



Inicio del proceso de revisión para:  
1) Ensayos clínicos;  
2) Estudios con muestras biológicas;  
3) Estudios con población vulnerable

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](http://www.usfq.edu.ec/investigacion_y_creatividad/comite_de_etica/Paginas/default.aspx)

- Documentos requeridos:
- 1-Solicitud de revisión y protocolo versión resumida formato CEISH-USFQ
  2. Formularios de consentimiento informado
  3. Si aplica formulario de asentimiento informado
  4. Instrumentos para recolección de datos
  5. Acuerdos de confidencialidad
  6. Declaración de ausencia de conflictos de interés
  7. Manuales
  8. Seguros
  9. Hojas de vida de investigadores principales
  10. Certificados de capacitación en bioética del IP
  11. Otros documentos pertinentes al estudio.

El IP envía digitalmente, todos los documentos a:  
comitebioetica@usfq.edu.ec

El CEISH-USFQ acusa recibo de documentos

El CEISH-USFQ asigna un código y selecciona a los miembros más idóneos para su revisión

El CEISH-USFQ sube todos los documentos a la carpeta compartida, para que los revisores suban sus observaciones y discutan virtualmente sus puntos de vista.

Para revisión: miembros activos, un representante de cada área: metodología, bioética, jurídico y comunidad.  
Si fuere pertinente uno o dos consultores externos expertos en el área del estudio.

El CEISH-USFQ elabora un informe unificado de observaciones

El CEISH-USFQ envía el informe de observaciones al IP del estudio, vía digital

El IP responde a las observaciones y vuelve a enviar los documentos al CEISH-USFQ.

Los revisores del estudio revisan los nuevos documentos y las respuestas a las observaciones realizadas

¿Todas las observaciones fueron respondidas?

SI

NO

Se presenta el estudio en la reunión mensual del CEISH-USFQ para decidir su aprobación

El CEISH reenvía los documentos al IP para que responda las observaciones que faltan

El IP responde observaciones y reenvía documentos de manera digital a comitebioetica@usfq.edu.ec

Se elabora un acta de la sesión ordinaria o extraordinaria donde se aprueba el estudio

El CEISH-USFQ informa al IP sobre su aprobación, y le notifica que debe presentar el estudio a la DIS-MSP.

Inicio del proceso en el MSP

¿Aprobado?

Sin condición

No aprobado

Con condición

Todo estudio que sea: ensayo clínico, observacional con muestras biológicas o con población vulnerable con intervención directa, debe solicitar adicionalmente la aprobación de la Dirección de Inteligencia de Salud del MSP.  
La DIS emitirá un informe técnico con observaciones a responder. Luego de aprobado el estudio el IP deberá volver al CEISH-USFQ para solicitar la modificación del estudio aprobado originalmente.

Debe llenarse la solicitud de modificación del CEISH-USFQ y adjuntar todos los documentos modificados:  
1) Versión original con modificaciones resaltadas;  
2) Nueva versión limpia.

1) El CEISH-USFQ monitoreará el estudio hasta su culminación.  
2) El IP deberá presentar informes semestrales de avance, así como reportes de seguridad, de desviaciones, hallazgos y eventos adversos.

El CEISH-USFQ informa con oficio al IP sobre su decisión

El IP puede apelar, por una sola vez, la decisión de no aprobación

Ref flujograma de proceso de apelación

El IP envía nueva documentación al CEISH-USFQ, argumentando con sustento su solicitud de apelación

El CEISH reenvía los documentos al IP, solicitando se respondan a las observaciones y se reenvíen los documentos