

Procesos Normalizados de Trabajo – CEISH UNIANDES

El CEISH UNIANDES registrará sus acciones con base en los acuerdos, lineamientos y leyes internacionales y nacionales. Además, usará como guía, el reglamento interno del CEISH UNIANDES previamente aprobados por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador como autoridad sanitaria en el país. El siguiente documento representa una guía de normalización técnica que estandariza los procesos de recepción, evaluación, respuesta y seguimiento de las solicitudes ingresadas y aprobadas por el CEISH UNIANDES.

Lo anexos citados en el presente documento corresponden a los establecidos en el Reglamento Interno del CEISH UNIANDES y están anexo a este documento siguiendo la numeración secuencial de este último documento.

Para la recepción de solicitudes

Paso 1. Para el inicio de la solicitud de aprobación de un protocolo de investigación, esta deberá ser presentada por el Investigador principal del proyecto (IP). El IP será el responsable de todo el proceso y será el contacto principal ante el CEISH UNIANDES. Deberá conocer todo el proceso para el envío de la solicitud a través de la página web del CEISH UNIANDES y cumplir con todos los requisitos como se detalla en el artículo 20 del Reglamento Interno para el funcionamiento del CEISH UNINADES que se detallan a continuación:

Para Ensayos clínicos:

1. Carta de solicitud de evaluación ética del protocolo de investigación suscrita por el/la investigador principal (anexo 6)
2. Protocolo de investigación que contenga la justificación del estudio, preguntas de investigación, método de selección de participantes (criterios de inclusión y exclusión de población objetivo), metodología de definición y tamaño de la muestra, justificación y metodología del estudio, procedimientos, plan de análisis de datos, y otra información que se considere necesaria para analizar los riesgos y beneficios potenciales del estudio.
3. Ficha descriptiva de ensayos clínicos (anexo 7)
4. Formulario de consentimiento informado y/o asentimiento cuando aplique (anexo 8).

5. Manual del investigador
6. El plan de monitoreo
7. El plan de seguridad del ensayo clínico.
8. Proceso de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles, páginas web, mensajes de correo electrónico, etc.)
9. Instrumentos de recolección de datos.
10. Cartas de interés institucional en el tema del estudio, suscrita por los representantes legales de los establecimientos de salud en los que se propone su realización como centros de investigación.
11. Copia de la póliza de seguro que cubra los posibles daños y perjuicios al participante de la investigación.
12. Ficha técnica del producto en investigación que incluya información de fabricación, etiquetado, entre otros datos relevantes.
13. Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental (si aplica).
14. Documentos relacionados con la obtención y procesamiento de muestras biológicas, de ser el caso (mantener concordancia con la Ley Orgánica de Salud vigente).
15. Todos los instrumentos por utilizar en la investigación, en el caso de que el estudio implique el uso de cuestionarios, encuestas, o instrumentos similares.
16. Los contratos o convenios entre el promotor del estudio y los investigadores, de existir éstos.
17. Hoja de vida de todos los investigadores, incluido los que participen en otros países, cuando aplique (anexo 9)
18. Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores participantes en el estudio, en temas de ética de la investigación, emitido por organismos que proporcionen formación ética de la investigación a través de centros de estudios de nivel superior
19. Carta compromiso del investigador principal e investigador(es) responsable(s) del centro(s) de investigación en donde se incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales (anexo 10).
20. En caso de estudios multicéntricos, el investigador principal deberá presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
21. Todos los documentos deberán ser presentados en castellano, acompañados de la versión original en el idioma en el que fueron escritos.

En el caso de estudios observacionales con uso de muestras biológicas y/o participación de población vulnerable, el IP deberá completar los requisitos que se encuentran detallados en el art. 20, literal b. del reglamento interno del CEISH UNIANDES.

1. Solicitud para la aprobación del proyecto, suscrita por el investigador principal (anexo 11).
2. Proyecto de investigación observacional, según el formato anexo (anexo 12).
3. Cronograma de trabajo por objetivos.
4. Formulario de consentimiento informado y asentimiento cuando sea necesario (anexo 8).
5. Anexos de instrumentos a ser utilizados para el desarrollo de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).
6. Hoja de vida del investigador principal y del equipo de investigación que evidencie su experiencia en el área de investigación (anexo 9).
7. Certificados de capacitación o experiencia probada de los investigadores en bioética de la investigación.
8. Declaración si existe o no conflicto de interés firmadas por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
9. Declaración de confidencialidad de manejo de la información por parte de todos los investigadores participantes del proyecto de investigación.
10. Carta compromiso firmada por el investigador principal (anexo 13).

Para investigaciones de riesgo mínimo. El IP deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud de evaluación ética del protocolo de investigación (anexo 14).
2. Protocolo de investigación (anexo 15).
3. Formulario de consentimiento informado y/o asentimiento cuando aplique (anexo 8)
4. Instrumentos para utilizar en el desarrollo de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).
5. Hoja de vida del investigador principal y de los demás investigadores que evidencien su experiencia en el área de investigación (anexo 9).
6. Certificados de capacitación o experiencia probada del investigador principal en bioética de la investigación
7. Carta compromiso del investigador principal (anexo 16)

Además de los requisitos citados, en caso de ser IP interno de UNIANDES, deberá presentar una carta de certificación de ser docente investigador por parte de la Dirección de Carrera a la que perteneces. En caso de IP externo a UNIANDES, deberá presentar el comprobante de pago de aranceles por la solicitud. Todos estos requisitos deberán ser enviados a través del correo electrónico institucional del CEISH: comite.etica@uniandes.edu.ec debidamente escaneados y transformados en Formato de Archivo de Documento Portátil (PDF) y de forma física de forma presencial o por servicio de encomiendas a: km, 5 ½ vía Baños, edificio principal, oficina 502 (comité de ética UNIANDES), Ambato – Ecuador. Todos los documentos deberán estar firmados con esferográfico de tinta azul.

Paso 2. La secretaria administrativa revisará el cumplimiento de todos los requisitos mas no hará revisión técnica de estos. Una vez cerciorado de que todos los documentos estén completos, remitirá una carta de confirmación de recibimiento del trámite con el formato establecido según la solicitud recibida:

- para Ensayos clínicos, anexo 20;
- para Estudios observacionales con uso de muestra biológicas y/o participación de población vulnerable, anexo 21 y;
- para investigaciones de Riesgo Mínimo el anexo 22 del reglamento interno para el funcionamiento del CEISH UNIANDES.

En las cartas de confirmación de recepción de la solicitud se adicionará un código alfanumérico conformado de la siguiente manera: año + tipo de solicitud (interna o externa) + tipo de estudio (Ensayo Clínico, Estudio observacional, Riesgo Mínimo) + número de solicitud. Por ejemplo, para una solicitud de un ensayo clínico UNIANDES, la codificación sería: 2021-INT-EC-001. En caso de enmienda o renovación de la aprobación, se utilizará el mismo código alfanumérico y se le adicionará al final (RE) en caso de renovación y (EM) en caso de enmienda. Este código será el número de solicitud y con el cual se podrá realizar cualquier tipo de consultas sobre el trámite. Además, deberá ser colocado en las comunicaciones futuras con el CEISH UNIANDES.

Paso 3. La secretaria administrativa remitirá la información al presidente y secretaria del CEISH y agendará de forma conjunta con estos, la solicitud a ser evaluada en la sesión más próxima.

Los pasos descritos anteriormente están sintetizados en el anexo 42 del reglamento interno CEISH.

Para la evaluación

Paso 4. Durante la sesión del CEISH UNIANDÉS, el presidente del comité describirá las solicitudes recibidas y someterá a votación el tipo de evaluación al que serán objeto las evaluaciones recibidas, a saber:

Proyectos eximidos de revisión: Aquellos que no impliquen riesgos para los sujetos participantes y que no requieran de consentimiento informado o aquellos sin participación de sujetos de investigación o que no usan información personal. Por ejemplo, análisis secundarios de base de datos anonimizadas o cuando la privacidad está debidamente asegurada. Para este tipo de evaluación el presidente del comité remitirá el trámite a uno de los miembros del comité para su revisión.

Expedito: Los proyectos de investigación con riesgo mínimo, las enmiendas al protocolo que no impliquen cambios a la validez científica y las renovaciones al tiempo de aprobación. Para este tipo de evaluaciones el presidente del CEISH UNIANDÉS asignará la tarea a uno o dos miembros del comité. Los miembros a los que se le asignan estas solicitudes podrán usar la guía de evaluación que se presenta en el anexo 24.

Comité en pleno: Se evaluarán con la presencia del todo el comité reunido en pleno, los proyectos con riesgos mayores al mínimo para los sujetos participantes. Dentro de estos proyectos se consideran a los ensayos clínicos y estudios observacionales con muestras biológicas y/o participación de población vulnerable (fármacos, vacunas, dispositivos, innovación quirúrgica, proyectos con métodos diagnósticos invasivos, con intervención social y/o psicológica). Para esta evaluación, los miembros del CEISH UNIANDÉS usarán la guía de evaluación del anexo 23 y/o 24 según corresponda.

Paso 5. Para asegurarse de que se han cumplido todos los requisitos reglamentarios para la revisión y evaluar los protocolos, los revisores primarios y secundarios utilizarán una guía de evaluación conforme corresponda:

- Para ensayos clínicos, la guía para evaluación de ensayos clínicos adjunta a este reglamento (anexo 23).
- Para evaluación de estudios observacionales en los que se usa muestras biológicas y/o participación de población vulnerable e investigaciones de riesgo mínimo, la guía que se adjunta a este reglamento (anexo 24).

- Para evaluar las solicitudes de enmiendas y renovaciones, el presidente del CEISH asignará el trámite a uno o dos de los miembros del comité para que realicen la evaluación de la documentación presentada y autoricen o no la solicitud.

Paso 6. En sesión del CEISH UNIANDÉS se evaluarán las solicitudes y en caso de existir observaciones, se enviará un correo electrónico al Investigador Principal (IP) para que las subsane, teniendo un plazo máximo de 30 días para ello. Si no se recibe respuesta, la secretaria administrativa de CEISH UNIANDÉS enviará un nuevo correo electrónico insistiendo en el pedido, otorgándole 15 días más de plazo. De no recibir la subsanación de las observaciones, se realizará un segundo y último insistido con 15 días adicionales de plazo. Si después de este segundo insistido no se recibe respuesta, el trámite será archivado.

Cuando el trámite archivado por falta de subsanaciones sea de un IP externo a UNIANDÉS, no se reembolsará el valor cancelado por aranceles. En caso de ser IP interno a UNIANDÉS, se notificará a la Dirección de Investigación UNIANDÉS sobre lo ocurrido para que se proceda a dar de baja al proyecto de investigación registrado en esa dependencia.

Los pasos descritos anteriormente están sintetizados en el anexo 43 del reglamento interno CEISH.

Para la respuesta

Paso 7. Para elaborar sus informes, el CEISH deberá haber analizado en sesión del CEISH con el quorum reglamentario, los elementos sustantivos de la investigación en los aspectos jurídicos, éticos y metodológicos.

El CEISH presentará informes de evaluación de estudios clínicos en el plazo de 60 días hábiles a partir de haber recibido la solicitud y documentación completa, y en otro tipo de estudios de salud en el plazo de 45 días.

Paso 8. En caso de no haber observaciones o las que hubiere hayan sido subsanadas, el CEISH tendrá un plazo máximo de 60 días hábiles para ensayos clínicos y 45 días hábiles para los demás estudios para dar su parecer. Para enmiendas y renovaciones un plazo máximo de 10 días para emitir su informe al respecto de la solicitud, pudiendo ser una de las siguientes determinaciones:

- a) **Aprobación definitiva:** Aprobado por el CEISH, tal como está escrito sin condiciones explícitas.
- b) **Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias.** Aprobado con los requisitos para cambios menores o simples concurrencia del IP. Estos se identifican con el/la IP y deben ser completados y documentados antes de comenzar la investigación. Para que estas condiciones se cumplan se revisan las correcciones que el CEISH ha hecho para aprobar la investigación.
- c) **No aprobación del protocolo de 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.

Para ensayos clínicos, la aprobación tendrá una duración de tres años a partir de la fecha de aprobación,

Para estudios observacionales con muestras biológicas y de riesgo mínimo, la duración será de un año a partir de la fecha de aprobación.

Paso 9. Cuando aprobado un ensayo clínico, la secretaría administrativa enviará una carta en donde constan los procedimientos a seguir y justificación del informe del CEISH UNIANDES (anexo 25), además, el formato de informe usado por el pleno del comité (anexo 26).

Para estudios observacionales, la secretaría administrativa enviará una carta en donde constan los procedimientos a seguir y justificación del informe del CEISH UNIANDES (anexo 27).

Paso 10. El CEISH, por medio de su presidente, remitirá a la ARCSA una carta de notificación sobre la aprobación del nuevo ensayo clínico dirigida a la dirección ejecutiva vía Quipux a través de la máxima autoridad de UNIANDES o por medio de atención al usuario de las coordinaciones zonales de la ARCSA (anexo 39).

Para el seguimiento

Paso 11. Para el cumplimiento del seguimiento de los estudios aprobados, el CEISH utilizará los siguientes formatos:

1. En el caso de estudios clínicos:
 - Informe de inicio del estudio (anexo 28);
 - informe de avances del estudio de forma semestral (anexo 29);
 - para informe de finalización del estudio clínico (anexo 30) y;
 - formato de reporte de sospechas de reacciones graves e inesperadas y/o adversas (anexo 31).
2. En el caso de estudios observacionales:
 - Informe de inicio del estudio (anexo 32);
 - informe de avances semestrales del estudio (anexo 33) e;
 - informe de finalización del estudio (anexo 34).
3. En el caso de investigaciones de riesgo mínimo:
 - informe de inicio de la investigación (anexo 35);
 - informe de avances del estudio (anexo 36) e;
 - informe de finalización de la investigación (anexo 37).

Paso 12. El CEISH realizará la notificación de eventos adversos graves a la ARCSA, en el marco de la normativa vigente en el país y siguiendo las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), según el formato anexo al reglamento interno (anexo 40).

Paso 13. Si a través del seguimiento de una investigación o por la recepción de información al respecto, el CEISH podrá suspender de inmediato la aprobación de un protocolo de investigación, y notificará por escrito dicha suspensión al Investigador principal o promotor según el caso, y enviará una copia de esta notificación a la ARCSA usando el formato anexo a este documento (anexo 41). Se considerará como incumplimientos graves o continuos:

- a) Implementación de modificaciones de un estudio aprobado por CEISH sin la aprobación previa del CEISH, excepto en los casos que se hayan realizado para eliminar peligros inmediatos a los sujetos en investigación.
- b) Continuación de las actividades de investigación después de la fecha de expiración de la aprobación del CEISH.
- c) Incumplimientos continuos como, por ejemplo:
 - Múltiples reportes que un investigador no sigue los reglamentos y/o procedimientos del CEISH.
 - El investigador con frecuencia permite que la aprobación anual

COMITÉ DE ÉTICA PARA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

del estudio expire sin solicitar renovación de la aprobación de forma anticipada.

- El investigador principal utiliza documentos no aprobados previamente.
- El/la investigador principal no sigue la directiva o acciones correctivas establecida por el CEISH.

Los pasos descritos anteriormente están sintetizados en el anexo 44 del reglamento interno CEISH.

Para el reporte de informes aprobados

Paso 14. Los informes de los protocolos informados, junto con toda la documentación será archivado por el secretario del CEISH y el secretario administrativo. Se consolidará mensualmente todos los informes y se reportarán a la Dirección de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública usando el formato del anexo 38 del reglamento interno del CEISH UNIANDES.

Aprobado en sesión del Comité de 30 de marzo de 2021

Nombres y firmas

N.	Nombre	Cargo en el Comité	Firma de aprobación
1	Dra. Paola Mena Silva, PhD	Miembro con conocimiento en investigación	
2	Dr. Javier Loyola, Mcs	Miembro con conocimiento en bioética	
3	Dra. Fernanda Latorre, PhD	Secretario	
4	Dr. Diego Bonifaz, Esp.	Presidente	
5	Dra. Dennis Suaste Pazmiño	Miembro con conocimiento en bioética	
6	María Fernanda Morales, Msc	Miembro	

7	Dr. Abdel Bermudez	Miembro con conocimientos en investigación	
8	Dr. Santiago Fiallos	Miembro	
9	Lcda. Martha del Rocio Barrionuevo Zurita	Representante de la sociedad civil	

Aprobado por:

Dra. Corona Gómez Álvarez

Rectora de UNIANDES

ANEXOS