



## **MANUAL PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CEISH-ISTUL**

### **1. Objetivo**

Definir los procedimientos a realizar durante la recepción, evaluación, aprobación y seguimiento de protocolos de investigación en seres humanos, tanto observacionales como de intervención y ensayos clínicos con la finalidad de estandarizar estos procesos.

### **2. Ámbito de aplicación**

El presente documento es de uso exclusivo del CEISH-ISTUL con la finalidad de llevar a cabo la aprobación y seguimiento de los protocolos de investigación de tipo estudios observacionales o intervención, cuando estos cumplan con los criterios y principios éticos, definidos en el siguiente PET.

A este proceso, se pueden aplicar tanto las investigaciones internas como externas.

### **3. Procedimientos**

Ciertamente, en todo el proceso de evaluación por parte del CEISH-ISTUL, se exige de las actividades y responsabilidades inherentes a áreas de investigación y unidades académicas institucionales, por lo tanto, cualquier inconveniente y/o retraso de respuesta en aquellos procesos no son de responsabilidad de este Comité. Inclusive, implica la responsabilidad exclusiva del investigador, planificar el desarrollo del proyecto, basado en el cronograma y tiempos de respuesta reglamentados de cada área independientemente.

Para la recepción de los documentos se han establecido los días: lunes, martes y miércoles de 10:00 Hs. a 13:00 Hs.

Basado en los antecedentes previamente descritos y el reglamento interno del CEISH-ISTUL, para llevar a cabo las funciones de este Comité es necesario regular los siguientes procedimientos, cuyo proceso y flujo respectivo estará detallado en la página web institucional.

#### **3.1. Procedimiento para recepción de documentos para evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos**

##### **3.1.1. Definir procedimiento para recepción de documentos y responsables**

Inicialmente, los requisitos descritos en el apartado a continuación; es decir, los formatos con su respectiva guía, estarán visibles en el sitio web institucional apartado CEISH-ISTUL.



En segundo lugar, los documentos deberán estar en formato PDF y contar con firmas de responsabilidad (físicas o electrónicas). Deberán enviarse al correo [istul\\_ceish@itslibertad.edu.ec](mailto:istul_ceish@itslibertad.edu.ec). La recepción y verificación de los documentos estará a cargo del/de la secretario/a.

### 3.1.2. Definir requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos

Los protocolos de investigación que no cumplan con los requisitos establecidos en el reglamento interno CEISH-ISTUL, no podrán continuar con el proceso de evaluación y aprobación.

Los requisitos para la evaluación de **estudios observacionales** por el CEISH-ISTUL son los siguientes:

- 1) Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal (Anexo 4a)
- 2) Formulario para la presentación de protocolo de investigación (Anexo 7)
- 3) Declaración de responsabilidad del investigador principal que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo 5)
- 4) Carta de interés institucional por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad de los establecimientos o instituciones en las que se propone el desarrollo de la investigación. (si aplica) (Anexo 6)
- 5) Hoja de vida de los investigadores (Anexo 1)
- 6) En casos de estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables y/o en condición de vulnerabilidad, con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada, presentar los documentos firmados por todos los investigadores
  - Declaratoria de compromisos de confidencialidad (Anexo 2a).
  - Declaración de conflicto de interés (negativa Anexo 2b o positiva Anexo 3)
- 7) Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución (historias clínicas, encuestas, etc).
- 8) Documento de consentimiento informado, suscrito por el líder y/o representante legalmente reconocido en el que autorice la realización de la investigación (guía en Anexo 9).
- 9) Documento de consentimiento informado colectivo o comunitario, suscrito por el líder y/o representante legalmente reconocido en el que autorice la realización de la investigación (guía en Anexo 9).

Los requisitos para evaluación de **estudios de intervención** por el CEISH-ISTUL son los siguientes:

- 1) Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal (Anexo 4b).



- 2) Formulario para la presentación de protocolo de investigación (Anexo 7)
- 3) Declaración de responsabilidad del investigador principal que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo 5).
- 4) Ficha que describa la intervención que se va a realizar, en la que se incluyan los posibles riesgos de las intervenciones y cómo se solventarán los mismos.
- 5) Carta de interés institucional por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad de los establecimientos o instituciones en las que se propone el desarrollo de la investigación. (si aplica) (Anexo 6).
- 6) Hoja de vida de los investigadores (Anexo 1).
- 7) Declaratoria de compromisos de confidencialidad, de todos los investigadores (Anexo 2a).
- 8) Declaración de conflicto de interés, de todos los investigadores (negativa Anexo 2b o positiva Anexo 3).
- 9) Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución (historias clínicas, encuestas, etc)
- 10) Documento de consentimiento informado, colectivo o comunitario, según corresponda, suscrito por el líder y/o representante legalmente reconocido en el que autorice la realización de la investigación (guía en Anexo 9).

Para la evaluación de **ensayos clínicos** por el CEISH-ISTUL son requeridos los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud de evaluación del estudio firmada por el investigador principal (Anexo 4).
2. Declaración de responsabilidad del investigador principal que se incluya el compromiso de cumplir con lo estipulado por el CEISH-ISTUL y con las normas bioéticas nacionales e internacionales que durante la ejecución del estudio (Anexo 5).
3. Carta de declaración de interés institucional, suscrita por la máxima autoridad (Anexo 6).
4. Hoja de vida del investigador principal e investigador(es) (Anexo 1).
5. Formulario del Protocolo de la investigación o enmienda en el idioma original del promotor (cuando corresponda) y en castellano (Anexo 7).
6. Ficha descriptiva (Anexo 8).
7. Consentimiento informado o consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante legalmente reconocido en el que autorice la realización de la investigación, en idioma castellano y/o traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio (guía en Anexo 9).
8. Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos. [Acuerdo 00069-2024](#)
9. Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles página web, otros materiales).



10. Los instrumentos para utilizar en la investigación (cuestionarios, encuestas, historias clínicas, etc).
11. Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación.
12. Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio, y en temas de bioética de la investigación.
13. Registro en la SENESCYT de por lo menos el investigador principal como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.
14. Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.
15. Plan de monitoreo del ensayo clínico.
16. Plan de seguridad del participante.
17. Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando se aplique.
18. Informe de aprobación del trámite personal ingresado al ARCSA-MSP, de acuerdo a la normativa vigente

**Nota:** La aprobación de un protocolo de ensayo clínico no depende únicamente del CEISH-ISTUL, sino que también debe ser aprobado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, según lo establece la normativa vigente.

Para investigaciones exentas son requeridos los siguientes documentos.

1. Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación dirigida al presidente del CEISH-ISTUL en la que se justifique las razones para considerarlo exento, firmado por el investigador principal
2. Formulario para la presentación de protocolos definido por el CEISH-ISTUL, para las investigaciones que se podrían considerar como exentas (Anexo 7).
3. Documentos adicionales: todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
4. Carta de interés institucional: Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos de salud, coordinaciones zonales o distritos, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo 6).



### **3.1.3. Verificación de Requisitos**

Una vez que se remitan, por parte del investigador, los requisitos al correo electrónico [istul\\_ceish@itslibertad.edu.ec](mailto:istul_ceish@itslibertad.edu.ec), la responsable de la recepción de los documentos será la Presidenta del CEISH-ISTUL. Al recibir los requisitos del protocolo de investigación digitales, el secretariado del CEISH-ISTUL verificará los documentos (Anexo 28), correspondientes a cada tipo de investigación y para exentos. La secretaría tendrá 24 horas para realizar esta verificación de los requisitos.

### **3.1.4. Definir procedimientos en el caso de no cumplir requisitos**

Si los documentos están incompletos, el secretariado del CEISH-ISTUL emitirá al investigador principal una notificación vía correo electrónico, indicando los documentos faltantes, y que la documentación completa deberá ser enviada en siete (7) días laborables; si no remite los documentos en el tiempo estipulado, se archivará la solicitud y el investigador deberá comenzar un nuevo proceso.

### **3.1.5. Definir procedimientos en el caso de cumplir requisitos**

A continuación, una vez confirmado que los requisitos se encuentren completos, la secretaría emitirá correo electrónico confirmando la recepción completa de los documentos, se solicitará la entrega de la documentación de forma física en un plazo de 7 días laborables indicando que se continuará con el proceso iniciando con la estratificación de riesgos del estudio.

### **3.1.6. Procedimiento de registro y codificación**

Una vez receptado el protocolo de investigación, al mismo se le asignará una codificación luego de lo cual se procederá a remitir al presidente del CEISH – ISTUL o al miembro que él delegue, para dar inicio al procedimiento de Estratificación de riesgos.

## **3.2. Procedimiento para la evaluación**

### **3.2.1. Definir nivel de riesgo de las personas participantes en las investigaciones**

Una vez recibidos los documentos codificados, el evaluador procederá a realizar la estratificación de riesgos del proyecto de investigación, utilizando la herramienta destinada para este fin (Anexo 26), en el término de 5 días.

Los niveles de riesgo pueden variar desde sin riesgo a riesgo mayor al mínimo, y se determinan considerando factores como la naturaleza del estudio, los procedimientos involucrados, la población objetivo y las medidas de mitigación de riesgos implementadas. Es esencial realizar una evaluación ética y cuidadosa del riesgo para garantizar en todo momento la seguridad y el bienestar de los participantes.

Para estratificar a un estudio, el CEISH-ISTUL, considerará tres aspectos principales como



son la intervención sobre variables biológicas, psicológicas o sociales, la identificación de los sujetos de estudio y balance riesgo - beneficio.

- a. Sin riesgo: imposible identificar a los sujetos y no intervienen variables biológicas, psicológicas o sociales del sujeto de estudio.
  - Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
  - Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.
  - Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
  - Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
  - Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
  - Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
  - Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
  - Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.
- b. Riesgo mínimo: riesgo equivalente a la vida/práctica médica diaria, riesgos relacionados al registro de los datos, confidencialidad y procedimientos de la práctica habitual.
  - Investigaciones que se realizan con datos de salud o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos de identificación fueron anonimizados, análisis de muestras biológicas humanas anónimas o anonimizadas). Siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
  - Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos.
  - Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones.
  - Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por la ARCSA, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración



establecidas en las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV, para eso el investigador debe reportarlo de acuerdo al Formulario para el detalle de los medicamentos y suministros (Anexo 30).

- Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).
  - Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.
  - Investigaciones que incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea un tema sensible (datos sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad), siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimizada.
- c. Riesgo mayor al mínimo: probabilidad en que la afectación o dimensión del daño sea significativa, representa un riesgo para la vida, integridad o identidad de los participantes del estudio.
- Investigaciones que utilizan información privada (historia clínica), datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanas identificables (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable.
  - Estudios de farmacología clínica Fases I a III, inclusive.
  - Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario.
  - Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.
  - Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.
  - Estudios realizados por primera vez en seres humanos.
  - Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.
  - Estudios con intervención social.
  - Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.
  - Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.
  - Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.

### **3.2.1.1. Análisis de riesgos**

Toda evaluación debe asegurar el bienestar y minimización de riesgos del sujeto de estudio, evaluando que los beneficios sean mayores a los riesgos y que los investigadores cumplan con obligaciones éticas, en el protocolo de investigación.

- 1) Identificación de riesgos: Enumerar y describir brevemente los posibles riesgos que



podrían afectar al proyecto, proceso o actividad en cuestión.

- 2) Evaluación de riesgos: Evaluar la probabilidad de que ocurra cada riesgo y el impacto que tendría en el objetivo del proyecto o actividad.
- 3) Estrategias de mitigación: Evaluar las estrategias que los investigadores han planteado para reducir la probabilidad de ocurrencia de los riesgos identificados y/o minimizar su impacto en caso de que ocurran.
- 4) Priorización de riesgos: Clasificar los riesgos en sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo, según la evaluación previa.

### **3.2.1.2. Análisis de vulnerabilidad**

Considerar los factores que hacen vulnerable a una persona, o el daño adicional que puede ocasionar a los participantes una investigación, la posibilidad de daños físico, psicológico o social, y correspondencia a grupos prioritarios como adultos mayores, personas con discapacidad, personas privadas de libertad (PPL) y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas y de alta complejidad.

- a) Identificación y evaluación: identificar tanto a los sujetos vulnerables o con vulnerabilidad, sus posibles amenazas y sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad.
  - sujetos vulnerables: persona o grupos de personas que no tienen la capacidad de proteger sus propios intereses. Esto puede ocurrir cuando las personas tienen deficiencias relativas o absolutas en su capacidad decisoria, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus propios intereses (Ministerio de Salud Pública, 2022).
  - vulnerabilidad: concierne a elementos de juicio tanto sobre la probabilidad de daño físico, psicológico o social, así como una mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad. Además, se debe considerar las características específicas que pueden hacer vulnerable a una persona, ya que esto puede ayudar a determinar las protecciones especiales que se necesitan para quienes pueden tener una mayor probabilidad de perjuicio o daño adicional como participantes en una investigación (Ministerio de Salud Pública, 2022).
- b) Evaluación de beneficios: balance entre riesgos y beneficios.
- c) Estrategias de mitigación: evaluar pertinencia de las protecciones especiales que se necesitan para quienes pueden tener una mayor probabilidad de perjuicio.
- d) Priorización de riesgos: clasificar los riesgos según lo analizado anteriormente.

Una vez realizada la estratificación de riesgos, si el proyecto de investigación se clasifica como sin riesgo, se determinará que corresponde a una investigación exenta de revisión. En este caso, se emitirá la carta de exención emitida por el presidente del CEISH ISTUL en un plazo máximo de 5 días término posterior a la estratificación y se dará por concluido el trámite.



Si la evaluación establece que la investigación presenta riesgo mínimo, será catalogada como una revisión expedita. En cambio, si el riesgo es mayor al mínimo, será considerado para revisión en pleno. Con base en esta evaluación, se notificará mediante correo electrónico al investigador con la carta de recepción (Anexo 11), informando el tipo de riesgo asociado al proyecto y los tiempos estimados para la revisión desde la recepción del mismo. Además, se solicitará que el investigador confirme con un correo electrónico su conformidad en un plazo de 48 horas para proceder con la evaluación.

Si el investigador no confirma dentro del plazo o niega la continuación del proceso, el proyecto será archivado. En caso de que el investigador cambie de opinión o responda después del plazo, deberá iniciar nuevamente el proceso si desea que su proyecto sea evaluado. Si el investigador acepta el inicio de la evaluación dentro del plazo estipulado, el documento será enviado a los miembros del comité para su respectiva revisión.

### **3.2.2. Definir modalidades de evaluación, procedimiento y tiempos para cada una de las evaluaciones**

Entre los aspectos a evaluar son éticos, jurídicos y metodológicos, dependientes en la rúbrica o lista de cotejo establecido por el CEISH. En caso de requerir, el presidente podrá solicitar la comparecencia del investigador ante el Comité, a fin de aclarar algunos aspectos relacionados con el plan de investigación.

Basado en la identificación del nivel de riesgo, el tiempo de evaluación se cuenta desde la recepción de los documentos por parte del CEISH-ISTUL y se clasifica en:

- a) Investigaciones exentas de evaluación: incluye estudios sin riesgo o los presentados mediante solicitud considerados exentos de evaluación, el CEISH-ISTUL estratificará la investigación y emitirá una respuesta en máximo quince (15) días.
- b) Revisión expedita: incluye estudios de riesgo mínimo, o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica, evaluará y emitirá una respuesta en máximo cuarenta y cinco (45) días.
- c) Revisión en pleno: incluye estudios de riesgos mayores al mínimo, y ensayos clínicos, evaluará y emitirá respuesta en máximo sesenta (60) días.

De requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del CEISH-ISTUL se podrá extender hasta treinta (30) días adicionales acorde al tiempo de respuesta del investigador principal.

A continuación, el/los miembro/s designado/s, deberán elaborar un informe, en base a la evaluación de todos los requisitos e instrumentos entregados de la investigación que se les asignó, el cual será entregado en un máximo de tiempo:

- Investigaciones expedita, se entregará a un solo miembro del comité acorde a



la experticia en el tema y carga laboral, quien tendrá un tiempo para evaluar, que oscila entre los 15 a 20 días; tomando en cuenta que el mismo deberá ser entregado en pdf firmado, digital y físico al presidente, en el plazo antes establecido y con un mínimo de cinco (5) días laborables antes de la sesión donde se evaluará el proyecto, con el objetivo de la lectura y conocimiento de la evaluación, por parte de los miembros del Comité para emitir un dictamen.

- En el caso de revisión en pleno, se entregará a los perfiles básicos del comité para que elaboren el informe en conjunto y el tiempo para elaboración del informe oscila entre los 20 a 30 días; tomando en cuenta que el mismo deberá ser entregado en pdf firmado, digital y físico al presidente, en el plazo antes establecido y con un mínimo de cinco (5) días laborables antes de la sesión donde se evaluará el proyecto, con el objetivo de la lectura y conocimiento de la evaluación, por parte de los miembros del Comité para emitir un dictamen.

Finalmente, la decisión o dictamen final será decidida por mayoría simple de los miembros convocados asistentes en las sesiones de evaluación del CEISH-ISTUL, basado en la evaluación de los parámetros establecidos (Anexo 22), que a continuación emitirá una carta de dictamen suscrita por el presidente/a y secretario/a y será adjuntado al archivo del Comité.

#### **3.2.2.1. Definir parámetros para exención de revisión**

Se podrá considerar como investigaciones exentas de evaluación, y por lo tanto no será necesario su seguimiento:

- a) Investigaciones determinadas “sin riesgo”, según lo establece la normativa nacional vigente.
- b) Reportes o análisis de casos clínicos que presenten el consentimiento informado.
- c) Investigaciones que usen datos abiertos/públicos, a las cuáles sea requisito para su publicación dependiente de la revista.

#### **Definir criterios de revisión de acuerdo al tipo de evaluación**

Los dos tipos de evaluación expedita o en pleno, mantienen el mismo procedimiento y criterios de revisión, (Anexo 29):

Revisión ética:

- a) Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio.
- b) Beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
- c) Respeto a 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, proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas con incapacidad legal para dar su consentimiento.



- d) Protección de los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del estudio, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
- e) Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación.
- f) Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.
- g) Evaluación independiente del estudio propuesto.
- h) Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

Revisión metodológica:

- a) Pertinencia o relevancia de la investigación.
- b) Justificación del estudio.
- c) Validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento, tamaño adecuado de la muestra.
- d) 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 previos a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
- e) Coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
- f) Valoración del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo, en los casos que aplique.

Revisión jurídica:

- a) Verificar que la investigación cumpla, en lo que corresponda, con lo dispuesto en la legislación nacional e internacional vigente.
- b) Verificar la legalidad de los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
- c) Analizar los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el establecimiento de salud en donde ésta se realice.
- d) Verificar que la póliza que cubre a los participantes en el estudio, se encuentre emitida por una institución legalmente registrada en el país para el efecto, que cubra las responsabilidades de cada uno de los implicados en la investigación y que prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.

**3.2.2.2. Definir procedimiento para la protección de datos confidenciales**

Estos procedimientos proporcionan una base sólida para proteger los datos confidenciales que en el CEISH-ISTUL se manejan y asegurar el cumplimiento de las regulaciones de protección de datos:

- a) Confidencialidad



- Limitar el acceso: Solo las personas autorizadas deben tener acceso a los datos confidenciales, mediante la implementación de controles de acceso y autenticación.
- Encriptación: deben estar encriptados tanto en reposo como en tránsito para protegerlos contra accesos no autorizados.
- Políticas de confidencialidad: firma de acuerdos de confidencialidad por parte de los miembros; así mismo, informar que según el artículo 27 del reglamento CEISH-ISTUL, no mantener la confidencialidad es una causa de pérdida de condición del Comité.

b) Integridad

- Control de cambios: Implementar controles para garantizar que los datos confidenciales no sean modificados, dañados o alterados de manera no autorizada. Así mismo, permite mantener registros detallados de las actividades relacionadas con los documentos confidenciales, incluyendo quién accede, modifica o elimina los datos, y cuándo.

c) Disponibilidad

- Respaldo de datos: Realizar copias de seguridad periódicas de los datos confidenciales para garantizar su disponibilidad en caso de pérdida de datos o fallas del sistema.

d) Seguridad

- Actualización de software y parches: Mantener actualizados los sistemas y software utilizados para protegerlos contra vulnerabilidades conocidas.
- Monitoreo de seguridad: Implementar herramientas y procesos de monitoreo para detectar y responder a posibles amenazas de seguridad de manera proactiva.

e) Cumplimiento

- Concienciación: Proporcionar información regular al personal sobre las políticas y procedimientos de protección de datos confidenciales, así como sobre las implicaciones legales y éticas de su manejo.
- Auditorías de cumplimiento: a garantizar que se cumplan las políticas y procedimientos de protección de datos, y para identificar áreas de mejora.

**3.2.2.3. Definir procedimiento para análisis de conflicto de interés**

Estos procedimientos ayudarán a abordar los conflictos de interés que se presenten dentro del CEISH-ISTUL, garantizando su identificación, reporte y gestión eficaz.

- a) Política: el reglamento interno del CEISH-ISTUL y normativa nacional vigente, determinan la responsabilidad de los miembros del CEISH de declarar conflictos de interés.
- b) Evaluación y registro: en caso de que un miembro del CEISH-ISTUL presente un conflicto de interés con el protocolo a analizar, deberá declarar por escrito el conflicto de interés, de manera inmediata al momento de recibir los documentos del proyecto a



revisarse y no contará como parte del quórum de evaluación. En caso de declarar conflicto de interés por parte del investigador, deberá estar acompañado de un documento escrito en dónde indique el tipo de conflicto a fin de analizar entre los miembros la continuidad del proceso o el cese de la revisión.

- c) Revisión y análisis: el presidente y secretario del CEISH-ISTUL receptorán la declaración de conflicto de interés, descartando al miembro como parte del quórum de evaluación del protocolo específico que declara.
- d) Gestión y mitigación: al inicio de cada sesión verbalmente se descarta el conflicto de intereses de cada miembro convocado, el cuál es registrado y sumillado por todos los miembros del Comité en las actas de sesión, lo cuál será acompañado por un formulario firmado.
- e) Concienciación: informar regularmente a los miembros del Comité sobre la importancia de identificar y manejar los conflictos de interés de manera ética, cuya omisión es una causa de pérdida de condición en el CEISH-ISTUL.

### **3.2.3. Definir procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de existir observaciones y tiempo para presentar cambios por parte del investigador**

Posterior a la decisión por mayoría simple en la sesión de evaluación del CEISH-ISTUL, en el caso de que existan modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias, procede a la emisión de una carta de aprobación condicionada (Anexo 14) que será remitida por la secretaria del comité en un máximo de 24 horas. Las aclaraciones o informaciones complementarias se resolverán a través de la secretaría del CEISH [istul\\_ceish@itslibertad.edu.ec](mailto:istul_ceish@itslibertad.edu.ec) para lo cual tendrá el investigador un total de treinta (30) días, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si el CEISH no recibiere respuesta por parte del investigador en el tiempo estipulado, el proceso de revisión se archivará y se emitirá una carta de dictamen de No aprobación.

Por otro lado, si el plan de investigación describe una actividad de investigación que se considera que tiene riesgos que superan los beneficios potenciales o es significativamente deficiente en varias áreas importantes, posterior a la decisión del CEISH-ISTUL procede a emitir una carta de no aprobación debidamente justificada.

### **3.2.4. Definir procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de no presentar observaciones**

Posterior a la decisión por mayoría simple en la sesión de evaluación del CEISH-ISTUL, al no presentar observaciones, el presidente del CEISH-ISTUL procede a emitir la carta de aprobación definitiva, dentro de 48 horas hábiles (Anexo 13).

Y con respecto a solicitudes de estudios exentos de evaluación (Anexo 10), posterior a la aceptación de la solicitud únicamente se realizará la estratificación de riesgos, el presidente



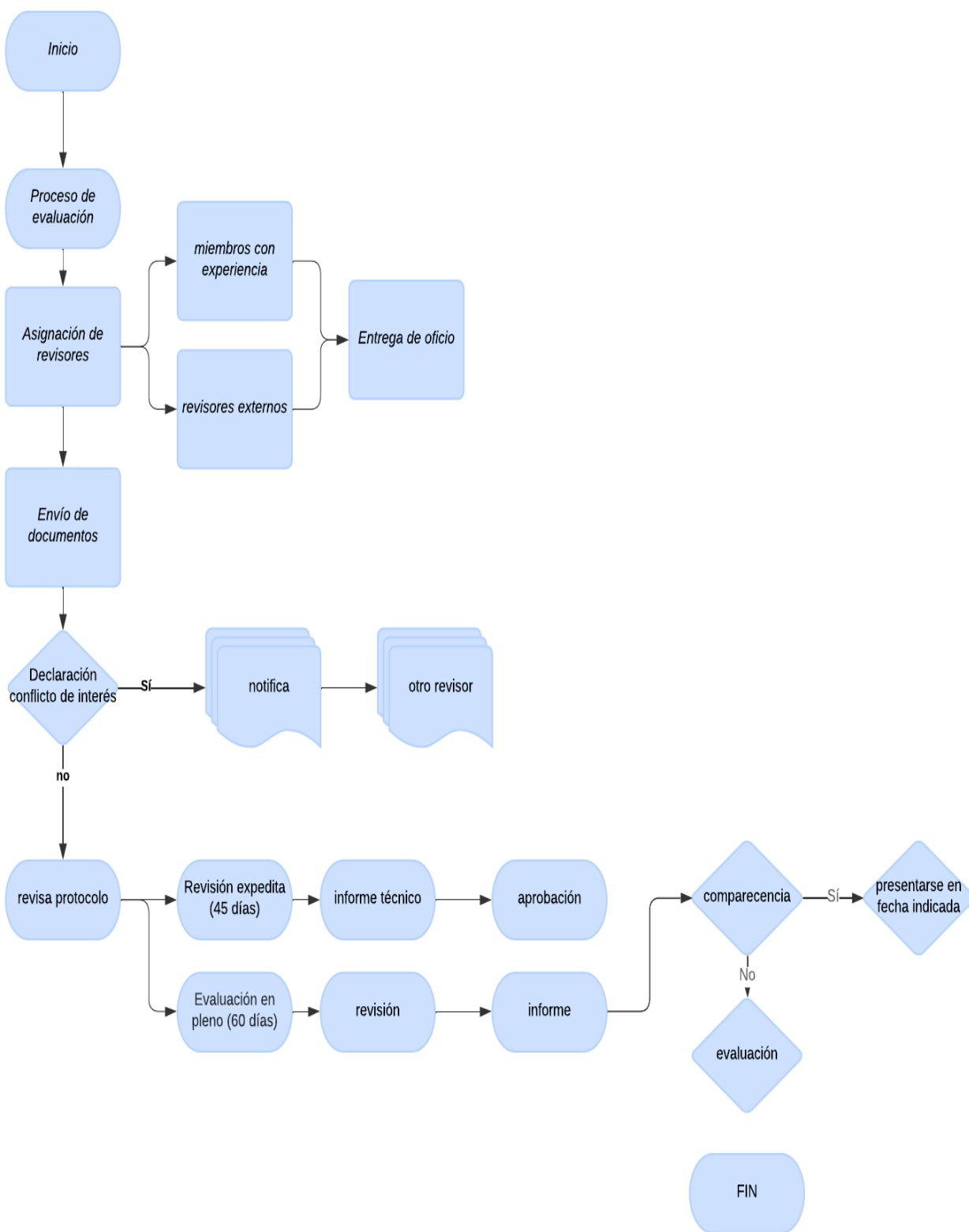
del CEISH-ISTUL emitirá la carta de exención indicando la estratificación delineada, dentro de 48 horas hábiles (Anexo 12).

**3.2.5. Definir flujograma para la evaluación de protocolos de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos**

- 1) Inicio de proceso de evaluación
- 2) El presidente del CEISH-ISTUL asigna revisores internos considerando experiencia y de ser necesario solicita la intervención de revisores externos
- 3) Los revisores entregan el oficio al presidente del CEISH-ISTUL indicando las observaciones encontradas o de igual manera si no lo tiene, esto deberá estar declarado en el informe.
- 4) Para el envío de documentos, los revisores indican declaración de conflicto de interés, si un revisor declara que existe, el presidente del CEISH-ISTUL asigna a otro revisor (interno o externo según sea el caso); de no existir conflicto de interés declarado se procede a la revisión de protocolos
- 5) Si se requiere una revisión expedita, se levanta el informe técnico respectivo para su aprobación.
- 6) En el caso de evaluación por el pleno, el presidente, designará por a los 5 perfiles básicos de revisores, para el levantamiento del informe, determinando, que es necesaria la comparecencia del investigador, cuando en el informe se necesite clarificar información respecto al desarrollo de la investigación, que pongan en riesgo a los sujetos de estudio. En el caso de ser necesaria debe presentarse en la fecha y hora indicada (la comparecencia puede ser de manera presencial o virtual).



## MANUAL PARA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS





### **3.3. Procedimiento para emisión de resoluciones**

En todos los casos de resolución o dictamen final, el CEISH-ISTUL entregará una carta de dictamen junto con una de las copias originales entregadas inicialmente de cada documento, con sello especificado la fecha de recepción de documentos, el dictamen y su fecha.

#### **3.3.1. Definir tipos de resoluciones a ser adoptadas por el Comité**

El Comité podrá tomar una de las siguientes determinaciones para cada protocolo evaluado:

- a) Aprobación definitiva: Aprobado por el CEISH-ISTUL tal como está escrito, sin ninguna condición.
- b) Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias: Aprobado con los requisitos para cambios menores o simples concurrencia del Investigador. Estos deben ser completados y documentados antes de comenzar la investigación.
- c) No aprobación de la investigación: Si el plan de investigación describe una actividad de investigación que se considera que tiene riesgos que superan los beneficios potenciales o es significativamente deficiente en varias áreas importantes.
- d) Exenta de evaluación.

#### **3.3.2. Definir procedimiento para cada una de las resoluciones adoptadas por el Comité**

El CEISH-ISTUL emitirá una carta de dictamen, en el tiempo establecido dependiendo del riesgo y tiempo de evaluación del estudio. Haciendo referencia a la decisión adoptada por los miembros del comité, la carta será suscrita por el presidente y secretario del Comité, y para el resguardo de la legalidad de los documentos, serán archivadas de manera física y digital por el secretariado.

La carta de dictamen contendrá cualquiera de las siguientes resoluciones, según decisión del CEISH-ISTUL:

- a) Carta de exención (Anexo 12).
- b) Aprobación definitiva de la investigación (Anexo 13).
- c) Aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria (Anexo 14).
- d) No aprobación de la investigación (Anexo 15).

#### **3.3.3. Definir procedimiento y responsables para comunicación de resolución a investigadores**

Inicialmente, el secretario/a notificará vía correo electrónico al investigador principal la resolución y solicitud de acudir presencialmente.



Segundo, se emitirá una carta de dictamen, haciendo referencia a la decisión adoptada por los miembros del comité, suscrita por el presidente y secretario del Comité, y para el resguardo de la legalidad de los documentos, serán archivadas de manera física y digital por el secretariado.

### **3.3.4. Definir flujograma para la emisión de resoluciones adoptadas por el Comité**

**Evaluación en pleno:** los criterios técnicos emitidos por los miembros evaluadores serán revisados en sesión ordinaria del comité y en base a todos los aspectos metodológicos, jurídicos y éticos se tomará una decisión por mayoría simple. Una vez emitida la resolución, Emitir un dictamen en la sesión de evaluación, el procedimiento es el siguiente

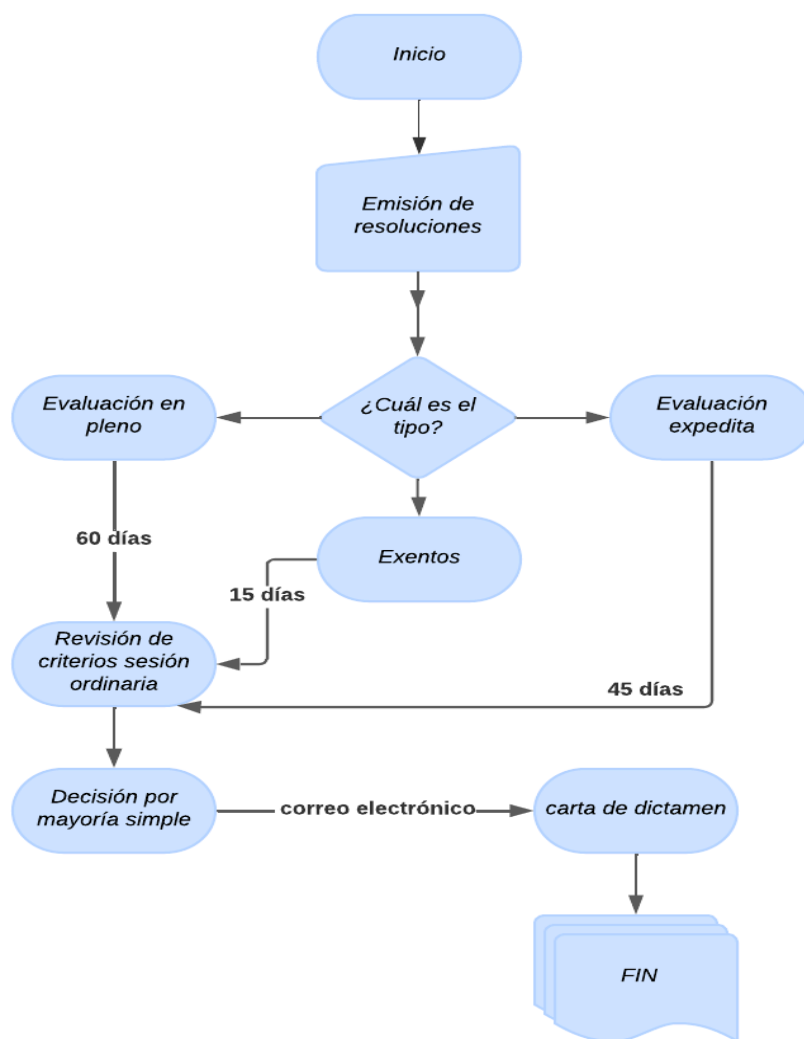
- 1) Comunicar dictamen a través de correo electrónico al investigador principal (luego de máximo 5 días hábiles emitida la resolución)
- 2) Emitir y entregar la carta de dictamen.
- 3) Entregar una copia oficial de cada documento sellado.

**Evaluación expedita:** los criterios técnicos emitidos por los miembros evaluadores serán ingresados y posteriormente revisados por el presidente del CEISH-ISTUL para la emisión de la resolución, bajo el siguiente procedimiento.

1. Comunicar dictamen a través de correo electrónico al investigador principal (luego de máximo 5 días hábiles emitida la resolución)
2. Emitir y entregar la carta de dictamen.
3. Entregar una copia oficial de cada documento sellado.

**Exentos:** los criterios técnicos emitidos por los miembros evaluadores serán enviados al comité y posteriormente revisados por el presidente del CEISH-ISTUL para la emisión de la carta de exención, bajo el siguiente procedimiento:

1. Comunicar dictamen a través de correo electrónico al investigador principal (luego de máximo 5 días hábiles emitida la resolución)
2. Emitir y entregar la carta de dictamen.
3. Entregar una copia oficial de cada documento sellado.



### 3.4. Procedimiento para seguimiento de protocolos de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos aprobados por el Comité

El CEISH-ISTUL una vez apruebe un protocolo, informará al investigador la manera como se realizará el seguimiento hasta que finalice la investigación.

#### 3.4.1. Definir procedimientos de monitoreo de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos aprobados de acuerdo al tipo de investigación

Se solicitarán informes, que deberán ser remitidos por el investigador al correo que maneja el Comité, considerando:

- El CEISH-ISTUL solicitará al investigador sobre el seguimiento y el reporte de informes a través del correo del Comité.
- El investigador deberá notificar al CEISH-ISTUL, día, hora y lugar de inicio del proyecto.



- El investigador deberá presentar el informe de avance, tal como lo solicita el miembro encargado de su seguimiento (Anexo 19).
- El investigador debe entregar un informe final al término de treinta días contados a partir de la finalización del protocolo.
- La información resultante del seguimiento será notificada al Ministerio de Salud Pública de manera anual

Como resultado del seguimiento, el CEISH-ISTUL podrá suspender la aprobación de un protocolo, lo cual será notificado tanto al investigador como al Ministerio de Salud Pública, mediante escrito que contenga la resolución de suspensión debidamente argumentada.

### **3.4.2. Definir frecuencia y responsables del seguimiento**

La frecuencia del seguimiento varía según la aprobación del estudio y sus necesidades específicas como requisitos y la complejidad del estudio; por lo general, puede llevarse a cabo de forma periódica, siendo semanalmente, mensualmente o trimestralmente.

Además, los responsables de este seguimiento son tanto el investigador principal y los miembros del equipo de investigación, como los miembros designados en base a su experiencia por el presidente del Comité:

- El investigador principal generalmente tiene la responsabilidad general del estudio y supervisa el progreso y el cumplimiento de los protocolos.
- Los miembros del equipo de investigación pueden ser responsables de tareas específicas dentro del estudio y pueden realizar seguimientos periódicos para garantizar que se cumplan los procedimientos y los plazos.
- Los monitores del CEISH-ISTUL, pueden realizar visitas de monitoreo en el sitio para verificar el cumplimiento del protocolo, la integridad de los datos y el cumplimiento de las regulaciones y estándares éticos, si así lo requieren, bajo el siguiente procedimiento:
  - El CEISH-ISTUL solicitará al investigador principal el informe de inicio de la investigación, mismos que deberá remitirse al término de treinta (30) días a partir del inicio de ejecución del estudio.
  - Realizar visitas a los centros de investigación o establecimientos de salud y realizar reuniones de seguimiento con el investigador, a fin de garantizar que se cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el estudio.
  - En el caso de ensayos clínicos, sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
  - Solicitar al investigador principal que se envíe los informes de avances periódicamente sobre la ejecución del estudio, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido por el CEISH-ISTUL en la carta de dictamen según el tipo de estudio y el nivel de riesgo para los sujetos de investigación (Anexo 19). En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un año.



- Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del proyecto (Anexo 20), en un término máximo de noventa (90) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.
- Solicitar al investigador que remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
- Solicitar al investigador principal se informe en caso de que se produjera una terminación anticipada del estudio. El investigador dispondrá de un término de quince (15) días contados a partir de la terminación del estudio para notificar al CEISH-ISTUL y/o a la ARCSA (según el tipo de estudio), expresando los motivos de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

#### **3.4.3. Definir procedimiento al finalizar la investigación**

El monitor o miembro encargado del seguimiento del respectivo proyecto deberá presentar el informe final de seguimiento (Anexo 21), mientras que, el investigador principal deberá enviar el informe de finalización del proyecto tal como lo solicita el miembro encargado del CEISH-ISTUL (Anexo 20), en un término máximo de treinta (30) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio, donde deberá considerar lo siguiente:

- a. Evaluación de resultados: El equipo de investigación revisa y evalúa los resultados obtenidos durante el proceso de investigación, asegurándose de que se hayan abordado todos los objetivos planteados y se hayan obtenido conclusiones claras y relevantes.
- b. Documentación de hallazgos: Se documentan detalladamente todos los hallazgos de la investigación, incluyendo datos recopilados, análisis realizados y conclusiones alcanzadas. Esto garantiza la transparencia y la trazabilidad de todo el proceso.
- c. Preparación de informe final: Se prepara un informe final que resume de manera clara y concisa los resultados de la investigación, así como cualquier recomendación o acción propuesta. El informe debe incluir una descripción de la metodología utilizada, los hallazgos clave y las implicaciones para CEISH.
- d. Revisión por pares: Si es posible y pertinente, el informe final puede ser revisado por pares internos o externos para garantizar su precisión, validez y relevancia.
- e. Presentación de informe final al Comité CEISH: El informe final se presenta al Comité CEISH para su revisión y aprobación. El Comité evaluará los hallazgos y las recomendaciones, y tomará las medidas apropiadas según sea necesario.
- f. Implementación de recomendaciones: Se implementan las recomendaciones derivadas de la investigación, asegurándose de asignar responsabilidades claras y plazos específicos para su ejecución.
- g. Seguimiento y revisión: Se establece un mecanismo de seguimiento para monitorear la implementación de las recomendaciones y revisar periódicamente su efectividad.



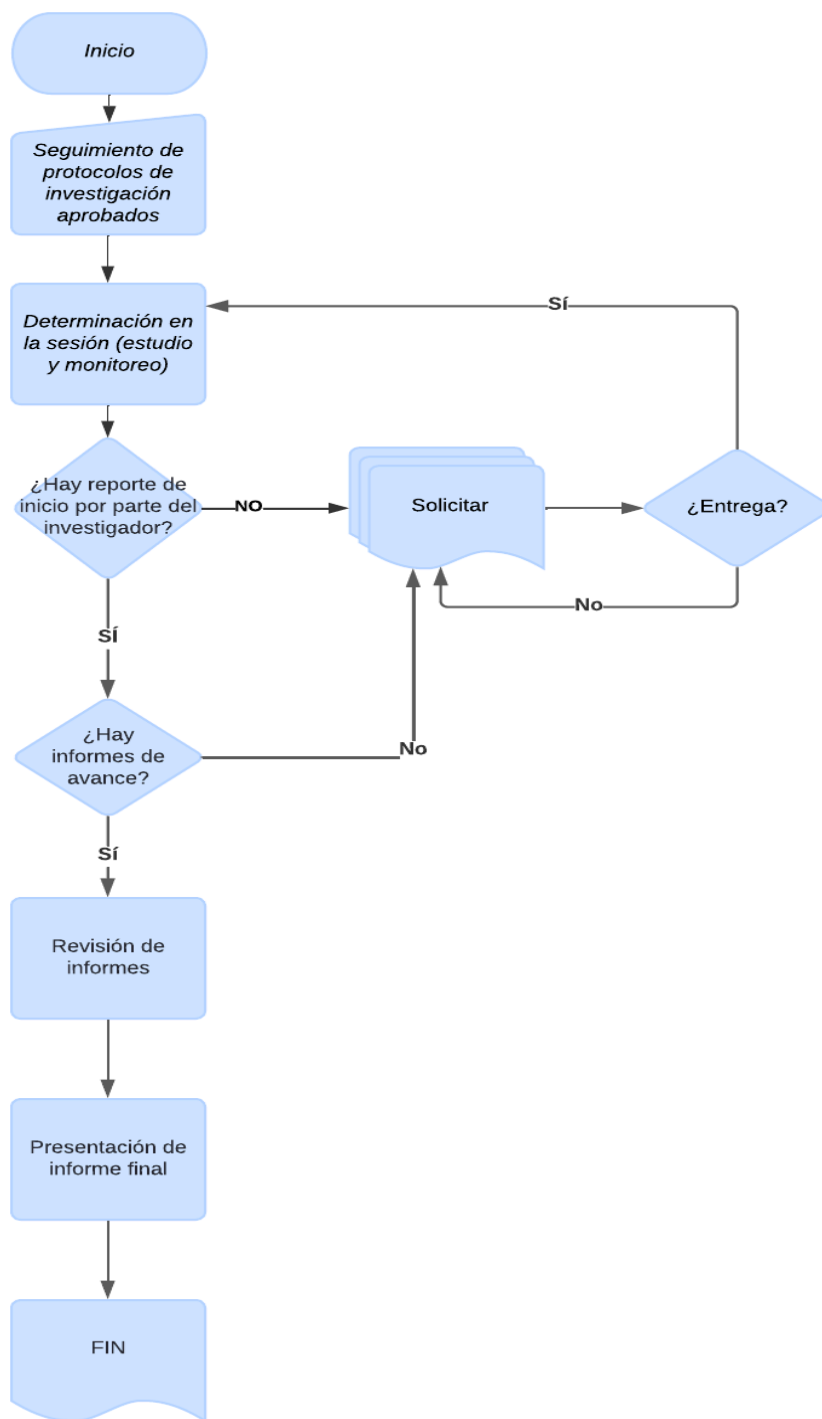
Esto garantiza que se aborden adecuadamente las áreas de mejora identificadas durante la investigación.

- h. Archivo de documentos: Se archivan todos los documentos y registros relacionados con la investigación de manera segura y accesible, en cumplimiento de los requisitos de confidencialidad y seguridad de la información.
- i. Comunicación de resultados: Se comunica de manera transparente y apropiada los resultados de la investigación a todas las partes interesadas relevantes, asegurando que se compartan las lecciones aprendidas y se fomente la mejora continua. En el caso de ensayos clínicos el investigador o grupo responsable presentará el informe de consideraciones mínimas para presentación de resultados (Anexo 31).

Así mismo, el investigador principal deberá notificar hasta máximo 15 días posteriores a la culminación del estudio, si es que existiese una terminación anticipada del estudio, expresando los motivos de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación. Finalmente, el encargado del seguimiento deberá solicitar al investigador principal la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

#### **3.4.4. Definir flujograma para el seguimiento de protocolos de investigación aprobados**

- 1) Determinar en la reunión del CEISH-ISTUL al monitor del estudio, así como la frecuencia de seguimiento.
- 2) Reporte del inicio del estudio por parte del investigador principal.
- 3) Solicitud de informes de avance del estudio al investigador principal.
- 4) Reporte de finalización del estudio.
- 5) Socialización al CEISH-ISTUL de la publicación.
- 6) Entrega de informes por parte del investigador principal.
- 7) Revisión de informes presentados por los investigadores.
- 8) Presentación de informe final de seguimiento por parte del monitor de cada estudio respectivamente.



### 3.5. Procedimiento para evaluación de enmiendas de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos aprobados

El investigador solicitará la aprobación de cualquier enmienda al protocolo de investigación, previo a su ejecución.



Las enmiendas administrativas, no requieren de aprobación por parte del CEISH-ISTUL, pero deben ser notificadas para su registro, en el plazo de quince (15) días posteriores a su implementación.

### **3.5.1. Definir requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos para evaluación de enmiendas**

El investigador principal deberá presentar la siguiente documentación como requisitos del proceso de enmiendas:

1. Carta de solicitud de evaluación de enmiendas (Anexo 16).
2. Modelo de Justificación de enmiendas (Anexo 17).
3. Documentos para evaluación:
  - a. Documentos previamente aprobados en los que se resaltan las modificaciones a realizar con control de cambios.
  - b. Documentos en su nueva versión sin control de cambios.

El CEISH-ISTUL registrará el historial de enmiendas y mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.

No se considerará como enmienda a las modificaciones del objetivo, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo del estudio, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, subestudios, entre otros que se consideren relevantes. Este tipo de modificaciones serán evaluadas como un estudio nuevo.

En el caso de ensayos clínicos con diseños adaptativos se permitirán enmiendas planificadas prospectivamente a uno o más aspectos del diseño basándose en la acumulación de datos de los sujetos del ensayo.

En cuanto a las actividades de recepción de documentos de enmiendas son:

- 1) Recepción de la documentación de enmienda.
- 2) Verificación de la integridad y exactitud de los documentos recibidos.
- 3) Registro de las enmiendas en un sistema de seguimiento.
- 4) Asignación de números de identificación a las enmiendas para su seguimiento.
- 5) Notificación de la recepción de las enmiendas al remitente.
- 6) Distribución de las enmiendas a los miembros del comité de revisión correspondiente.
- 7) Evaluación de las enmiendas por parte del comité de ética de investigación en seres humanos (CEISH)
- 8) Comunicación de la decisión sobre las enmiendas al investigador principal o patrocinador del estudio.
- 9) Actualización de la documentación del estudio y los registros según sea necesario.
- 10) Seguimiento continuo del cumplimiento de las enmiendas aprobadas durante la realización del estudio.



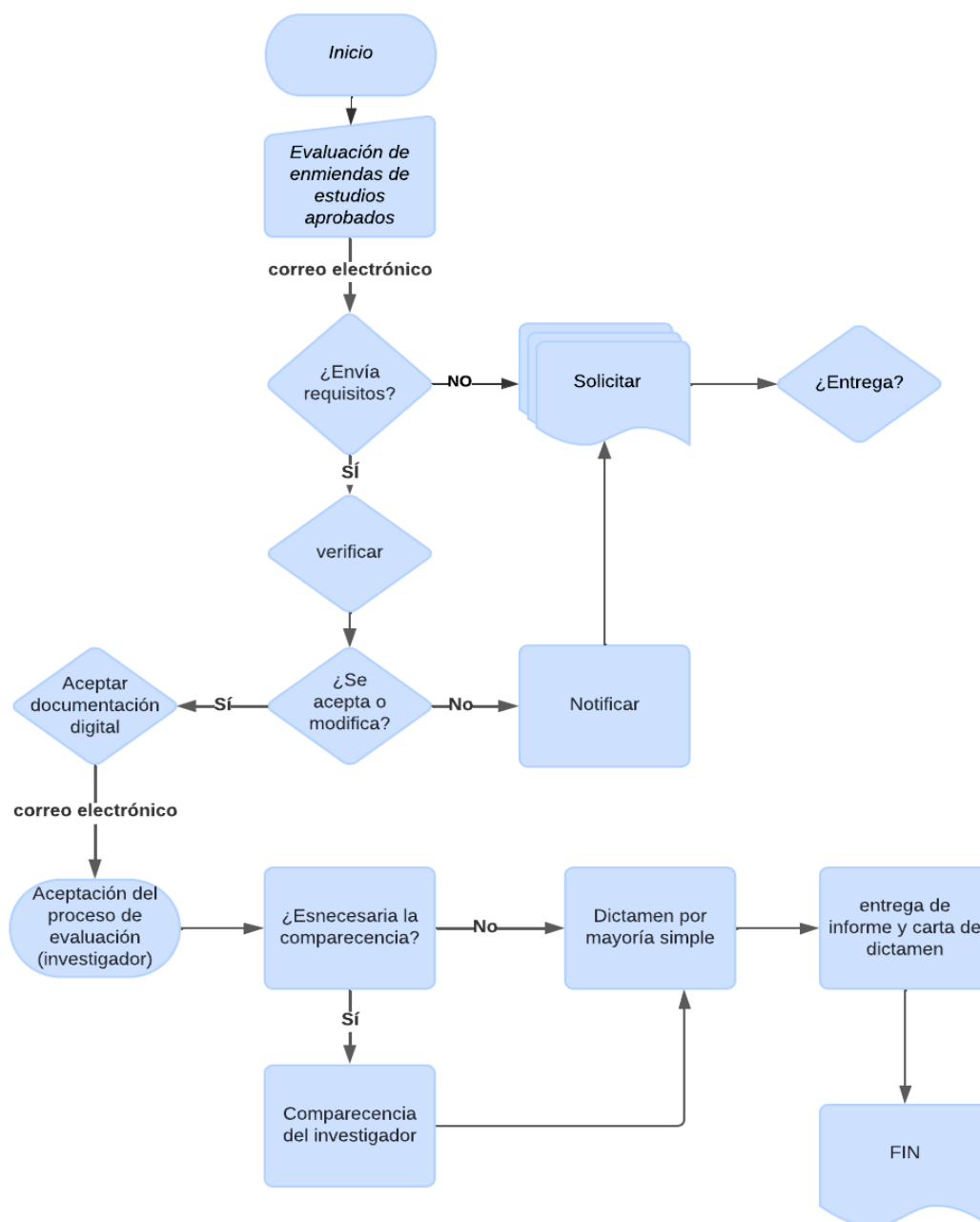
### **3.5.2. Definir modalidad de evaluación para evaluación de enmiendas y tiempos de respuesta**

La modalidad de evaluación en el caso de solicitud de enmiendas será de tipo revisión expedita a enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica. Emitiendo una respuesta en mínimo cuarenta y cinco (45) días.

Es necesario recordar que de requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del CEISH-ISTUL se podrá extender hasta treinta (30) días adicionales al tiempo de respuesta, y esta extensión de tiempo será conforme al tiempo de respuesta del investigador principal.

### **3.5.3. Definir flujograma para evaluación de enmiendas de estudios aprobados por el Comité**

- 1) Envío de requisitos al correo electrónico.
- 2) Verificación de requisitos.
- 3) Notificación de aceptación o modificaciones.
- 4) Verificar codificación del protocolo de investigación del que se solicita enmiendas.
- 5) Entrega de documentación física.
- 6) Carta de recepción.
- 7) Aceptación del proceso de evaluación del protocolo
- 7) Comparecencia de enmiendas ante el CEISH-ISTUL y asignación de evaluador/es
- 8) Elaboración y entrega del informe de evaluación de enmiendas del protocolo
- 9) Socialización del informe del evaluador a los miembros
- 10) Evaluación en la sesión y dictamen por mayoría simple



### 3.6. Procedimiento para renovación de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos

El investigador solicitará la renovación o extensión de aprobación a investigaciones previamente aprobadas por el CEISH-ISTUL de manera digital y física.



### **3.6.1. Definir requisitos y actividades para la evaluación de renovación de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos**

En caso de solicitud de renovación o extensión de aprobación por el CEISH-ISTUL, que aprueba inicialmente el protocolo, el investigador principal deberá presentar:

- a) Solicitud de renovación de aprobación por el mismo CEISH-ISTUL, deberá:
  - Presentar la carta de solicitud de renovación de aprobación (Anexo 18).
  - Verificar previo a la entrega de la solicitud que se haya llevado a cabalidad el seguimiento del protocolo de investigación, mediante el cumplimiento de lo dispuesto por el Comité; además, tomar en cuenta que haya presentado al CEISH lo estipulado en el artículo 47 de este reglamento.
- b) En los casos en que solicitó la aprobación de otro CEISH no vigente:
  - El CEISH-ISTUL considerará la investigación como nueva

Además, una de las actividades esenciales para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, es verificar la existencia de la siguiente documentación en el archivo del CEISH-ISTUL:

- 1) Protocolo aprobado originalmente.
- 2) Enmiendas aprobadas (versiones del protocolo en caso de que aplique).
- 3) Informes de inicio y avance de la investigación.
- 4) Documento de aprobación por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en caso de ensayos clínicos.
- 5) Informe(s) de reportes de eventos adversos graves o sospechas de reacción adversa grave inesperada presentados, en caso de que corresponda.

### **3.6.2. Definir modalidad de evaluación para renovación de aprobación y tiempos de respuesta**

Una vez que el CEISH-ISTUL establezca el tipo de revisión que se realizará a cada trabajo de investigación. El presidente designará los miembros evaluadores de la siguiente manera:

**Sin Riesgo.** - Se renueva automáticamente, ya que no requiere ser evaluado por el CEISH-ISTUL.

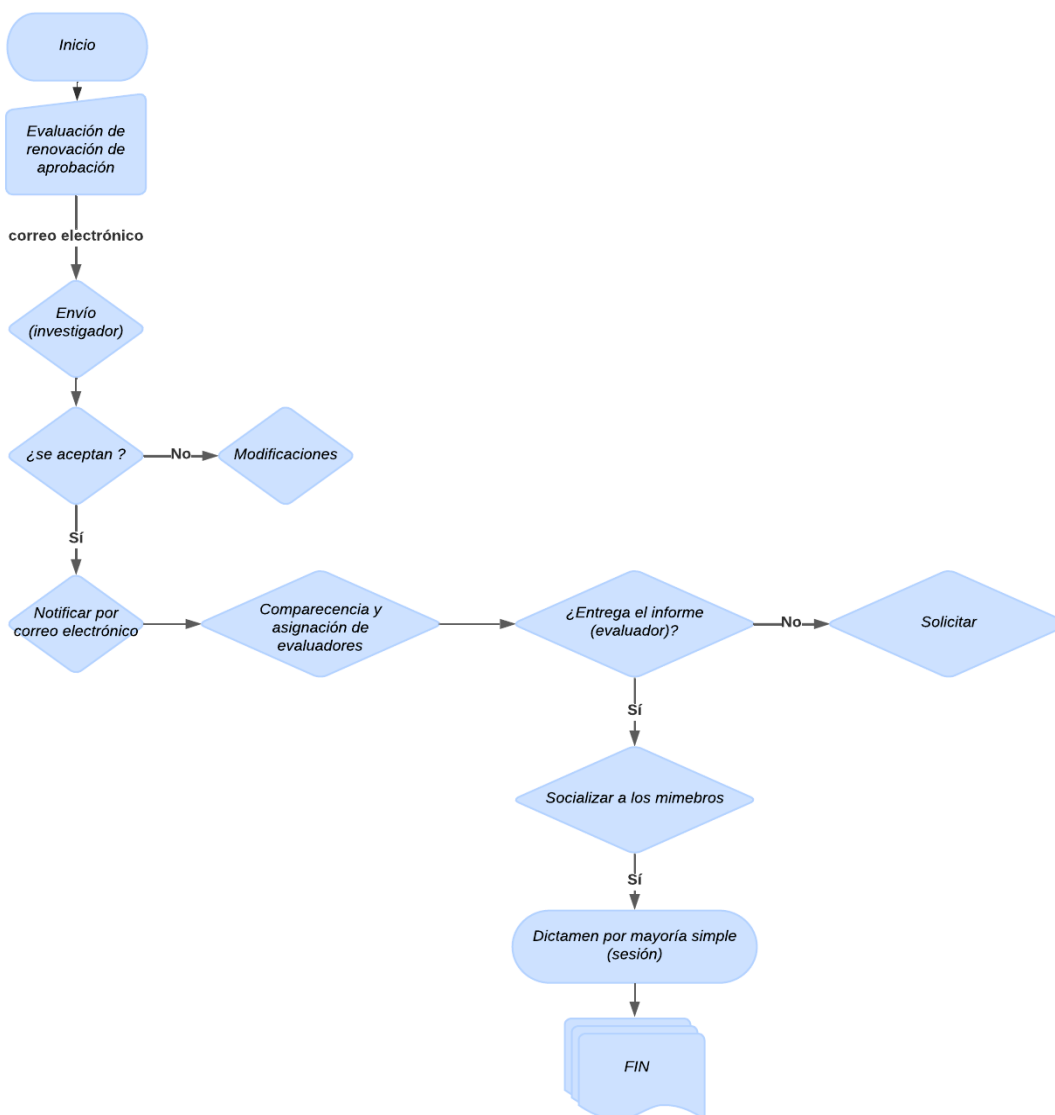
**Riesgo Mínimo.**- Se realizará evaluación expedita, el presidente del CEISH-ISTUL, designará al menos dos revisores con afinidad al protocolo de investigación (de acuerdo con su experiencia), teniendo como tiempo de respuesta un máximo de 20 días hábiles.

**Riesgo Mayor al mínimo.**- Se realizará la evaluación en sesión en pleno considerando los perfiles básicos; estos serán designados por el presidente del CEISH-ISTUL, para esto se dispondrá de 35 días hábiles.



### **3.6.3. Definir flujograma para evaluación de renovación de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos**

- 1) Envío de solicitud y requisitos al correo electrónico.
- 2) Verificación de requisitos.
- 3) Notificación de aceptación o modificaciones.
- 4) Verificar codificación del protocolo de investigación del que se solicita enmiendas.
- 5) Entrega de documentación física.
- 6) Carta de recepción.
- 7) Aceptación del proceso por correo electrónico.
- 8) Comparecencia ante el CEISH-ISTUL y asignación de evaluador/es
- 9) Elaboración y entrega del informe de evaluación de renovación de aprobación del protocolo
- 10) Socialización del informe del evaluador a los miembros
- 11) Evaluación en la sesión y dictamen por mayoría simple



### 3.7. Procedimiento para suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos

A través del seguimiento de una investigación o por la recepción de información al respecto, el CEISH-ISTUL, podrá suspender o revocar la aprobación de un plan de investigación cuando la información recabada incumpla los criterios a continuación.

#### 3.7.1. Definir criterios bajo los cuales se suspenderá o revocará la aprobación por parte del Comité

El CEISH-ISTUL podrá suspender o revocar la aprobación otorgada a una investigación de manera inmediata, cuando de la información recabada a través del proceso de seguimiento se determine que concurren uno o varios de los siguientes incumplimientos:



- El investigador principal ejecute el reclutamiento de los participantes o cualquier actividad contemplada en el protocolo, antes de obtener la aprobación definitiva de la investigación.
- El investigador principal ejecute cualquier actividad contemplada en el protocolo con una aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
- El investigador principal no ejecute la investigación de conformidad a lo aprobado por el CEISH-ISTUL.
- El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH-ISTUL.
- El investigador principal continúe las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH-ISTUL.
- Ante denuncias de los sujetos de investigación que hayan sido sometidos a situaciones que atenten contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.
- El investigador principal no solicite la autorización de la ARCSA para la ejecución de la investigación (en caso de ensayo clínico).
- Incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH-ISTUL tales como:
  - Múltiples reportes respecto a que un investigador no cumple con lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado.
  - El investigador principal permite con frecuencia que los estudios expiren la vigencia de su aprobación, sin revisiones y aprobaciones anticipadas.
  - Varias instancias en las que el investigador principal utiliza documentos no válidos o no aprobados previamente por el CEISH-ISTUL.
  - El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH-ISTUL.
  - El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas.
  - El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-ISTUL a su investigación.

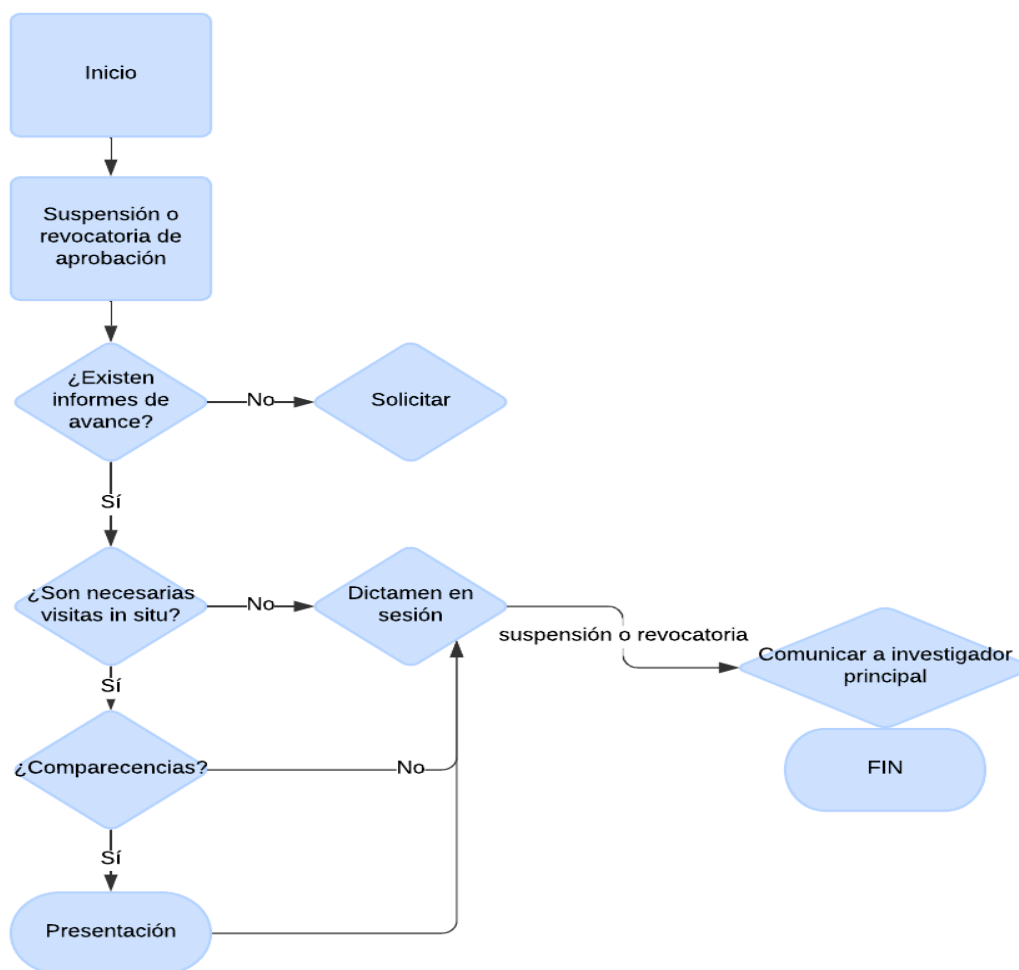
### **3.7.2. Definir procedimiento de suspensión o revocatoria**

En caso de ocurrir alguno de estos incumplimientos, el CEISH-ISTUL a través de su presidente, notificará de manera inmediata la suspensión o revocatoria del particular de manera oficial al investigador principal y a las entidades pertinentes en un plazo de 48 horas posterior a la notificación al investigador, mediante un informe debidamente motivado.) La entidad pertinente analizará la pertinencia de suspensión o revocatoria y coordinará con el CEISH-ISTUL.



### 3.7.3. Definir flujograma de suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales, de intervención o ensayos clínicos en seres humanos

- 1) Evaluación de informes de avances y si es necesario visitas in situ.
- 2) Verificación de incumplimientos.
- 3) Comparecencia ante el CEISH-ISTUL.
- 4) Dictamen final.
- 5) Socialización de dictamen al investigador principal.
- 6) Notificación de la suspensión o revocatoria a la entidad pertinente.





#### **4. Normas de funcionamiento**

##### **4.1. Definir procedimiento para elaboración de actas y sistematización de la información en las evaluaciones para aprobación, enmiendas y renovación de la aprobación.**

Este procedimiento (Anexo 23) garantiza un proceso sistemático y transparente para la elaboración de actas y sistematización de la información de las evaluaciones para aprobación, enmiendas y renovación de la aprobación, a través de los siguientes pasos:

- 1) Preparación previa: Antes de la evaluación, se revisan los documentos relevantes, como los requisitos de aprobación, los registros de cumplimiento previo, cualquier documentación adicional necesaria y el informe del encargado evaluador.
- 2) Convocatoria y reunión: Se convoca a una reunión donde se discutirá la evaluación para la aprobación, enmiendas o renovación de la aprobación. En esta reunión participan los responsables del proceso, los expertos relevantes y otras partes interesadas según sea necesario.
  - Recolección de información: Durante la reunión, se recopila información sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos, los resultados de evaluaciones internas o externas, y cualquier otra información relevante.
  - Discusión y análisis: Se analizan los datos recopilados y se discuten posibles áreas de mejora o enmiendas necesarias para garantizar el cumplimiento continuo de los requisitos de aprobación.
  - Elaboración y aprobación del acta: Se redacta un acta que incluya los puntos discutidos durante la reunión, las decisiones tomadas, los acuerdos alcanzados y cualquier acción que deba tomarse como resultado de la evaluación.
- 3) Informe final: Se prepara un informe final que resume los hallazgos de la evaluación, las acciones tomadas y cualquier otra información relevante. Este informe se utiliza para informar a las partes interesadas pertinentes y para documentar el proceso de evaluación.
- 4) Archivado: El acta, el informe final y cualquier documentación relacionada se archivan según los procedimientos establecidos y se realiza un seguimiento continuo para garantizar el cumplimiento continuo de los requisitos de aprobación.
- 5) Socialización de dictamen al investigador principal