos dependiendo del caso: firma del participante o representante legal y fecha, firma del testigo si aplicara y fecha, firma del investigador que tomó el Consentimiento Informado y fecha. Dependiendo del estudio, también deberá colocarse un espacio previsto para huellas dactilares.

#### Notas:

- En caso de que los participantes de la investigación **sean menores de edad**, a más del Consentimiento Informado firmado por sus padres o representantes legales, es necesario presentar un documento de **Asentimiento Informado** el cual deberá ser adaptado al nivel de madurez de los participantes y a la capacidad de decidir sobre su participación.
- En caso de que los participantes de la investigación **no puedan consentir porque no estén en capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta**, tener en cuenta que estos deben participar en la discusión de la investigación al nivel de su capacidad de comprensión, y deben recibir una oportunidad justa para aceptar o rechazar participar en el estudio. En este sentido se aconseja considerar un **Consentimiento Informado para sus representantes legales y un Asentimiento Informado para los participantes** en la medida en que lo permita la capacidad de la persona.
- En caso de que las muestras tomadas para la investigación actual, **vayan a almacenarse con la finalidad de realizar investigaciones futuras** se deberá realizar un **nuevo Consentimiento Informado** específico para el efecto:
  - **Si al momento de recolectar las muestras biológicas humanas se conoce su uso futuro**, debe obtenerse el Consentimiento Informado específico conforme a lo estipulado en este mismo apartado.





- **Si al momento de recolectar las muestras biológicas humanas no se conoce la naturaleza precisa de la investigación** se deberá obtener un Consentimiento Informado Amplio para uso futuro.

Estos consentimientos como mínimo deberán contemplar: el origen de la muestra, tiempo y forma de almacenamiento de las muestras biológicas humanas, la persona o institución responsable de la custodia de la muestra, propósito del almacenamiento, las maneras en que el participante puede comunicarse con el custodio de las muestras biológicas en caso de que lo requiera, el objetivo propuesto de tal uso, si será solo para investigación básica o aplicada o también para fines comerciales; y la posibilidad de obtener hallazgos que no hayan sido solicitados y cómo se tratarán los mismos

## RESULTADOS ESPERADOS

Realizar un detalle y descripción de los resultados que se espera obtener con la ejecución del proyecto, considerando los objetivos que se han planteado para el mismo.

Es importante que se destaque la relevancia de los resultados, así como el campo en el cual tendrían aplicabilidad.

Discutir posibles limitaciones y sesgos que podrían impedir que consiga los resultados. Además, explique cómo superar estas limitaciones con el propósito que el proyecto sea exitoso.

## REFERENCIAS CITADAS

Realizar un listado de los documentos (libros, publicaciones científicas, etc.) que fueron utilizados como referencia para el desarrollo de la propuesta del proyecto, los mismos que deben ser citados en el texto.

Las referencias utilizadas deberán ser actuales, con un máximo de 5 años desde su publicación, excepto por obras históricas de gran influencia para el área de estudio.

Para las citas en el texto deberá seguir el formato de la NORMAS VANCOUVER empleando numeración de acuerdo al orden de aparición en el texto.

## DECLARACIÓN FINAL

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

- Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio corresponden al *Patrocinador* y al *Investigador Principal* y que se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
- Que el proyecto descrito en este documento es una obra original, cuyos autores forman parte del equipo de investigadores y que por lo tanto se asume la completa responsabilidad legal en el caso de que un tercero alegue la titularidad de los derechos intelectuales del proyecto; Así como se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
- Que el presente proyecto no causa perjuicio alguno a los sujetos participantes en la investigación y al ambiente y no transgrede normativa legal o norma ética alguna, y que en el caso de que la investigación requiera de permisos de otras instituciones ajenas al Ministerio de Salud Pública, previo a su ejecución, el *Patrocinador/Investigador Principal* remitirán una copia certificada de los mismos al Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

**Lugar:** Ciudad-Provincia.

**Fecha:**

Nombres y Apellidos Investigador principal

Firma Investigador principal (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Investigador principal (obligatoria)

Nombres y Apellidos Patrocinador

Firma Patrocinador (obligatoria)



## 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 Específico 1 |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |
| Actividad 1.2         |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |
| Actividad 1.22        |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |
| Actividad 1.3         |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |
| Actividad 1.4         |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |
| Objetivo Específico 2 |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |
| Actividad 2.1         |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |
| Actividad 2.2         |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |
| Actividad 2.3         |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |
| Actividad 2.4         |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |
| Objetivo Específico 3 |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |
| Actividad 3.1         |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |
| Actividad 3.2         |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |
| Actividad 3.3         |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |
| Actividad 3.4         |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |
| Objetivo Específico 4 |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |
| Actividad 4.1         |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |
| Actividad 4.2         |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |
| Actividad 4.3         |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |
| Actividad 4.4         |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |

## LISTA DE INSTITUCIONES PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN

| NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN | PÚBLICA/PRIVADA | DIRECCIÓN POSTAL                      | PERSONA DE CONTACTO | CORREO ELECTRÓNICO PERSONA CONTACTO | TELÉFONO PERSONA DE CONTACTO |
|--------------------------|-----------------|---------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|------------------------------|
| Nombre                   | Privada         | Calle principal, Número, Ciudad, País | Nombre y Apellidos  | contacto@institución.ec             | (+593) 022 222 222           |



## 9.2 ANEXO 2

### **Carta compromiso del investigador principal de un estudio aprobado por el CEISH-USFQ**

Lugar y fecha

Yo, (nombres completos), con CC nn, en calidad de investigador/a principal del proyecto de investigación titulado: “xxx”, que se llevará a cabo en (lugar), en el período: desde-hasta, me comprometo a:

1. Entregar una versión física y otra digital de las versiones finales y que han sido aprobadas por el CEISH-USFQ, de todos los documentos relacionados con el protocolo presentado para revisión-aprobación, para que puedan mantenerse en los archivos del CEISH-USFQ.
2. Cumplir con las normas bioéticas y de ética en la investigación en vigencia, en cuanto a: autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia; asimismo, a guardar la confidencialidad y seguridad de los datos que se recopilen durante mi investigación.
3. Asegurar la ejecución ética y correcta de este estudio, y la recolección de datos de acuerdo aplicando las normas bioéticas vigentes para un consentimiento informado de todos los participantes.
4. Cumplir con los acuerdos sobre entrega de beneficios, descritos en el protocolo y-o acordados con los sujetos que participen en el estudio.
5. Verificar y asegurar que los datos recolectados y que posteriormente serán publicados, son veraces y correctos.
6. Comunicar al CEISH-USFQ sobre cualquier desviación al protocolo aprobado, o de cualquier evento imprevisto y-o adverso que pudiera darse durante la implementación del estudio y relacionado directamente con él.
7. Comunicar al CEISH-USFQ y solicitar aprobación de cualquier modificación al estudio aprobado.
8. Comunicar al CEISH-USFQ sobre la terminación del estudio y presentar un informe final.

Atentamente,

Firma del IP

CC

Correo de contacto

Celular



## 9.3 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Introducción</b> 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                                                                                                                                                                         |
| 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.<br>Usted ha sido invitado a participar en una investigación sobre (describir) porque (criterio de inclusión) |
| <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                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <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.                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Riesgos y beneficios</b> 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<br>Cómo se minimizarán<br>Beneficios individuales<br>Beneficios sociales<br>Cómo, cuándo y dónde se recibirán                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Confidencialidad de los datos</b> 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:<br>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:<br>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.<br>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.<br>3) Se removerá cualquier identificador personal que permita la identificación de usted y sus estudiantes al reportar los datos.<br>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)



## 9.4 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)*

**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 tuvieran 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 |

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

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 cuadrito 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:

## 9.5 ANEXO 5

### CARTA DE NO ACEPTACION

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

## 9.6 ANEXO 6

### 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:<br>Período de revisión: inicio-término<br>Observaciones enviadas al IP:<br>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><br>10.1 Informe farmacológico de aprobación del producto<br>10.2. Certificado del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico<br>10.3. Detalle del producto exp: etiqueta del producto y del embalaje<br>10.4. Certificación de buenas prácticas de manufactura, de la planta de fabricación del producto experimental<br>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> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |

| <b>Criterios para que un estudio sea considerado de riesgo alto</b>                                                                                                                 | <b>Aplica=X</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 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.

| <b>Tabla de indicadores de posibles conflictos de interés</b>                                                                                                                                              | <b>Iniciales revisores</b> |           | <b>Si su respuesta fue "Sí", por favor incluya una explicación.</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                            | <b>Sí</b>                  | <b>No</b> |                                                                     |
| 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:

## 9.7 ANEXO 7

### Respuesta a observaciones realizadas por el CEISH-USFQ al estudio presentado para revisión-aprobación

| A. DATOS DE LA INVESTIGACIÓN    |                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Código asignado x el CEISH-USFQ | 2018-095IN                                                                                                                                                                                                                      |
| Informe de revisión             | IRE39-2019-CEISH-USFQ                                                                                                                                                                                                           |
| Título del estudio              | Women's Everyday Experiences and Infrastructural Challenges of Healthcare Systems in Relation to Maternal and Neonatal Health to Scope Opportunities for Digital Health Technologies in Pichincha, Guayas and Chimborazo, 2019. |
| Investigador Principal          | William F. Waters, USFQ                                                                                                                                                                                                         |
| Tipo de estudio                 | Estudio cualitativo-descriptivo                                                                                                                                                                                                 |
| Fecha de respuesta              |                                                                                                                                                                                                                                 |

| Documento | Observación CEISH-USFQ | Respuesta |
|-----------|------------------------|-----------|
|           |                        |           |



|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

La respuesta del IP debe indicar una de las dos opciones:

- Se acoge la observación y se incluye en la p## el siguiente cambio: xxx
- No se acoge la observación porque (justificar)

Firma del IP:

Fecha:

## 9.8 ANEXO 8

### INFORME DE REVISIÓN DE ESTUDIOS EXPEDITOS (RIESGO MEDIO) presentados para aprobación del CEISH-USFQ

| C. DATOS DE LA INVESTIGACIÓN             |                                                                                                                                |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Código asignado x el CEISH-USFQ          |                                                                                                                                |
| Título del estudio                       |                                                                                                                                |
| Investigadores; afiliación institucional |                                                                                                                                |
| Tipo de estudio                          |                                                                                                                                |
| Duración del estudio                     |                                                                                                                                |
| Financiamiento y monto                   | (si aplica)                                                                                                                    |
| Historial de la revisión                 | Recepción de documentos (fecha)<br>Inicio-término de revisión (fechas)<br>Observaciones (fechas)<br>Respuestas del IP (fechas) |
| Revisores                                | Solo iniciales para mantener el anonimato de la revisión                                                                       |

| D. Documentos revisados | Sí=X | Versión | fecha | # págs |
|-------------------------|------|---------|-------|--------|
|-------------------------|------|---------|-------|--------|



|               |                                                                                            |  |  |  |  |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 1             | Solicitud+Protocolo resumido formato CEISH-USFQ                                            |  |  |  |  |
| 2             | Consentimientos informados:<br>2.1. FCI<br>2.2. FAI<br>2.3. No aplicación-modificación FCI |  |  |  |  |
| 3             | Hojas de vida de la investigadora principal                                                |  |  |  |  |
| 4             | Certificados de capacitación en bioética                                                   |  |  |  |  |
| 5             | Carta de compromiso del IP                                                                 |  |  |  |  |
| 6             | Acuerdo de confidencialidad y no conflicto de interés                                      |  |  |  |  |
| 7             | Instrumentos de recolección de datos                                                       |  |  |  |  |
| 8             | Otro (especificar)                                                                         |  |  |  |  |
| Total páginas |                                                                                            |  |  |  |  |

| Criterios para que un estudio sea considerado "expedito"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Aplica |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Recolección de información-muestras únicamente con fines relacionados con la investigación: diagnóstico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
| Investigaciones sobre características o conductas individuales o grupales.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |
| Recolección de información de <u>población "vulnerable"</u> a través de respuestas orales y-o escritas, grabaciones, audiovisuales, siempre y cuando el sujeto acepte la intervención y el investigador: 1) registra la información de tal manera que no pueda identificarse al sujeto; 2) La divulgación de la información no implica riesgos personales para el sujeto; 3) La información se destruye una vez termina el estudio. |        |
| Recolección de datos-muestras por medios no invasivos o de prácticas clínicas rutinarias. Por ej: Sensores físicos, agudeza sensorial, resonancia magnética, electrocardiografía, electroencefalografía, ecografía, ecocardiografía; pruebas de fuerza muscular, ejercicio moderado, pruebas de flexibilidad, peso-talla, evaluación de composición corporal.                                                                       |        |

| Tabla de indicadores de posibles conflictos de interés                                                                                                                                                                           | Sí | No | Si su respuesta fue "Sí", por favor incluya una explicación. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|--------------------------------------------------------------|
| 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, \_\_\_\_\_ declaro no tener ningún conflicto de interés para actuar como revisor de este estudio.

Firma:

Fecha:

| A. Aspectos técnicos-metodológicos y de diseño del estudio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | Evaluación |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------|
| <div>C.1. El título incluye el lugar (zona, provincia del Ecuador) y período donde se realizará el estudio.</div> <div>XX</div> <div>C2. El período de duración del proyecto está bien especificado, estimando la fecha de inicio en una fecha posterior a la fecha en que se espera la aprobación del estudio.</div> <div>XX</div> <div>C.3. Explica qué tipo de estudio es</div> <div>XX</div> <div>C.4. Especifica claramente el universo y la muestra (número de sujetos)</div> <div>Xx</div> <div>C.5. Describe cómo se calculó-determinó la muestra</div> <div>XX</div> <div>C.6. Describe procedimientos de selección-reclutamiento (criterios inclusión-exclusión)</div>                                                                                       |  |            |
| B. Consentimiento Informado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | Evaluación |
| Formularios de Consentimiento Informado ( <i>analizar los criterios E1-E9 para cada FCI</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |            |
| <div>XX</div> <div>D.1. Lenguaje es claro y sencillo</div> <div>XX</div> <div>C.8. Describe el procedimiento de análisis y tabulación (variables son medibles)</div> <div>D.2. Explica el propósito del estudio de manera clara y completa</div> <div>XX</div> <div>D.3. Describe los riesgos y cómo se minimizarán</div> <div>XX</div> <div>D.4. Describe los beneficios individuales y para la sociedad, explica cómo y cuándo se recibirán los beneficios; quién los entregará</div> <div>XX</div> <div>D.5. Explica las provisiones para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos</div> <div>XX</div> <div>D.6. Describe si habrá costos o pagos por el estudio</div> <div>XX</div> <div>D.7. Explica opciones del participante</div> <div>XX</div> |  |            |



**D.8. Incluye información de contactos para preguntas**

xx

**C. ASPECTOS LEGALES (Criterio de consideración y cumplimiento de aspectos legales del Ecuador)**

xx

**D.10. Formulario de Asentimiento Informado (si aplica)**

Revisar los mismos parámetros que para el FCI pero de manera resumida

**D. RESOLUCIÓN**

Iniciales de revisores

Se recomienda que este estudio sea considerado de riesgo medio, *EXPEDITO*

xx

Se recomienda que este estudio sea revisado por la Junta Plena (*FULL BOARD*)

Aprobado

Aprobación condicionada a la recepción de respuestas a observaciones

No aprobado

**E. Justificación de la resolución**

| Firma de revisores                                  | Fecha de revisión |
|-----------------------------------------------------|-------------------|
| PR.ammt                                             |                   |
| R1 – Revisor de metodología de la investigación     |                   |
| R2 – Revisor de aspectos éticos y bioéticos         |                   |
| R3 – Revisor de aspectos jurídicos-legales          |                   |
| R4 – Representante de la sociedad civil (comunidad) |                   |

## ANEXO 9 PROCESO DE REVISION DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES



## 9.10 ANEXO 10 PROCESO DE APELACION DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

