ANEXO AB

Manual de procedimientos estandarizados de trabajo (PET) de recepción, evaluación y respuesta del CEISH – HCSA

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

HOSPITAL CLÍNICA SAN AGUSTÍN

Versión 1

Contenido

OBJETIVO: 80

ÁMBITO:.....80

DESCRIPCIÓN:.....80

ANEXOS.....80

PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE TRABAJO DE RECEPCIÓN EVALUACIÓN Y RESPUESTA DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y DE ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN 81

Manual de procedimientos estandarizados de trabajo (PET) de recepción, evaluación y respuesta, CEISH -HCSA

OBJETIVO:

Establecer los Procedimientos Estandarizados de Trabajo (PET) de Recepción, Evaluación y Respuesta de Investigaciones Observacionales; y, los Procedimientos Estandarizados de Trabajo de Recepción, Evaluación y Respuesta de Estudios de Intervención.

ÁMBITO:

Aplica para todos los proyectos de investigación, cuyo diseño metodológico sea observacional y deintervención en seres humanos, que hayan sido presentados al CEISH–HCSA, dentro del ámbito de competencia descrito en su reglamento interno.

DESCRIPCIÓN:

Constan como anexo del presente manual los Procedimientos Estandarizados de Trabajo de Recepción, Evaluación y Respuesta de Investigaciones Observacionales; y, los Procedimientos Estandarizados de Trabajo de Recepción, Evaluación y Respuesta de Estudios de Intervención.

ANEXOS

PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE TRABAJO DE RECEPCIÓN EVALUACIÓN Y RESPUESTA DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y DE ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN

1. ANTECEDENTES

El Hospital Clínica San Agustín, interesado en la investigación científica en seres humanos, dentro de su estructura organizacional cuenta con un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, acorde a los establecido en la normativa legal vigente para tal efecto. En tal virtud, y dando cumplimiento al Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00005-2022 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 118 de 2 de agosto de 2022, y a las demás disposiciones de la Autoridad Sanitaria de turno, el CEISH-HCSA ha elaborado el presente Procedimiento Normalizado de Trabajo para describir las diferentes actividades que realiza el comité, acorde con los diferentes artículos de su reglamento interno.

2. OBJETIVO

Establecer el procedimiento específico para describir todas las actividades relacionadas con la recepción, evaluación, respuesta y seguimiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital Clínica San Agustín CEISH-HCSA, de los protocolos de investigación que sean presentados a dicho comité.

3. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Aplica para todos los proyectos de investigación, cuyo diseño metodológico sea observacional en seres humanos, que hayan sido presentados al CEISH-HCSA, dentro del ámbito de competencia descrito en su reglamento interno.

4. PROCEDIMIENTOS

4.1. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE PROYECTOS

4.1.1. Definición de procedimiento para recepción de documentos y responsables

Objetivo: Definir las actividades a seguir y documentos requeridos por los investigadores para la presentación de proyectos de investigación y recepción por parte del comité.

Alcance: El investigador principal deberá cumplir con las actividades descritas que sean de su competencia, utilizando los formatos establecidos para tal efecto. El CEISH-HCSA deberá recibir y revisar los requisitos presentados por el investigador.

Personal del CEISH-HCSA responsable de recepción: secretario/a del comité, en conjunto con el asistente designado.

Tiempo que tomará esta actividad: La recepción de proyectos de investigación se realizarán todos los lunes (excepto feriados) en horario de 16h00 a 18h00 en la oficina del CEISH-HCSA localizado en la Av. Universitaria entre Azuay y Miguel Riofrío.

4.1.2. Requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos.

El investigador principal del proyecto debe reunir y remitir todos los requisitos requeridos por el CEISH-HCSA para todo ESTUDIO OBSERVACIONAL. Los requisitos que se deben entregar son los siguientes, mismos que serán verificados por el personal que recepta los documentos en formato digital con firmaelectrónica del investigador principal:

a. Protocolo de investigación, en el formato vigente del CEISH-HCSA (ANEXO A)
b. Formatos de consentimiento informado (en caso de investigaciones en pueblos y nacionalidades indígenas se observará lo dispuesto en (ANEXO Ñ).
c. Todos los instrumentos de evaluación de la investigación (material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros), según el caso.
d. Cartas en las que se declare si existe o no conflicto de interés firmadas por todos los investigadores que formarán parte de la investigación (ANEXO E y ANEXO K).
e. Carta dirigida al presidente del CEISH-HCSA suscrita por el investigador principal, solicitando la revisión del protocolo (ANEXO N)
f. Acuerdo de confidencialidad por acceso a información en temas relacionados a salud, firmado por todos los investigadores del proyecto (Formato libre de cada institución o ANEXO D)
g. Carta de compromiso suscrita por el investigador principal, en la que expresa el cumplimiento de todas sus responsabilidades (ANEXO M)
h. Hojas de Vida de todos los investigadores que formarán parte de la investigación (ANEXO J).
i. Si la investigación se realizará en un establecimiento de salud público o privado, se deberá presentar una carta de interés de la máxima autoridad del establecimiento en participar con dicha investigación,en la que manifieste su participación libre y voluntaria y que, además, los investigadores cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto. (ANEXO L).

4.1.3 Verificación de requisitos

El secretario/a del CEISH-HCSA, en conjunto con el asistente designado verificará que la documentación esté completa, llenando una lista de revisión de documentos, identificando:

LISTA DE REQUISITOS
Protocolo de investigación completo, en el formato vigente.
Formatos de consentimiento/asentimiento informado, según el caso.
Todos los instrumentos de evaluación de la investigación.
Cartas de declaración de existir o no conflicto de interés firmadas por todos los investigadores.
Carta dirigida al presidente del CEISH-HCSA suscrita por el investigador principal, solicitando la revisión del protocolo.
Declaración de confidencialidad firmado por todos los investigadores del proyecto para la protección de datos personales acorde al Art. 4 de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
Carta de compromiso suscrita por el investigador principal.
Hojas de vida de todos los investigadores.
Carta de interés de la máxima autoridad del establecimiento en donde se realizará la investigación.

4.1.4 Procedimientos en el caso de no cumplir requisitos

En caso de no cumplir con uno de los requisitos el secretario/a del CEISH-HCSA, en conjunto con el asistente designado no receptará la documentación y se indicará al investigador principal cuál es el documento faltante para que lo complete y se reinicie el procedimiento de entrega de documentación.

4.1.5 Procedimientos en el caso de cumplir requisitos

Una vez cumplidos todos los requisitos, se procederá de la siguiente manera:

a. El/la secretario/a del CEISH-HCSA, comunicará por escrito al presidente del CEISH-HCSA elcumplimiento de los requisitos.
b. Se redactará el formulario de notificación de recepción de protocolo (ANEXO O)
c. Se firmará por parte del presidente del CEISH-HCSA el ANEXO O.
d. Se enviará por parte del secretario/a del CEISH-HCSA vía correo electrónico al investigador principal el formato de notificación de recepción de protocolo (ANEXO O) para comunicar que la recepción del protocolo se ha llevado a cabo sin inconvenientes.

El presidente y el secretario según las características del protocolo determinarán si el protocolo se cataloga como estudio sin riesgo, riesgos mínimos, y riesgos superiores al mínimo.

En el caso de los estudios establecidos como sin riesgo según la matriz de evaluación, se catalogarán como de revisión exenta, en estos casos se emitirán la carta de exención de revisión en pleno, la misma que se enviará hasta un máximo de 15 días posteriores a la recepción del protocolo, se informará a los miembros del CEISH-HCSA de los protocolos que hayan sido catalogados como de revisión exenta en la siguiente reunión en pleno del comité, para que quede constancia en el acta de sesión.

En el caso de los estudios establecidos como de riesgo mínimo, según la matriz de evaluación, se catalogarán como de revisión expedita.

En el caso de los estudios establecidos como de riesgo superior al mínimo, según la matriz de evaluación, se catalogarán como de revisión en pleno.

4.1.6 Procedimiento de registro y codificación

En las cartas de confirmación de recepción de la solicitud se adicionará un código alfanumérico conformado de la siguiente manera: año + mes + tipo de solicitud (interna INT o externa EXT) + tipo de estudio [Estudio observacional (EO), Estudio de intervención (EI)] + nivel de riesgo [sin riesgo (SR), riesgo mínimo (RM), riesgo superior al mínimo (RSM)] + número de solicitud. Por ejemplo, para una solicitud de un estudio observacional, la codificación sería: 2023-03-INT-EO-SR-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 colocarlo en las comunicaciones futuras con el CEISH-HCSA.

4.2. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN

4.2.1 Definición de nivel de riesgo de las personas participantes en la investigación

El establecimiento del riesgo de las diferentes investigaciones se determinará a través de la aplicación de las siguientes matrices, estableciendo tres tipos de riesgos. (INVESTIGACIONES SIN RIESGO, CON RIESGO MINIMO Y RIESGO SUPERIOR AL MINIMO)

CARACTERÍSTICAS DE INVESTIGACIONES SIN RIESGO

a. Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
b. Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.
c. 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 seudo anonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de DatosPersonales.
d. Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
e. Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
f. Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
g. Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
h. 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.

CARACTERÍSTICAS DE INVESTIGACIONES CON RIESGO MINIMO

a. 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 seudo anonimización, conforme lo determinala Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
b. Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos.
c. 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.
d. Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por la ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria), respetando lasindicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladorasde medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV.

e. Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).
f. Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.
g. 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.

CARACTERÍSTICAS DE INVESTIGACIONES CON RIESGO SUPERIOR AL MÍNIMO

a. Investigaciones que utilizan información privada (historia clínica), bases de datos no anonimizadas, datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanas identificables (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable.
b. Estudios de farmacología clínica Fases I a III.
c. Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario.
d. Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.
e. Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.
f. Estudios realizados por primera vez en seres humanos.
g. Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.
h. Estudios con intervención social.
i. Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.
j. Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.
k. Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.

4.2.1.1 Análisis de Riesgos.

Una vez ingresado y codificado el proyecto de investigación, la presidencia y secretaría del CEISH-HCSA definirá el mecanismo de evaluación, asignación de los revisores y prioridad de respuesta, en base al diseño metodológico del proyecto
Las revisiones que se pueden asignar son de tres tipos según los riesgos establecidos previamente en base a las matrices de riesgos:

• Evaluación exenta: En el caso de los estudios establecidos como sin riesgo según la matriz de evaluación se catalogarán como de revisión exenta la misma que será establecida por el presidente, o un delegado de este con experiencia en la materia de investigación.
En el caso de estudios sin riesgo según la matriz de evaluación y que se realicen en poblaciones vulnerables, estas deberán ser revisadas en pleno.

• Evaluación expedita: En esta participan únicamente dos revisores pares asignados en base a su experiencia en investigación y/o afinidad con el tema de la investigación propuesta. Este tipo de revisión se asignará en aquellos protocolos observacionales de baja complejidad y con riesgo mínimo para la población en estudio. Sin embargo, si los revisores consideran necesario una evaluación en pleno luego de su evaluación inicial, lo podrán sugerir y solicitar una reunión extraordinaria del comité.

Estas investigaciones no deben conllevar más que un "riesgo mínimo", según la matriz de evaluación el término "Riesgo mínimo" significa que "la probabilidad y magnitud del daño o

molestias previstas en la investigación no sean mayores en sí mismas que aquellas encontradas ordinariamente en la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina.

El proceso para la revisión expedita se iniciará cuando el presidente del Comité de Ética de Investigación o uno o más integrantes experimentados del mismo, delegados o designados por el presidente, disponga esta resolución con la debida justificación en los estudios clasificados como de riesgo mínimo.

Los miembros que tengan un conflicto de intereses no deben ser designados para desempeñarse como revisores expeditos. Al realizar la revisión, se debe tomar la determinación de que la investigación cumple con las condiciones requeridas para el empleo de los procedimientos de revisión expedita. El revisor que realice la revisión expedita debe ejercer todas las facultades, con una excepción importante: el revisor no puede notificar la resolución del resultado de forma directa al investigador principal. Para aprobar una actividad de investigación, el revisor debe tomar la determinación de que se satisfacen todos los requisitos especificados en la normativa nacional. El revisor o revisores debe (n) aprobar, exigir modificaciones (para obtener la aprobación), o derivar la investigación al CEISH-HCSA convocado para que la revise de conformidad con los procedimientos de "revisión por el comité en pleno".

También se puede utilizar procedimientos expeditos para revisar modificaciones menores de investigación previamente aprobada.

• Evaluación en pleno: En esta participará todo el comité (o su mínimo quorum de cinco personas), para lo cual se deberá convocar a una reunión del comité (ordinaria o extraordinaria según corresponda) para analizar el protocolo. Este tipo de revisión se asignará para todo tipo de estudios observacionalesde alta complejidad, donde exista un riesgo mayor al mínimo.

La revisión debe realizarse durante una reunión previamente convocada por parte del secretario del CEISH-HCSA y con la emisión de una copia en digital del proyecto a los miembros convocados para un análisis previo. Para la reunión en pleno deben estar presentes la mayoría de los integrantes del Comité, debe existir quórum de cinco miembros en la reunión. Debe estar presente en la reunión por lo menos un miembro cuyos intereses primordiales sean en áreas no científicas, necesariamente debe estar presente un miembro del área de salud, experto en metodología de la investigación y del área jurídica. Para aprobar la investigación, el CEISH-HCSA, debe determinar que se hayan satisfecho todos los requisitos especificados. La mayoría de los integrantes presentes en la reunión deben aprobar la investigación. Los integrantes del CEISH-HCSA que tengan un conflicto de intereses en un proyecto de investigación, pueden proporcionar información al CEISH-HCSA, pero no deben participar en la revisión. Los miembros que tengan un conflicto de intereses no cuentan como quórum para esa revisión. El CEISH- HCSA debe notificar por escrito mediante informe técnico, a los investigadores y a la institución patrocinadora, su decisión de aprobar, modificar o denegar la investigación correspondiente. Se conservará la documentación detallada de las actividades de la reunión en acta debidamente numerada (ANEXO B), incluyendo la asistencia, la votación sobre las acciones, la base para las acciones y un resumen escrito de la discusión de los asuntos controversiales y su resolución por parte del CEISH-HCSA.

4.2.1.2 Análisis de vulnerabilidad

El CEISH-HCSA determinará si se han incluido medidas adecuadas para proteger los

derechos y el bienestar de los grupos vulnerables. Es decir, que los sujetos de este grupo poblacional en estudio tuvieron la capacidad de consentir voluntariamente y libre de coacción para participar en la investigación, luego de recibir toda la información necesaria y entender los pormenores de dicha participación. Los grupos son los siguientes:

1. Niños, incluidos los recién nacidos y demás menores (es decir, menores de 18 años de edad).
2. Óvulos fecundados, embarazadas y fetos viables.
3. Personas cuyo juicio o capacidad de adoptar libremente decisiones fundamentadas se encuentre limitada o comprometida. Personas con deficiencias cognitivas que afecten a su capacidad de toma de decisiones.
4. Sujetos cuyas libertades civiles estén limitadas, por ejemplo, personas bajo la tutela del Estado, residentes o clientes de instituciones para enfermos mentales, poblaciones bajo custodia judicial y personas en establecimientos de atención a largo plazo, entre otros.
5. Sujetos reclutados en servicios médicos de urgencia, unidades de cuidados intensivos, personas de edad avanzada en establecimientos de atención a largo plazo, personas en situación potencialmente mortal o situaciones semejantes.
6. Sujetos cuya situación económica los predisponga a aceptar determinados incentivos.
7. Poblaciones sujetas a estigmatización y discriminación

4.2.2 Modalidades de evaluación, procedimiento y tiempos de evaluación.

La información del protocolo y sus documentos anexos se enviarán en la brevedad posible y en formato digital a los revisores asignados de manera confidencial por parte del presidente del CEISH-HCSA utilizando el correo institucional del CEISH-HCSA. Además, en las revisiones en pleno la información se enviará con al menos una semana de anticipación a la fecha de la reunión convocada.
Con el fin de garantizar la imparcialidad en las decisiones del CEISH-HCSA, cuando existan más de dos integrantes del comité involucrados en una investigación, el análisis del protocolo se lo hará con el apoyo de los miembros alternos del comité o consultores externos invitados que suplan el número de integrantes involucrados a fin de garantizar un quórum para la sesión que debe contar con al menos cinco miembros.

Los revisores sustentarán todos los parámetros evaluados y sus observaciones, según los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos revisados en cada proyecto según su diseño metodológico, y en base a lo establecido en el Acuerdo Ministerial Nro. 00005-2022 del Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS).

Los formularios que se utilizarán para registrar los parámetros evaluados dependerán del tipo de evaluación realizada y del diseño metodológico del proyecto:

Revisión Expedita: Se utilizará un formulario para la evaluación individual de cada revisor (ANEXO C), y un formulario en conjunto para el informe de análisis de la evaluación de ambos revisores, mismos que serán firmados y sellados por los responsables y en el acta de cada reunión ordinaria se registrará todos los proyectos evaluados de manera expedita para conocimiento de todo el comité.

Las evaluaciones expeditas se realizarán de manera individual por cada revisor, y luego el resultado las consolidarán en un solo formato en el caso de existir el mismo

consenso. Si existen discrepancias, las observaciones de cada revisor serán presentadas al comité y de estar justificadas deberán ser solventadas por el investigador en el plazo establecido (15 días en horario habilitado de atención del CEISH-HCSA).

• Revisión en pleno: Se utilizará un formulario en conjunto para la evaluación grupal (ANEXO C), mismos que serán firmados y sellados por los responsables y constarán en el acta de cada reunión.
Se hará constar las observaciones en el acta de la reunión efectuada para documentar el análisis realizado y las decisiones tomadas. Si en el proyecto se incluyen consentimientos y asentimientos informados, se utilizará un formulario específico para evaluar sus contenidos (ANEXO C).
En las evaluaciones en pleno y una vez finalizadas las deliberaciones de cada integrante, se tomará un consenso para la decisión final. Si existiesen discrepancias insalvables se procederá al voto, para lo cual se requiere una mayoría simple para tomar la decisión.

Si fuese necesario, el comité podrá solicitar la asesoría de expertos de la comunidad científica nacional o internacional, calificados en el tema, y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, subespecialistas, bioestadísticos, etc.). Estos consultores serán de preferencia de otros CEISH aprobados y contactados por el CEISH-HCSA, y podrán participar de la reunión plenaria en la que se discutirá el tema en duda, pero no tendrá poder de voto. Los consultores deberán firmar previamente una carta de no tener conflicto de interés y un acuerdo de confidencialidad, acerca del contenido del proyecto y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.

Tiempo de evaluación:

Los tiempos asignados para la evaluación inicial dependerá tanto de cada modalidad de revisión, así como del diseño metodológico del proyecto, según se indica a continuación:

a. **Estudios observacionales con revisión expedita:** Hasta dos semanas contadas a partir dela entrega del proyecto a los revisores del CEISH-HCSA.

b. **Estudios Observacionales con exención de revisión:** Se entregará la carta de exención hasta dos semanas contadas a partir de la recepción del acuse de recibido del CEISH-HCSA.

c. **Estudios observacionales con revisión en pleno:** Hasta la fecha de la siguiente reunión ordinaria del comité (o extraordinaria si fuese necesario), pero en ningún caso más de cuatro semanas contadas a partir de la entrega del proyecto a los miembros del CEISH-HCSA.

Luego de la revisión en pleno del CEISH-HCSA, se informará al investigador si se requiere revisiones o entrevistas adicionales, misma que se programará como una reunión extraordinaria de forma presencial o telemática para la semana siguiente, una vez cumplido el plazo inicial. Luego de esto, el investigador deberá retirarse antes de iniciar la deliberación definitiva del CEISH-HCSA.

Todos los cambios solicitados por el CEISH-HCSA, deberán ser presentados por el investigadoren un tiempo máximo de dos semanas, a partir de lo cual volverán a correr los mismos periodos indicados anteriormente. Si no se reciben las correcciones en el plazo indicado el proyecto se lo cerrará y se archivará en condición de rechazado.

En el caso de requerirse aclaraciones en el proceso de evaluación, se notificará a los investigadores, a fin de dar cumplimiento en un plazo determinado en función de la documentación requerida, y se les indicará los tiempos concedidos para cumplir con las aclaraciones.

El CEISH-HCSA también podrá analizar documentos para la aprobación de enmiendas de proyectos ya revisados previamente, cuyo procedimiento de recepción y evaluación serán los mismos que para los protocolos de investigación. Sin embargo, los requisitos que se presentarán para las enmiendas serán únicamente aquellos formatos actualizados de los documentos observados en los que se solicitó las correcciones.

Una vez revisados los protocolos y elaborados los formularios con las observaciones y decisión final tomada por el CEISH-HCSA, se comunicará al investigador principal el resultado, a través del correo institucional del CEISH-HCSA.

Existen tres tipos de decisiones finales que se pueden tomar por parte del CEISH-HCSA:

Aprobado: Cuando todo el proyecto cumple con todos los requisitos establecidos, es ejecutable, y no existen observaciones ni cambios al mismo.

Requiere modificaciones: Cuando el proyecto, siendo viable, no cumple con uno o más de losrequisitos establecidos o existen observaciones parciales en uno o varios de los puntos considerados en la evaluación ética, metodológica y jurídica, debiendo ser corregidos previo asu aprobación.

Rechazado: Cuando el proyecto no cumple con los requisitos establecidos, por tener graves errores metodológicos, éticos y jurídicos que no pueden solventarse, o porque se considera que tiene riesgos que superan los beneficios potenciales, por lo tanto, no puede ser ejecutado.En estos casos el proyecto no procede y se archivará.

Según la decisión final tomada por el CEISH-HCSA, el mecanismo de notificación será el siguiente:

Aprobado: Se entregará al investigador principal en formato digital, a través del correo electrónico institucional del CEISH-HCSA la carta de aprobación del proyecto, según el formato preestablecido (ANEXO T), y se adjuntará el protocolo con el sello del CEISH-HCSA y sumilla del presidente en cada una de sus hojas y en el consentimiento informado, si lo tuviere.

Requiere modificaciones: Se entregará al investigador los formularios de evaluación donde constará registrado las observaciones específicas y los cambios requeridos en cada punto. Luego de atender todas las observaciones, a entera satisfacción del comité, se entregará al investigador en físico la carta final de aprobación del proyecto (ANEXO T) y el protocolo sellado.

Rechazado: Se entregará al investigador en digital la carta final de rechazo del proyecto (ANEXO AA), así como los formularios de evaluación que justifiquen dicha decisión. Esta carta también se elaborará cuando el investigador no realice los cambios solicitados en proyectos que *requieran modificaciones* en el tiempo previsto y abandone el proyecto.

En el caso de existir apelaciones a la decisión del comité, el investigador puede ingresar una carta al CEISH-HCSA dentro de los cinco días hábiles posteriores a la notificación, con sus argumentos de reconsideración, misma que será analizada por el presidente del CEISH-HCSA quien establecerá la necesidad de tratarlo en reunión en pleno o simplemente por la comisión que revisó inicialmente el proyecto. Luego de este análisis, y de argumentar plenamente la decisión final del comité, la resolución que se tome será definitiva e inapelable.

En la copia de la carta de aprobación o rechazo se hará consignar el recibido del investigador y se la archivará en conjunto con todo el proyecto. Los tiempos de respuesta previstos del comité serán como máximo los mismos establecidos en la normativa legal vigente, que son de30 días laborables para estudios observacionales

4.2.2.1 Parámetros de exención de revisión

Investigaciones que cumplan con los siguientes requisitos serán exentas de revisión.

a. Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
b. Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.
c. 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 anonificación o seudo anonificación de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
d. Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
e. Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
f. Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
g. Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
h. 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.

4.2.3 Criterios de revisión de acuerdo con el tipo de evaluación

4.2.3.1 Procedimiento para la protección de datos confidenciales.

Para garantizar la confidencialidad de los datos el CEISH- HCSA verificará que exista la carta de confidencialidad individual firmada por cada uno de los investigadores (formato libre)

4.2.3.2 Procedimiento para análisis de conflicto de interés

Se analizará si el investigador reporta tener o no relaciones financieras y/o laborales, familiares o de otra índole con el establecimiento en donde se pretende realizar la investigación. El CEISH-HCSA evaluará si la relación pueda determinar un conflicto de interés que pueda comprometer el juicio del investigador para asegurar la veracidad de los datos o para determinar las conductas médicas más adecuadas para los pacientes. En caso de que el Comité presuma que existe conflicto de interés dispondrá de las medidas necesarias de monitoreo y control durante el estudio. Cuando existan evidencias de conflicto de interés que afecte el desempeño del investigador se considerará las medidas que correspondan en cada caso en particular.

4.2.4 Procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de existir observaciones y tiempo para presentar cambios por parte del investigador

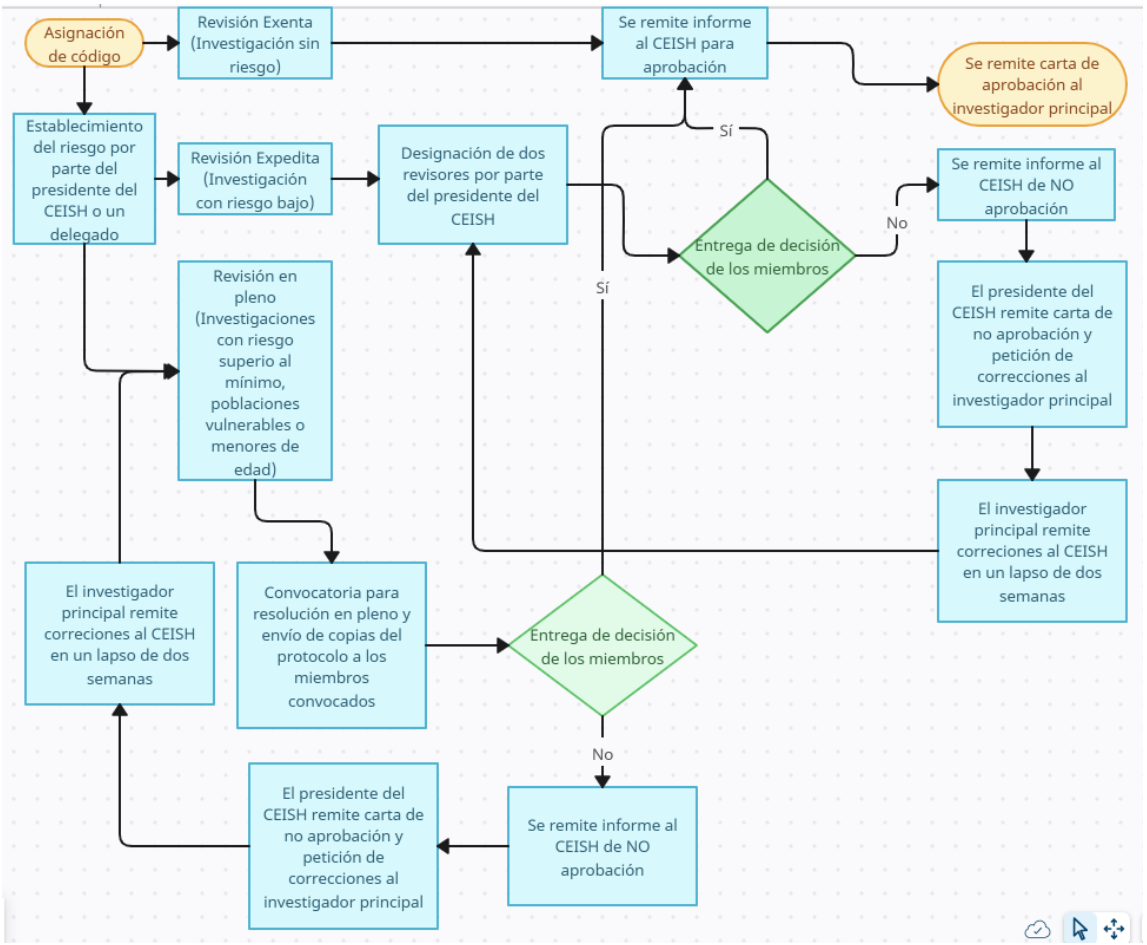
La notificación de las decisiones se las realizará al investigador principal a través del correo electrónicopor parte del secretario del CEISH HCSA dentro de cinco días laborables en donde se adjuntarán los anexos correspondientes a los resultados de la evaluación y la solicitud de cambios o modificaciones pertinentes. Una vez enviado el correo todos los cambios deberán ser presentados por el investigador hasta un máximo de dos semanas, a partir de lo cual volverán a correr los mismos tiempos indicados anteriormente. Si no se reciben las correcciones en el tiempo indicado el proyecto se cerrará y archivará como rechazado.

En el caso de requerirse aclaraciones en el proceso de evaluación, se notificará a los investigadores, a fin de que dar cumplimiento en un plazo determinado en función de la documentación requerida, y se les indicará los tiempos concedidos para cumplir con las aclaraciones en la misma solicitud.

4.2.5 Procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de no presentarobservaciones

La notificación de las decisiones se las realizará al investigador principal a través del correo electrónicopor parte del secretario del CEISH-HCSA dentro de los tiempos establecidos de los cinco días laborables, en donde se adjuntarán los anexos correspondientes a los resultados de la evaluación sin observaciones o modificaciones al protocolo.

4.2.6 Flujograma para la evaluación de protocolos de estudios en seres humanos


Asignación de código
Revisión Exenta (Investigación sin riesgo)
Se remite informe al CEISH para aprobación
Se remite carta de aprobación al investigador principal
Establecimiento del riesgo por parte del presidente del CEISH o un delegado
Revisión Expedita (Investigación con riesgo bajo)
Designación de dos revisores por parte del presidente del CEISH
Sí
Entrega de decisión de los miembros
No
Se remite informe al CEISH de NO aprobación
Sí
El presidente del CEISH remite carta de no aprobación y petición de correcciones al investigador principal
Revisión en pleno (Investigaciones con riesgo superio al mínimo, poblaciones vulnerables o menores de edad)
El investigador principal remite correciones al CEISH en un lapso de dos semanas
El investigador principal remite correciones al CEISH en un lapso de dos semanas
Convocatoria para resolución en pleno y envío de copias del protocolo a los miembros convocados
Entrega de decisión de los miembros
No
El presidente del CEISH remite carta de no aprobación y petición de correcciones al investigador principal
Se remite informe al CEISH de NO aprobación

4.3 Procedimiento para emisión de resoluciones

4.3.1 Tipos de resoluciones a ser adoptadas por el CEISH-HCSA

El tipo de resoluciones que emitirá el CEISH-HCSA luego de la revisión de los protocolos receptados, será:

Aprobado: Aprobado por el CEISH-HCSA, tal como está escrito sin condiciones o modificaciones adicionales.

Requiere modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias: si solo se requieren cambios menores, el CEISH-HCSA deberá verificar a través del presidente del CEISH-HCSA que los cambios solicitados se han efectuado antes de emitir la aprobación definitiva, para lo cual no requerirá que el protocolo se analicenuevamente en sesión del CEISH-HCSA.

Rechazado: 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 lo cual se notificará del particular al investigador principal a través de correo electrónico con la justificación para la toma de esa resolución.

4.3.2 Procedimiento para cada una de las resoluciones adoptadas por el Comité

Aprobado: Desde la secretaría se emitirá la carta de aprobación al investigador principal en formato digital, a través del correo electrónico institucional del CEISH-HCSA. La carta de aprobación del proyecto, según el formato preestablecido (ANEXO T), y se adjuntará la última versión del protocolo evaluado con el sello del CEISH-HCSA y sumilla del presidente en cada una de sus hojas y en el consentimiento informado, si lo tuviere, en un lapso de cinco días laborables.

Requiere modificaciones: Desde la secretaría se entregará al investigador los formularios de evaluación donde constará registrado las observaciones específicas y los cambios requeridos en cada punto. Luego de atender todas las observaciones, a entera satisfacción del comité, se entregará al investigador en físico la carta final de aprobación de la última versión del proyecto y el protocolo sellado en cinco días laborables (ANEXO AA).

Rechazado: Desde la secretaria se entregará al investigador principal en digital la carta final de rechazo del proyecto según el formato preestablecido, así como los formularios de evaluación que justifiquen dicha decisión. Esta carta también se elaborará cuando el investigador no realice los cambios solicitados en proyectos que *requieran modificaciones* en el tiempo previsto y abandone el proyecto (ANEXO AA).

4.3.3 Procedimiento y responsables para comunicación de resolución a investigadores.

Aprobado: Desde la secretaría se emitirá la carta de aprobación al investigador principal con el sello del CEISH-HCSA y sumilla del presidente en cada una de sus hojas y en el consentimiento informado, si lo tuviere, en un lapso de cinco días laborables.

Requiere modificaciones: Desde la secretaría se entregará al investigador los formularios de evaluación donde constará registrado las observaciones específicas y los cambios requeridos

en cada punto con el sello del CEISH-HCSA y sumilla del presidente en cada una de sus hojas y en el consentimiento informado, si lo tuviere, en un lapso de cinco días laborables.

Rechazado: Desde la secretaria se entregará al investigador principal en digital la carta final de rechazo del proyecto según el formato preestablecido, así como los formularios de evaluación que justifiquen dicha decisión con el sello del CEISH-HCSA y sumilla del presidente en cada una de sus hojas y en el consentimiento informado, si lo tuviere, en un lapso de cinco días laborables.

El tiempo máximo de emisión de la carta de dictamen será de 60 días máximo para las revisiones en pleno, a partir de la recepción de la documentación

4.4 Procedimiento para seguimiento de protocolos de estudios observacionales, en seres humanos aprobados por el Comité.

El CEISH-HCSA está acreditado para dar seguimiento, para el caso de estudios observacionales, este se lo realizará en base al cronograma presentado por el investigador principal y se solicitarán usando los ANEXOS U, V y W del reglamento del CEISH-HCSA. Al concluir la investigación, el investigador principal deberá presentar un informe final el mismo que se archivará durante un plazo de siete años con toda la información sobre la investigación.

4.4.1 Procedimientos de monitoreo de estudios observacionales, en seres humanos aprobados deacuerdo al tipo de investigación, frecuencia y responsables del seguimiento.

Se realizará un seguimiento por parte del CEISH-HCSA, siguiendo el siguiente

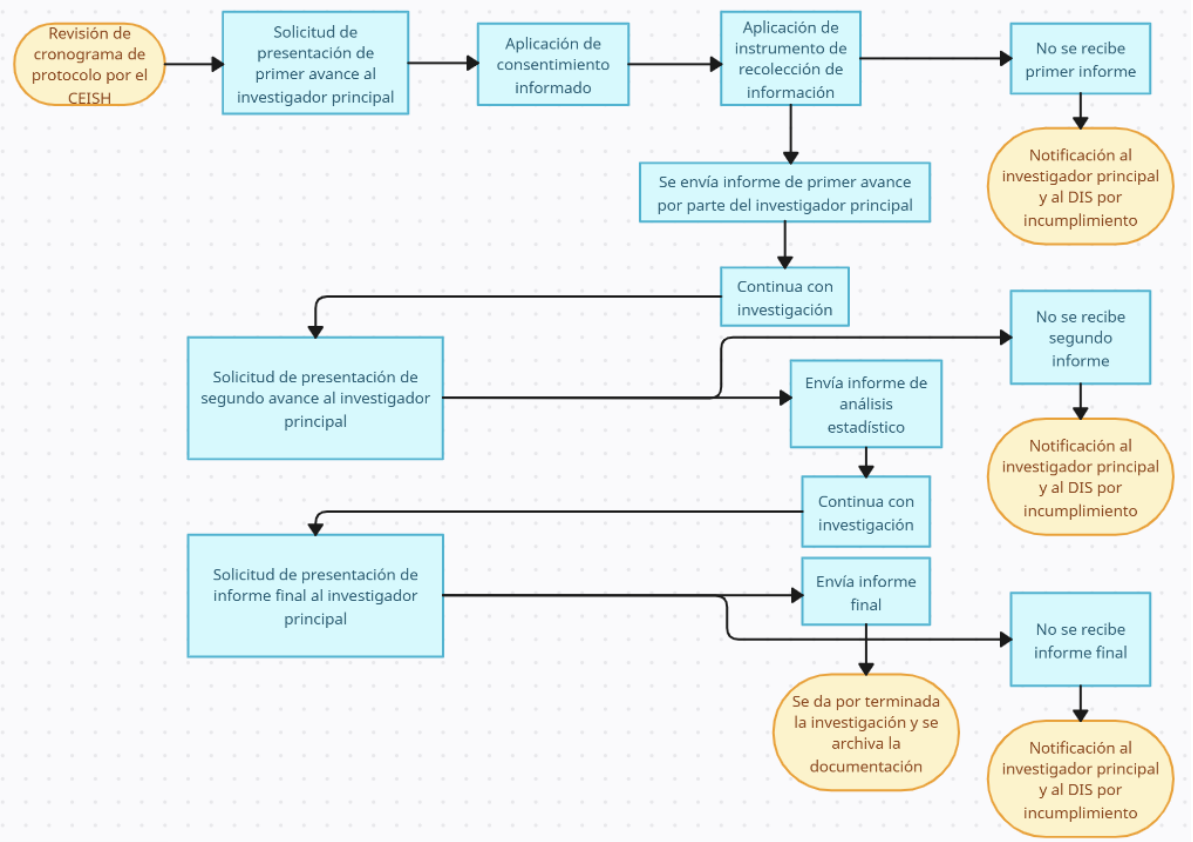
proceso Se establecerá un cronograma de seguimiento el mismo que se realizará:

a. Primer seguimiento previo a la realización del levantamiento de información o aplicación de los instrumentos de recolección de información, esto con la finalidad de asegurar que el investigador está cumpliendo con las formalidades respectivas.
b. Segundo seguimiento se realizará al hacer el análisis estadístico, con la finalidad de asegurarse que la información privada, sensible o de identificación del investigado, se encuentre codificada según lo planificado en el protocolo
c. Tercer seguimiento al finalizar la investigación con la presentación de un informe final. La responsabilidad del seguimiento se atribuirá a la comisión que se encargó de la aprobación del protocolo.

4.4.2 Procedimiento al finalizar la investigación.

Al finalizar la investigación, se realizará el archivo de toda la investigación, incluyendo el protocolo enviado, anexos e informe final, cual se encontrará en el archivo general del CEISH-HCSA y su custodio será el secretario durante siete años.

4.4.3 Flujograma para el seguimiento de protocolos de investigación aprobados



4.4 Procedimiento para evaluación de enmiendas de estudios observacionales aprobados

4.4.1 Requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos para evaluación de enmiendas

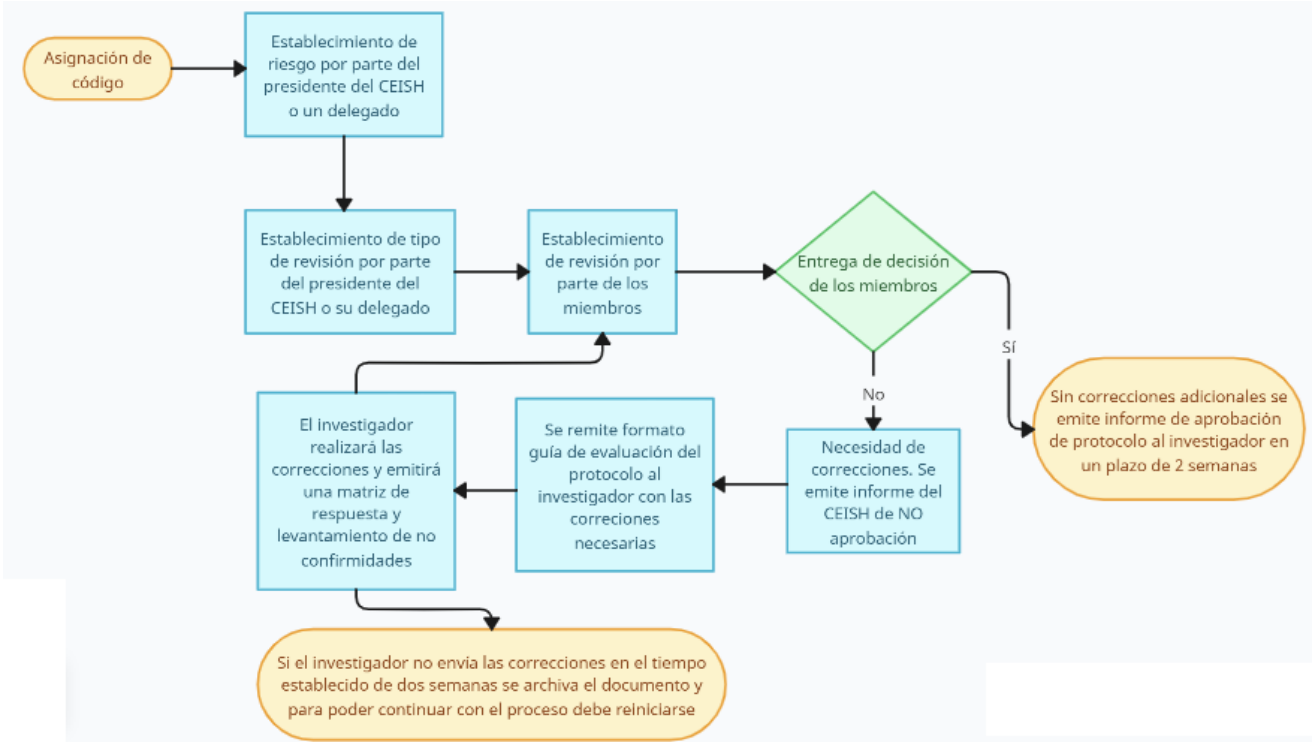
El CEISH-HCSA una vez enviado el informe técnico de la evaluación del protocolo al investigador principal, el investigador tiene un tiempo de dos semanas para dar respuesta.

El protocolo con las correcciones debe ser enviado a la secretaria en el formato ya establecido identificando los cambios con resaltador digital para identificar las correcciones de manera operativa. El investigador principal debe remitir adicionalmente la matriz de respuesta y levantamiento de no conformidades al informe técnico. Esta evaluación debe ser solicitada por medio del ANEXO P y presentando el modelo de justificación de enmiendas (ANEXO Q).

4.4.2 Modalidad de evaluación de enmiendas y tiempos de respuesta.

Una vez receptada la matriz de respuesta y levantamiento de no conformidades remitida por el investigador principal, los miembros designados en la primera evaluación se reunirán en sesión ordinaria para la verificación de cambios, siguiendo el flujograma de la evaluación inicial.
El CEISH-HCSA emitirá la respuesta en un lapso de dos semanas.
La aprobación de las enmiendas se as realizará con el ANEXO G.

4.4.3 Flujograma para evaluación de enmiendas de estudios aprobados por el Comité



4.5 Procedimiento para renovación de aprobación de estudios observacionales en seres humanos

4.6.1 Requisitos y actividades para la evaluación de renovación de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos

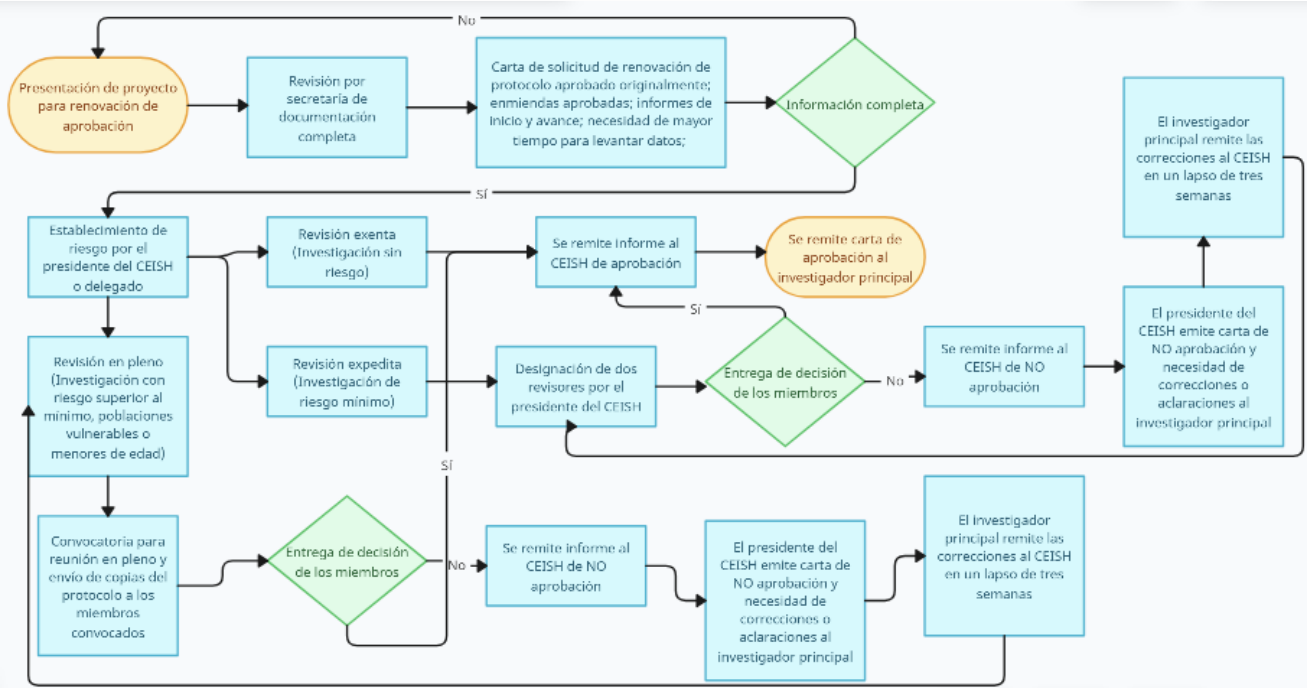
Los proyectos de investigación que se incluirían en esta figura de renovación presentarán:

a. Carta de solicitud de renovación (ANEXO R)
b. Protocolo aprobado originalmente.
c. Enmiendas aprobadas (versiones del protocolo en caso de que aplique).
d. Informes de inicio y avance de la investigación. Incluir la necesidad de mayor tiempopara levantar los datos (por más de tres meses) debidamente justificado, por situaciones de fuerza mayor que no sean responsabilidad del investigador principal. (ANEXO W)
e. Toda la información como un nuevo proyecto, en caso de no justificar la culminación del proyecto aprobado originalmente.

Toda esta información debe ser remitida antes de cumplir el año de la primera revisión.
En caso de extenderse más de un año el investigador principal debe proceder obligatoriamente a informar al CEISH-HCSA de las causas por las cuales ha habido retrasos, tras lo cual el CEISH-HCSA definirá si es factible la renovación de la aprobación o si se debe reiniciar todo el proceso desde elinicio.

En el caso de que existiera una aprobación condicionada se lo informará al investigador por medio del ANEXO H.

4.5.2 Flujograma de evaluación de estudios en seres humanos con figura de renovación de aprobación.



4.6 Procedimiento para suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales enseres humanos

En CEISH-HCSA constantemente realizará evaluaciones de los avances en las investigaciones de los proyectos aprobados según el cronograma establecido en el protocolo, estos avances se harán conocer en reuniones en pleno. En ciertas ocasiones si los investigadores cometen procesos que justifiquen la suspensión o revocación de la aprobación el proyecto de investigación, estos se debatirá en una reunión en pleno, si las faltas son graves se revocará inmediatamente la aprobación del proyecto, si a consideraciones del CEISH-HCSA, las faltas son menores se solicitará a través de Secretaría una justificación por parte del investigador principal, del cometimiento de estas faltas, en caso de no justificar adecuadamente las faltas menores, el CEISH-HCSA, suspenderá la aprobación del protocolo hasta el que investigador subsane las observaciones realizadas, en caso no cumplirse este proceso en un lapso de 30 días, el CEISH-HCSA revocará definitivamente la aprobación del proyecto de investigación y se procederá de forma inmediata a la notificación a la DNIVS.
La decisión del revocatoria de aprobación de investigaciones será inapelable por parte del CEISH-HCSA. Tanto en los casos de suspensión o revocatoria el CEISH-HCSA está en la obligación de informar del particular a la DNIVS.

4.6.1 Criterios bajo los cuales se suspenderá o revocará la aprobación por parte del Comité. Se suspenderá o revocará la aprobación del protocolo de investigación en los siguientes casos:
En caso de falta menor se procederá a suspender temporalmente la ejecución del proyecto y seinformará de forma inmediata a la DNIVS del particular.
Se considera falta menor:

a. No presentar informes de avances de la investigación en el tiempo establecido
b. Irrespetar el cronograma de investigación, sin una debida justificación al CEISH-HCSA

En caso de faltas graves se procederá a la revocación definitiva de la ejecución del proyecto, y se informará de forma inmediata a la DNIVS del particular.

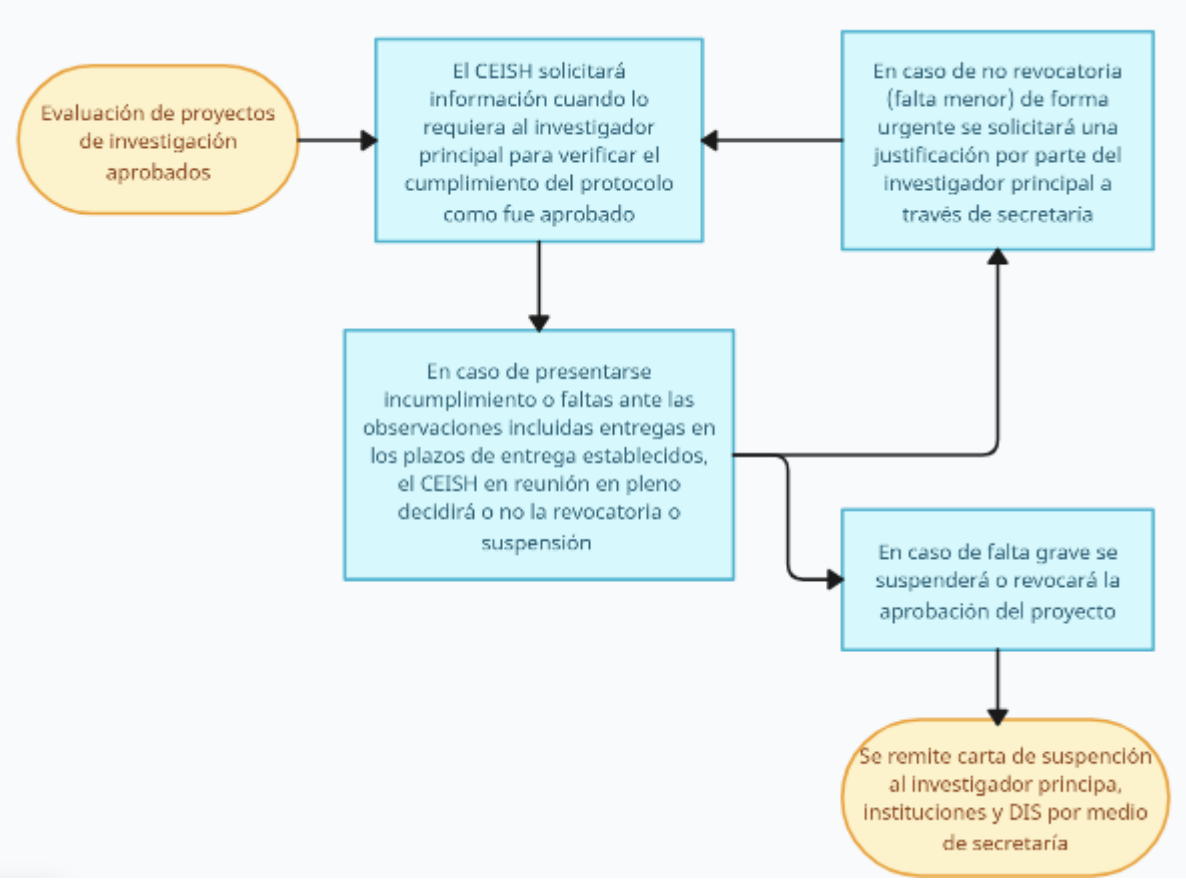
Se considerarán faltas graves las siguientes:

1. Incumplimiento de los procedimientos establecidos
2. No acatar las observaciones realizadas por el CEISH-HCSA en las investigaciones observacionales ode intervención.
3. Faltas éticas verificadas en la ejecución del proyecto de investigación
4. Incumplimiento de las observaciones o plazos para entrega de estas, en el caso de los proyectos querequieran correcciones

4.6.2 Procedimiento de suspensión o revocatoria

Los proyectos de investigación que tengan las condiciones para ser suspendidos o revocados serán informados a través de secretaria el CEISH-HCSA mediante notificación por correo electrónico institucional remitido a: los investigadores responsables, instituciones, patrocinador, DIS (Dirección de Inteligencia de la Salud) y demás instancias pertinentes, en la que se hará constar la carta de suspensión o revocatoria de continuar con la investigación.

4.6.3 Flujograma de suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales.



5. Normas de funcionamiento

5.1. Procedimiento para elaboración de actas y sistematización de la información en las evaluaciones para aprobación, enmiendas y renovación de la aprobación.

En cada sesión, el secretario del CEISH-HCSA levantará un acta en la que se mencionen los asistentes y quórum, el orden del día de la reunión, las circunstancias de tiempo y lugar de su celebración, el desarrollo de las deliberaciones, las personas que han intervenido, las manifestaciones particulares de los miembros que se quisieran hacer constar y el contenido de los acuerdos adoptados.
El formato para usarse para las actas será de acuerdo con el ANEXO B.

5.2. Procedimiento para presentación de plan de capacitaciones e informes del CEISH.

Al inicio de cada año se presentará el formato del cronograma del plan anual de capacitaciones (ANEXO X) y se presentará un informe anual de gestión por parte del CEISH-HCSA utilizando el ANEXO Y.

De la misma manera, de forma mensual se realizará una matriz de reporte de las investigaciones aprobadas por el comité (ANEXO Z).

6. Anexos

6.1 Formatos empleados para el funcionamiento del CEISH según lo establecido en cada PET

ANEXO A Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales en salud
ANEXO B Acta de reunión ordinaria del CEISH-HCSA
ANEXO C Formato de instrumento para la evaluación y determinación del nivel de riesgo
ANEXO D Formato de declaratoria de compromiso de confidencialidad firmada por todos los investigadores que formaron parte de la investigación
ANEXO E Formato de declaratoria de conflicto de interés firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación
ANEXO F Formato de evaluación del tipo de investigación mediante lista de comprobación
ANEXO G Formato para aprobación o no de enmiendas
ANEXO H Formato de carta de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria de estudios observacionales o de intervención
ANEXO I Formato de carta de NO aprobación de estudios observacionales o de intervención
ANEXO J Formato de Hoja de Vida
ANEXO K Carta de declaración de no conflicto de interés y de confidencialidad de los miembros del CEISH
ANEXO L Carta de interés institucional para estudios observacionales o estudios de intervención
ANEXO M Formato de declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o centros de investigación
ANEXO N Formato de carta de solicitud de evaluación de estudios observacionales o de intervención
ANEXO Ñ Consideraciones mínimas que debe tener un documento de consentimiento

informado
ANEXO O Formato de notificación de recepción de protocolo de investigación estudios observacionales o de intervención
ANEXO P Formato de carta de solicitud de evaluación de enmiendas
ANEXO Q. Modelo de Justificación de enmiendas
ANEXO R Formato de carta de solicitud de renovación de aprobación de estudios observacionales / de intervención
ANEXO S Formato carta de exención
ANEXO T Formato carta de aprobación definitiva de estudios observacionales o de intervención
ANEXO U Formato de solicitud de informe de avance de investigaciones en seres humanos (estudios observacionales, estudios de intervención)
ANEXO V Formato de solicitud de informe de final de investigaciones en seres humanos (estudios observacionales, estudios de intervención)
ANEXO W Formato de informe de evaluación del seguimiento de investigaciones en seres humanos (estudios observacionales o intervención)
ANEXO X Formato del cronograma del plan anual de capacitaciones
ANEXO Y Formato del informe anual de gestión del CEISH
ANEXO Z Matriz de reporte mensual de investigaciones aprobadas por el comité
ANEXO AA Formato de carta de rechazo del proyecto o por no realizar cambios cuando se pide modificación