

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH-HGDC
FORMULARIO DE INFORME DE ANÁLISIS DE PROTOCOLOS EVALUADOS

DATOS DE LA INVESTIGACIÓN	
Título de la Investigación	
Número de versión	
Tipo de diseño metodológico	
Institución o Patrocinador responsable	
Investigador principal	
Fecha y lugar de la decisión	
Nombre del CEISH evaluador	

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)	

1. 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			

2. ASPECTOS METODOLÓGICOS (criterio de metodología usada en estudio)	
3. ASPECTOS LEGALES (criterio de consideración y cumplimiento de aspectos legales del Ecuador)	
RESOLUCIÓN	
Aprobado	
Requiere modificaciones*	
Rechazado	

* **Nota:** los cambios solicitados deben ser presentados por el investigador en un plazo máximo de 1 semana, caso contrario el protocolo será archivado.

En caso de resolución de APROBADO, el comité informará al investigador lo siguiente:

- Cualquier aspecto significativo tratado durante la evaluación
- Periodo de validez de la aprobación
- Responsabilidades del investigador

En caso de resolución de REQUIERE MODIFICACIONES, el comité informará al investigador lo siguiente:

- Incluir requisitos solicitados por el CEISH
- Realizar los cambios sugeridos durante la revisión del protocolo

En caso de resolución de RECHAZADO, el comité informará al investigador lo siguiente:

- Clara descripción de todos los motivos relacionados con la decisión tomada

OBSERVACIONES ADICIONALES

El CEISH-HGDC debe informar al promotor y a la autoridad reguladora del Estado si observa la necesidad de suspender un estudio farmacológico frente a cualquier posibilidad donde este 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 llevarlo a cabo.

Atentamente,

Presidente del CEISH-HGDC

Secretario del CEISH-HGDC

Representante Jurídico

Miembros del CEISH-HGDC – Revisores del proyecto