REQUISITOS SEÑALADOS EN EL ACUERDO MINISTERIAL NO.4889, PUBLICADO EN EL SUPLEMENTO DEL REGISTRO OFICIAL NO.279 DE 01 DE JULIO DE 2014, PARA LOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS.

REQUISITOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL LUIS VERNAZA.

VII. Evaluación de los Protocolos de Investigación.

Art. 25.- Corresponde al Comité evaluar los aspectos éticos, metodológicos, científicos y jurídicos de las investigaciones que le sean remitidas por la Dirección Técnica o por el Departamento de Investigación Médica del Hospital Luis Vernaza. En el caso de investigaciones externas, se requiere para iniciar la evaluación el pago de una tasa, según el anexo a este documento.

Art 26.- Cada protocolo de investigación en seres humanos deberá contener la siguiente documentación antes de ser presentada a la Dirección Técnica del Hospital Luis Vernaza:

En el caso de Estudios Observacionales:

a) Registro del estudio en la base de datos del sistema de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, del Ministerio de Salud Pública, http://www.salud.gob.ec/direccion-de-inteligencia-de-la-salud/, a fin de facilitar un seguimiento de este tipo de investigaciones en el país. Debe incluir el certificado de registro que se imprime desde la misma página Web.
b) Carta de solicitud suscrita por el investigador principal, dirigida al Director Técnico del Hospital Luis Vernaza y al Presidente del CEISH del Hospital Luis Vernaza.
c) Carta de responsabilidades del investigador, en la que incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales. En el caso de estudios observacionales multicéntricos deberá adjuntar las cartas del promotor del estudio, y del responsable del centro donde se lleve a efecto la investigación.
d) Protocolo del estudio o enmiendas (fecha y versión), en el idioma castellano, en el que debe constar:

1. Introducción con los antecedentes y la justificación del estudio;
2. Una descripción de las implicaciones éticas que involucre la investigación;
3. Un resumen sinopsis o flujograma;
4. Objetivos, hipótesis, y variables claramente definidos;
5. Criterios de inclusión y exclusión de los pacientes;
6. Métodos a utilizar;
7. Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona durante y/o después de la investigación.
8. Determinación del tamaño y selección de las muestras amparadas en aspectos estadísticos.
9. Descripción y señalamiento del sitio de las instalaciones donde se va a desarrollar la investigación, así como el estudio de factibilidad del proyecto.

e) Documento de consentimiento informado (De ser necesario).
f) Curriculum vitae de los investigadores (con expreso señalamiento, si es el caso, sobre su experiencia en materia de investigación, en buenas prácticas clínicas, en manejo de acontecimientos adversos, etc).
g) En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la aprobación del Comité de Etica del país en donde radica el patrocinador del estudio (De ser necesario).
h) Copia del acuerdo entre el promotor de la investigación y la autoridad de la Unidad clínica en donde ésta se realice.
i) Declaración del investigador de renuncia expresa a ejercer cualquier acción de la naturaleza que sea, por las decisiones y pronunciamientos que resuelva el Comité, de

acuerdo a las normas vigentes a la fecha de la aprobación o durante el proceso de ejecución del proyecto.

j) Comprobante de pago del arancel correspondiente, emitido por la Dirección Financiera del Hospital Luis Vernaza.

k) Todos los documentos serán presentados en original y tres copias en idioma castellano.

l) En caso de que los protocolos sean internacionales, anexar constancia de registro y/o aval del ensayo por parte de las autoridades regulatorias de los países donde fueron emitidos. Estos registros deben estar legalizados y presentados en el idioma original en que fueron emitidos y con una traducción al idioma castellano, de acuerdo a la ley Ecuatoriana.

m) El Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza, se reserva el derecho de:

1. Solicitar la documentación adicional que estime necesaria para la evaluación de los protocoles de investigación.
2. Fijar los tiempos suplementarios a los establecidos en este reglamento para evaluación de un estudio, en caso de solicitarse información adicional o de pedirse cambios en los documentos presentados.
3. Considerar, cuando se estime pertinente, las decisiones significativas tomadas previamente por los otros CEISH a quienes se haya presentado el proyecto o de las autoridades de Salud que hayan conocido el estudio propuesto.
4. Solicitar si ha habido revisiones científicas previas.
5. Solicitar al investigador y/o investigadores, acreditación académica que exige Senescyt así como su experiencia en la materia que investigará, buenas prácticas clínicas y manejo de acontecimientos adversos.

El inicio del trámite de la documentación en el CEISH, se dará cuando la Dirección Técnica del Hospital se los remita y la Secretaría del CEISH verifique que tales documentos cumplen con los requisitos señalados en la presente hoja informativa.