

### **Funciones del CEISH-UNIANDÉS**

- a. Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación en salud que involucren seres humanos, de conformidad a los siguientes criterios:

- Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio en todos sus aspectos.
- Valoración del beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
- Respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación: asegurando la correcta obtención del 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.
- La pertinencia de las medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
- Los riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación hayan sido analizados y evaluados. Exigir que los riesgos sean admisibles, que no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni que sean excesivos en los enfermos.
- La selección equitativa de la muestra y las medidas para proteger a la población vulnerable.
- Evaluación independiente del estudio propuesto.-Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador/a principal (IP) y su equipo.
- Evaluación de la pertinencia o relevancia clínica de la investigación y la justificación del estudio.-La validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables, analizando elementos como: tamaño adecuado de la muestra, método de aleatorización y enmascaramiento.
- La validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, de ser el caso, cómo se registrará las pérdidas de pacientes incluidos previo la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
- La coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
- La corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo.
- Verificación de las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones en concordancia con la legislación y normativa vigente nacional e internacional

–Revisión de la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio, en casos de estudios multicéntricos.

–Análisis de los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.–Análisis de los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde esta se realice.

–Exigir al promotor del estudio (cuando se considere necesario, por ejemplo, ensayos clínicos) una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.

- b. Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto de investigación en salud.
- c. Evaluar las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el/la IP.
- d. Realizar el seguimiento de las investigaciones en salud que aprueben, especialmente de los ensayos clínicos, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Para este fin:–El CEISH podrá realizar inspecciones, o sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.

–Los promotores del estudio deberán notificar al CEISH la finalización del ensayo y emitir el informe final del mismo, en un plazo de noventa (90) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio.

–Si se produjera una terminación anticipada del estudio clínico, el promotor dispondrá de un plazo de quince (15) días contados a partir de esta terminación para notificar al CEISH y a la ARCSA, expresando los motivos de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

–Cuando la duración de una investigación sea superior a un (1) año, el promotor remitirá al CEISH y a la ARCSA un informe anual sobre la marcha del ensayo, respecto a lo cual se analizará si se autoriza una renovación de la aprobación o se recomienda la suspensión del estudio.

- e. Reportar a la ARCSA los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento a los mismos.
- f. Revocar la aprobación de la investigación cuando se incumplan los procedimientos metodológicos, jurídicos y éticos establecidos/aprobados para su ejecución. En este caso, el CEISH deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la ARCSA los motivos de la revocación.
- g. Presentar a la Dirección de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones evaluadas por el CEISH.
- h. Promover la formación continua de los integrantes del CEISH en bioética y metodología de la investigación clínica.

- i. Presentar un informe anual de sugestión al Rectorado, al Consejo Científico de la UNIANDES y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública (DIS-MSP).