

**ANEXO 5. FORMATO DE INFORMES DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN RESPECTO A ANALISIS  
DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

DATOS DE LA INVESTIGACIÓN	
Nombre del Protocolo y versión:	
Nombre del Patrocinador:	
Nombre de la Institución Vinculada: (Institución a la que pertenece)	
Nombre de Investigador Principal:	
Fecha y lugar de la decisión:	
Nombre del CEISH evaluador:	
Fecha de registro de solicitud de aprobación del ensayo clínico en el Ministerio de Salud Pública:	

TIPO DE EVALUACIÓN (escoja una o varias opciones)	
Protocolo de investigación:	
Manual de investigación:	
Enmienda al protocolo de investigación	
Enmienda al manual de investigador	
Consentimiento informado	
Ampliaciones o modificaciones adicionales	
Informe de eventos adversos	
Informe de futilidad	
Cambios administrativos	
Reportes internacionales de seguridad	
Informe de seguimiento	
Informe final	
Otros (detallar)	

ASPECTOS ÉTICOS			
PARÁMETRO	EVALUACIÓN		CRITERIO
	Adecuado	No adecuado	
Justificación del estudio			
Tipo de intervención en el estudio			
Participación voluntaria en el estudio			
Derecho a retirarse del estudio			
Responsabilidades del participante			
Responsabilidades del investigador			
Riesgos para los sujetos de la investigación			
Beneficios potenciales para los sujetos de la investigación			
Inclusión de poblaciones vulnerables			
Criterios de inclusión y exclusión de participantes			
Protección de confidencialidad			
Consentimiento informado			
Manejo de muestras			
Seguro por daños por incapacidad o muerte			

<b>ASPECTOS METODOLÓGICOS</b> (Criterio de metodología usada en estudio)	
<b>ASPECTOS LEGALES</b> (Criterio de consideración y cumplimiento de aspectos legales del Ecuador)	
<b>RESOLUCIÓN</b>	
Aprobado	
Condicionado	
No aprobado	

**En caso de resolución de APROBADO**

- Incluir cualquier aspecto ético significativo tratado durante la evaluación
- Periodo de validez de la aprobación
- Exposición de responsabilidades del investigador

**En caso de resolución de CONDICIONADA**

- Incluir requisitos solicitados por el CEISH
- Sugerencias de revisión del protocolo

**En caso de resolución de NO APROBADO**

- Clara descripción de los motivos relacionados con la no aprobación o condicionamiento, específicamente con las consideraciones de carácter ético

**OBSERVACIONES ADICIONALES**

El comité de ética de la investigación debe informar al promotor y a la autoridad reguladora del Estado si observa que es necesario suspender un estudio farmacológico frente a cualquier posibilidad donde se vea seriamente afectada la seguridad de los participantes o si la conducción del estudio por parte del investigador principal no cumple con los procedimientos éticos y normativos para llevar a cabo un estudio de investigación clínica.

Atentamente,

*(Todos los informes deben ser suscritos)*

\_\_\_\_\_  
Presidente del CEISH-HGDC

\_\_\_\_\_  
Secretario del CEISH-HGDC

\_\_\_\_\_  
Representante Jurídico

\_\_\_\_\_  
Miembros del CEISH-HGDC – Revisores del proyecto