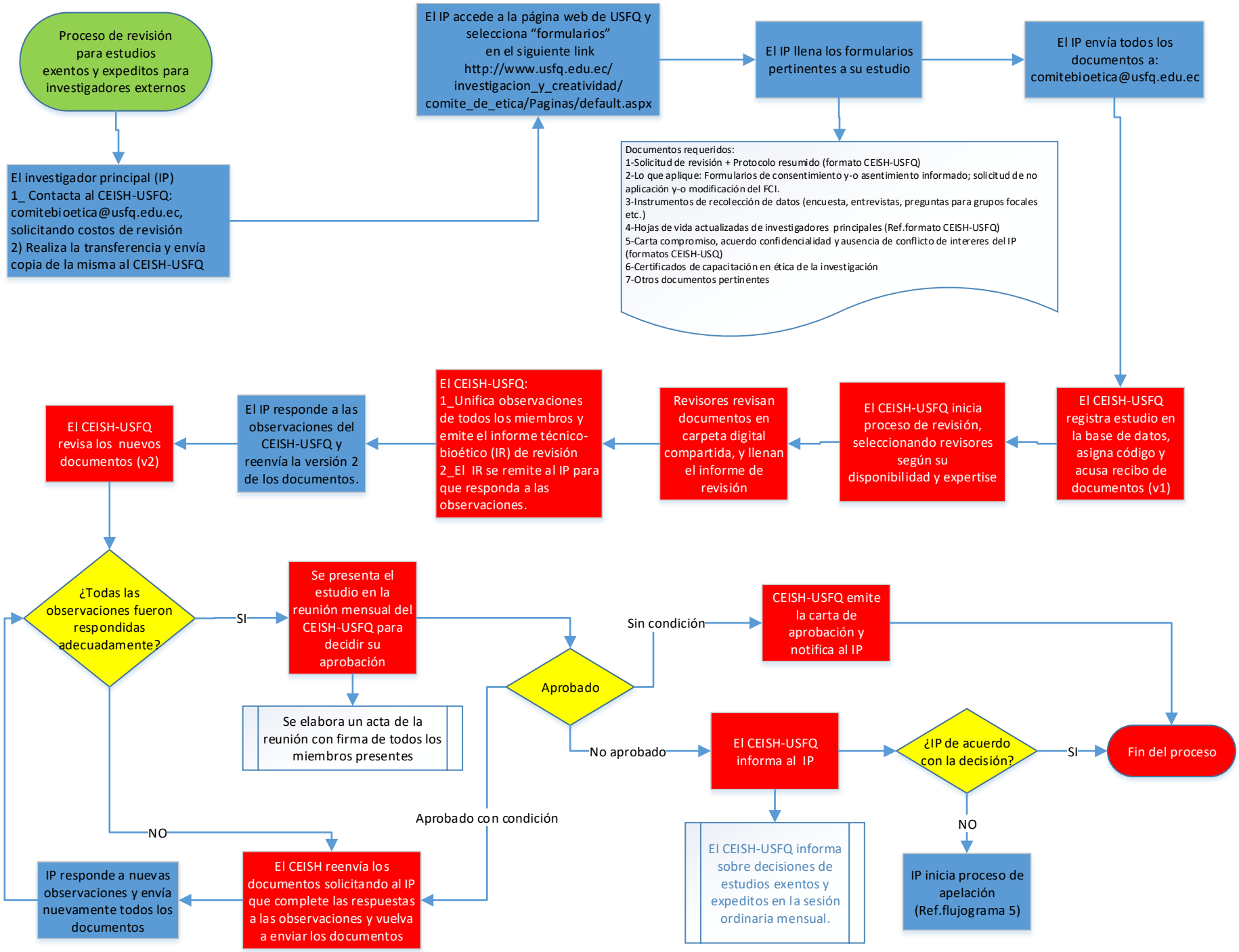
Proceso de revisión para estudios exentos y expeditos para investigadores externos
El investigador principal (IP)
1_ Contacta al CEISH-USFQ: comitebioetica@usfq.edu.ec, solicitando costos de revisión
2) Realiza la transferencia y envía copia de la misma al CEISH-USFQ
El IP accede a la página web de USFQ y selecciona "formularios" en el siguiente link http://www.usfq.edu.ec/investigacion_y_creatividad/comite_de_etica/Paginas/default.aspx
El IP llena los formularios pertinentes a su estudio
El IP envía todos los documentos a: comitebioetica@usfq.edu.ec
Documentos requeridos:
1-Solicitud de revisión + Protocolo resumido (formato CEISH-USFQ)
2-Lo que aplique: Formularios de consentimiento y-o asentimiento informado; solicitud de no aplicación y-o modificación del FCI.
3-Instrumentos de recolección de datos (encuesta, entrevistas, preguntas para grupos focales etc.)
4-Hojas de vida actualizadas de investigadores principales (Ref.formato CEISH-USFQ)
5-Carta compromiso, acuerdo confidencialidad y ausencia de conflicto de intereres del IP (formatos CEISH-USQ)
6-Certificados de capacitación en ética de la investigación
7-Otros documentos pertinentes
El CEISH-USFQ registra estudio en la base de datos, asigna código y acusa recibo de documentos (v1)
El CEISH-USFQ inicia proceso de revisión, seleccionando revisores según su disponibilidad y expertise
Revisores revisan documentos en carpeta digital compartida, y llenan el informe de revisión
El CEISH-USFQ:
1_Unifica observaciones de todos los miembros y emite el informe técnico-bioético (IR) de revisión
2_El IR se remite al IP para que responda a las observaciones.
El IP responde a las observaciones del CEISH-USFQ y reenvía la versión 2 de los documentos.
El CEISH-USFQ revisa los nuevos documentos (v2)
¿Todas las observaciones fueron respondidas adecuadamente?
SI
Se presenta el estudio en la reunión mensual del CEISH-USFQ para decidir su aprobación
Se elabora un acta de la reunión con firma de todos los miembros presentes
Aprobado
Sin condición
CEISH-USFQ emite la carta de aprobación y notifica al IP
No aprobado
El CEISH-USFQ informa al IP
El CEISH-USFQ informa sobre decisiones de estudios exentos y expeditos en la sesión ordinaria mensual.
¿IP de acuerdo con la decisión?
SI
Fin del proceso
NO
IP inicia proceso de apelación (Ref.flujograma 5)
Aprobado con condición
NO
El CEISH reenvía los documentos solicitando al IP que complete las respuestas a las observaciones y vuelva a enviar los documentos
IP responde a nuevas observaciones y envía nuevamente todos los documentos