

**REGLAMENTO PARA PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)
DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA
UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

CONSIDERANDO

Que el Art. 32.- De la Constitución de la República del Ecuador dice: “La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”.

Que el Art. 298.- De la Constitución de la República del Ecuador dice: Se establece preasignaciones presupuestarias destinadas a los gobiernos autónomos descentralizados, al sector salud, al sector educación, a la educación superior; y a la investigación, ciencia, tecnología e innovación en los términos previstos en la ley. Las transferencias correspondientes a preasignaciones serán predecibles y automáticas. Se prohíbe crear otras preasignaciones presupuestarias.

Que el Art. 350.- De la Constitución de la República del Ecuador dice: “El sistema de educación superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo.”

Que el Art. 358.- De la Constitución de la República del Ecuador dice: “El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.”

Que el Art. 362.- De la Constitución de la República del Ecuador dice: “La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes”.

Art. 386.- De la Constitución de la República del Ecuador dice: “El sistema comprenderá programas, políticas, recursos, acciones, e incorporará a

instituciones del Estado, universidades y escuelas politécnicas, institutos de investigación públicos y particulares, empresas públicas y privadas, organismos no gubernamentales y personas naturales o jurídicas, en tanto realizan actividades de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y aquellas ligadas a los saberes ancestrales. El Estado, a través del organismo competente, coordinará el sistema, establecerá los objetivos y políticas, de conformidad con el Plan Nacional de Desarrollo, con la participación de los actores que lo conforman.

Art. 387 numeral 4, de la Constitución de la República del Ecuador dice: Garantizar la libertad de creación e investigación en el marco del respeto a la ética, la naturaleza, el ambiente, y el rescate de los conocimientos ancestrales.

Que el Art. 5.- literal h del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica del Norte dice; “Crear un organismo con estructura administrativa, académica y técnica, que le permita obtener competencias y ejecutar programas de investigación de carácter científico, tecnológico y pedagógico que coadyuven al mejoramiento y protección del ambiente y promuevan el desarrollo sustentable nacional.”

Que el Art. 6.- literal h del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica del Norte dice; “Establecer relaciones de cooperación con organismos gubernamentales y no gubernamentales, instituciones de educación superior, instituciones de formación en el nivel de bachillerato, y otras, para articular e integrar de manera a los actores y procesos en las actividades académicas e investigativas acorde con la planificación local, regional y nacional.”

En ejercicio de las atribuciones legales contempladas en el artículo 10 numeral 6 del Estatuto Orgánico,

RESUELVE:

Expedir el siguiente: REGLAMENTO PARA PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

Capítulo 1 MARCO TEORICO

ÍNDICE

1. Consideraciones previas
2. Antecedentes
3. Principios básicos de la actuación del Comité
4. Ámbito de actuación del Comité
5. Funciones del Comité
6. Composición y requisitos a cumplir por los miembros del Comité
- 6.1. Composición
- 6.2. Sistema de designación de miembros
- 6.3. Funciones
- 6.4. Sistema de renovación de miembros del Comité

- 7. Reuniones del Comité
 - 7.1. Procedimiento para convocar a los miembros del Comité
 - 7.2. Procedimiento para establecer el orden del día de las reuniones y mecanismo de envío de la convocatoria
 - 7.3. Periodicidad de las reuniones
- 8. Presentación de documentación
 - 8.1. Plazos y lugar de presentación de documentación
 - 8.2. Documentación a presentar
- 9. Proceso de Evaluación
 - 9.1. Criterios y mecanismos de toma de decisiones
 - 9.2. Tipo de decisiones
 - 9.3. Proceso de toma de decisiones
 - 9.4. Evaluación de ensayos clínicos
 - 9.5. Evaluación de estudios post-autorización
 - 9.6. Evaluación de proyectos de investigación
- 10. Preparación y aprobación de las actas del Comité
- 11. Seguimiento de ensayos clínicos, estudios pos autorización y proyectos de investigación
- 12. Archivo y conservación de documentación
- 13. Modificación de los procedimientos

ANEXOS

ANEXO I: Modelo de solicitud de evaluación

ANEXO II: Modelo de informe de seguimiento: inicio

ANEXO III: Modelo de informe de seguimiento: continuación

ANEXO IV: Modelo de informe de seguimiento: notificación

ANEXO V: Modelo de informe de seguimiento: finalización

ANEXO VI: modelo de procedimiento y material utilizados por el reclutamiento de sujetos del ensayo

ANEXO VII: Modelo de firma del protocolo por el investigador principal

ANEXO VIII: Modelo de memoria económica del ensayo

ANEXO IX: Modelo de compromiso de publicación de los resultados

ANEXO X: Modelo de idoneidad del investigador principal y de sus colaboradores

ANEXO XI: Modelo de carga investigadora

ANEXO XII: Modelo de declaración de conflicto de intereses

ANEXO XIII: Modelo de idoneidad de las instalaciones

ANEXO XIV: Modelo de conformidad de los servicios implicados

ANEXO XV: composición del Comité

Art.1. Consideraciones previas

Los procedimientos de trabajo del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte que aquí se desarrollan están sustentados en la legislación vigente de Ecuador, así como en las Normas de Buena Práctica Clínica que, desde el punto de vista legal, ético y metodológico, amparan los derechos individuales de las personas que voluntariamente participan en la investigación clínica, al mismo tiempo que promueven que los estudios de investigación se lleven a cabo bajo propuestas metodológicas que velen por una adecuada relación beneficio/riesgo que las expectativas del beneficio presumiblemente obtenido compensen los previsibles riesgos o molestias, por la credibilidad de los datos obtenidos y por la conveniencia o necesidad del estudio en tanto que se supone que aporta datos científicamente aprovechables, obtenidos con la participación del número más reducido posible de voluntarios.

Corresponde al Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte aprobar por consenso de sus miembros estos procedimientos de trabajo, o cualesquiera que les sustituyan.

El ámbito de actuación del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte es cualquier estudio que se desarrolle con el soporte de la UTN, sin perjuicio de lo que establezca la normativa nacional. Estos procedimientos de trabajo tienen carácter público, y el conocimiento de su contenido incumbe y es exigible a los investigadores y equipos participantes en los estudios de investigación.

Art. 2. Antecedentes

El Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte se crea bajo las consideraciones del Registro Oficial nº 279, con la misión de garantizar el cumplimiento de la normativa en las evaluaciones experimentales de productos, sustancias, medicamentos, técnicas diagnósticas o terapéuticas que se apliquen en seres humanos para valorar su eficacia y seguridad.

Art. 3. Principios básicos de la actuación del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte

La investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar. Por una parte, los Comités de Ética de la Investigación en Seres Humanos

(CEISH) tienen que garantizar que se investigue la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano.

La investigación clínica es una actividad imprescindible en el desarrollo de nuevos fármacos, nuevas pautas de tratamiento, nuevos procedimientos diagnósticos y terapéuticos, así como en la evaluación de nuevos productos sanitarios. Esta investigación tendría que basarse en varios principios fundamentales:

La corrección metodológica de los proyectos debe garantizar la obtención de datos relevantes para avanzar en el conocimiento de las enfermedades y de su mejor tratamiento.

El respeto a los postulados éticos desarrollados en las últimas décadas: la Declaración de Nuremberg, la Declaración de Helsinki y sus sucesivas actualizaciones, el informe Belmont, etc., desarrollan principios básicos de la persona que tienen que ser respetados en la realización de la investigación con seres humanos. En concreto, tiene que asegurarse el respeto a los principios de justicia, beneficencia y autonomía de los sujetos que participan en la investigación.

Hay que garantizar que la investigación clínica se diseña, realiza y comunica de manera que se asegure la fiabilidad de los datos y los resultados obtenidos.

La investigación en seres humanos sólo podrá llevarse a cabo en ausencia de una alternativa de eficacia comparable.

La investigación no implicará para el ser humano riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios potenciales que puedan obtenerse.

Cuando la investigación no tenga posibilidad de producir resultados de beneficio directo para la salud del sujeto participante en la misma, sólo podrá ser iniciada en caso de que represente un riesgo y una carga mínima para el sujeto.

Es misión fundamental de los Comités Éticos de Investigación en Seres Humanos procurar la correcta realización de la investigación clínica y velar por la protección de los sujetos participantes en la mencionada investigación, tal y como es reconocido por la Declaración de Helsinki y por la normativa en la regulación de los ensayos clínicos.

El papel y funciones de los CEISH están definidos en la legislación ecuatoriana e internacional y consisten en evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos, así como en realizar un balance de los beneficios y riesgos de los mismos.

Los miembros de los CEISH se comprometen a garantizar la confidencialidad de la información al que tengan acceso en el desarrollo de sus funciones dentro del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte. Esta confidencialidad quedará garantizada por la firma de un compromiso explícito de mantenerla. El documento quedará oportunamente archivado con la

documentación del Comité. El Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte se compromete a velar para que la investigación en humanos que se realice dentro de su ámbito institucional o geográfico cumpla con los requisitos necesarios para su realización. Por ello, el Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte establecerá los mecanismos para realizar el seguimiento de los ensayos clínicos que autorice.

Art. 4. Ámbito de actuación

El ámbito territorial del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte será el de cualquier estudio que precise del soporte de la UTN, sin perjuicio de los casos en los que actúe como comité de referencia.

La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable de un Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos. La investigación se desarrollará conforme al principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.

Art. 5. Funciones

En el ámbito de sus funciones el Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte tendrá como principal objetivo garantizar el cumplimiento de la normativa de aplicación en las evaluaciones experimentales de productos, sustancias, medicamentos, técnicas diagnósticas o terapéuticas que se apliquen en seres humanos para valorar su eficacia y seguridad, y en investigaciones sobre seres humanos o su material biológico que quieran desarrollarse desde la UTN.

El Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte ejercerá las siguientes funciones:

1. Valorar los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación propuesta, así como el balance de riesgos y beneficios.
2. Evaluar la idoneidad del investigador principal y del equipo investigador, así como la viabilidad del proyecto propuesto. Tendrán que tenerse en cuenta para la evaluación, la experiencia y capacidad investigadora del equipo, así como los compromisos previamente adquiridos con otras investigaciones y la capacidad de llevar a cabo el proyecto, teniendo en cuenta sus obligaciones asistenciales.
3. Evaluar la información escrita sobre las características del proyecto que tenga que entregarse a los sujetos participantes en la investigación, la forma en la que deba proporcionarse dicha información y el tipo de consentimiento que tenga que requerirse, respetando lo establecido por la legislación al respecto.
4. Comprobar la fórmula de compensación y tratamiento que deba ofrecerse a los participantes en la investigación en caso de lesión o muerte, así como el cumplimiento de la obligación de concertar un seguro en los términos descritos en la normativa aplicable.

5. Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y sujetos de la investigación por su participación de acuerdo a la normativa universitaria vigente.
6. En el caso de evaluación de ensayos clínicos en medicamentos de uso humano quedan excluidos en la competencia de este comité y deberán ser remitidos a otros comités de ética de investigación en seres humanos acreditados.
7. Cuando se evalúen proyectos de investigación sobre seres humanos o su material biológico: a) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos, sin perjuicio de otros informes que se requieran. En ningún caso podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité.
8. Informar de aquellos estudios que tengan por objeto la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y estudios de biodiversidad, así cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de cadáveres o se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se haya otorgado al participante el consentimiento inicial.
9. Evaluar los proyectos de creación de biobancos, los cuales deben ser autorizados por la autoridad sanitaria y quedarán dentro del ámbito del Comité de Bioética de la UTN.
10. Evaluar cualquier proyecto de investigación en seres humanos que, a instancia del investigador o los investigadores o las comisiones de investigación de los centros o equipos directivos de los centros, soliciten la aprobación de este Comité, excepto los excluidos anteriormente.
11. Las otras funciones encomendadas por la legislación vigente. Para el ejercicio de sus funciones, el Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte podrá requerir la información que precisen y, en particular, aquella que verse sobre las fuentes y cuantía de la financiación de los estudios y distribución de los gastos.
12. Los miembros de los Comités de Ética de la Investigación tendrán que efectuar declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y votaciones en las que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

Art. 6. Composición y requisitos a cumplir por los miembros del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte

6.1. Composición

El Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte estará compuesto por un presidente, un secretario y, como mínimo, 4 vocales, entre los que tendrán que figurar los siguientes:

- Dos médicos clínicos, con experiencia en metodología de la investigación y bioética.
- Dos licenciados en enfermería con experiencia en metodología de la investigación y bioética.
- Un nutricionista con experiencia en metodología de la investigación y

bioética.

- Un profesional jurídico con conocimientos en bioética.
- Un miembro de asociaciones de usuarios del sistema de salud ecuatoriano.
- Un miembro del CUICYT que tenga perfil en Ciencias de la Salud y/o Instituto de Investigaciones en Salud de la UTN.

Como mínimo, uno de los miembros será independiente de los centros en los que se lleven a cabo proyectos de investigación que requieran la evaluación ética por parte del Comité.

Los miembros del Comité, incluida la secretaría administrativa, quedarán sometidos al deber de confidencialidad con respecto a la documentación recibida para la evaluación del protocolo e identidad de los pacientes e investigadores. Asimismo, **cuando** el Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado ensayo clínico o proyecto de investigación, tendrá que solicitarse el asesoramiento de alguna persona experta no perteneciente al Comité, quien tendrá que respetar el principio de confidencialidad.

Los miembros del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte no podrán percibir directa o indirectamente ningún tipo de remuneración por parte de los investigadores de los ensayos.

6.2. Sistema de designación de miembros

El presidente será nombrado por el rector de la UTN.

Un funcionario de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UTN actuará como secretario del Comité, con voz, pero sin voto.

Para la elección de los miembros tendrá que tenerse en cuenta su formación específica en bioética y métodos de investigación, y ensayos clínicos.

Los vocales del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte serán propuestos por las instituciones representativas de las diferentes profesiones y por sociedades científicas, aunque también podrán postularse a título particular, y ser nombrados por el rector de la UTN.

El Comité tendrá que ser acreditado por Resolución del Ministerio de Salud Pública por un periodo de cuatro años, después del que tendrá que renovar mediante solicitud dirigida al propio ministerio acompañando la propuesta de nombramiento de los nuevos miembros y la memoria de la actividad desarrollada.

6.3. Funciones de los miembros del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte

6.3.1. Funciones del Presidente

Corresponderá al presidente:

- Presidir las reuniones del Comité.

- Elaborar, junto con el Secretario, las actas y orden del día de las correspondientes [SEP] reuniones.
- Redactar y firmar, junto con el Secretario, la memoria anual del Comité.
- Velar por la consecución de los objetivos asignados al Comité.
- Realizar cualquier otra función que sea inherente a su condición de Presidente del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte entre las que se incluyen:
 - Ostentar la representación del Comité.
 - Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los otros miembros formuladas con la suficiente antelación.
 - Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlas por causas justificadas.
 - Asignar, junto con el secretario, para cada protocolo a aquellos miembros que tengan que realizar su revisión.
 - Facilitar la participación de expertos ajenos al Comité para evaluar protocolos de procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, así como en aquéllos en los que la naturaleza del estudio requiera asesoramiento externo.
 - Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
 - Asegurar el cumplimiento de la legislación aplicable y de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.
 - Mantener correspondencia con investigadores, investigadores, Dirección Médica/Gerencia y autoridades sanitarias.
 - Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del Comité. En casos de ausencia, enfermedad, u otra causa legal, el Presidente será sustituido por el miembro de mayor antigüedad y edad, por ese orden, de entre sus componentes.

6.3.2. Funciones del Secretario

Corresponderá al secretario:

- Efectuar la convocatoria de las reuniones por orden del Presidente y las correspondientes citaciones.
- Redactar las actas de las reuniones.
- Expedir certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados.
- Redactar y firmar, junto con el Presidente, la memoria anual del Comité.
- Realizar otras funciones que sea inherente a su condición de Secretario, entre las que se incluyen:
 - Asignar, junto con el presidente, para cada protocolo a aquellos miembros que tengan que realizar su revisión aportando la documentación precisa.
 - Comunicar las decisiones del Comité al investigador, investigador o Comité de referencia, en su caso.
 - Asistir al Presidente en la correspondencia con investigadores, investigadores, Dirección Médica/Gerencia y autoridades sanitarias.
 - Dar lectura de las actas en cada sesión, previamente a su aprobación.- Velar por el cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.

6.3.4. Funciones de la secretaría administrativa

Su función será dar apoyo al Presidente, , secretaría técnica y vocales para el correcto desarrollo de sus funciones. Entre sus funciones a realizar se encuentran:

- Recibir y registrar en la base de datos del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte los protocolos, aclaraciones y enmiendas que sean presentados al Comité para su evaluación.
- Enviar a todos los miembros del Comité la convocatoria de las reuniones y el orden del día.
- Recibir los actos de comunicación de los miembros con el Comité y, por lo tanto, las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquiera otra clase de escritos de los que tenga que tener conocimiento.
- Dar apoyo a la secretaría técnica en la elaboración de las actas de las reuniones y asegurar su envío a los miembros del Comité en los plazos previstos.
- Recibir, registrar, clasificar, y en su caso reclamar, los documentos y datos adecuados para la evaluación o conocimiento o seguimiento de los estudios presentados o aprobados.
- Recibir los proyectos y acusar su recepción.
- Asegurar el envío de los protocolos de ensayo clínico a aquellos miembros que tengan que realizar su revisión por designación del Presidente y la secretaría técnica.
- Controlar el archivo de los protocolos de ensayos clínicos, las modificaciones que se realicen y la correspondencia.
- Responsabilizarse de que las copias de la documentación del ensayo sean destruidas de forma segura.
- Velar por la confidencialidad y preservación de los proyectos evaluados conforme a lo establecido las disposiciones legales vigentes.

6.3.5. Funciones de los vocales

- Asistir a las reuniones a las que hayan sido convocados.
- Evaluar la documentación que reciban y discutirla dentro del Comité.
- Realizar aquellas funciones que sean encomendadas por el Presidente.
- Realizar cualquier otro función que sea inherente a su condición de vocal, entre las que se incluyen:
 - Evaluar y presentar los protocolos que le sean asignados, en tiempo y forma establecidos para estos procedimientos.
 - Velar por el cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.
 - Los vocales del Comité no podrán atribuirse las funciones de representación reconocidas al mismo, a no ser que expresamente se las hayan otorgado por una norma o acuerdo válidamente adoptado, para cada caso concreto, por el propio Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte.

6.4. Sistema de renovación de miembros

La dinámica laboral comporta de por sí un cierto grado de recambio de los profesionales del Comité, de manera tal que en un plazo de cuatro años se producen un número determinado de sustituciones. Por ese motivo, si la sustitución de los miembros se produce de forma espontánea no se articulará ningún mecanismo para renovar el Comité si no es estrictamente necesario para su buen funcionamiento.

En caso de no producirse este recambio espontáneo, se procederá a su renovación cada 4 años. Los criterios que se considerarán para la renovación de miembros serán:

- a) Presentación de su dimisión.
- b) Ausencia no justificada a más del 40 % de las reuniones durante el último año.
- c) Incumplimiento reiterado de los procedimientos normalizados de trabajo, aprobados.
- d) Traslado de residencia.

La sustitución de los miembros tendrá siempre en cuenta que se preserve la composición del Comité establecida en capítulo II del registro oficial nº 279 del Ministerio de Salud Pública, así como la formación especializada con el fin de cubrir a fondo los principales campos de conocimiento que generan la mayoría de proyectos de investigación.

El Presidente y el Secretario no podrán ser sustituidos al mismo tiempo para asegurar el buen funcionamiento del Comité.

Cada 4 años se propondrá la renovación de los miembros del Comité en no menos de la cuarta parte ni en más de la mitad para garantizar su continuidad.

Art. 7. Reuniones del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte

7.1. Procedimiento para convocar a los miembros del Comité a las reuniones

Las reuniones se celebrarán previa convocatoria a dicho efecto, que tendrá que realizarse al menos con siete días laborables de antelación. Junto con la convocatoria, se enviará el borrador del acta de la reunión anterior para su lectura previa a la aprobación.

La convocatoria se realizará por correo electrónico.

7.2. Procedimiento para establecer el orden del día de las reuniones y mecanismo de envío de la convocatoria

En la convocatoria se incluirá el orden del día de la reunión del Comité, debiendo contener, como mínimo, los siguientes puntos:

- Aprobación del acta de la reunión anterior.
- Protocolos a evaluar.

- Aclaraciones y enmiendas a protocolos.
- Otra información relevante para las funciones del comité.

Se establecerá una primera y segunda convocatoria, que tendrá lugar media hora después de la primera. Para poder iniciar la reunión en segunda convocatoria será necesario la presencia del Presidente, Secretario y al menos un tercio de la totalidad de sus miembros.

No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, a no ser que estén presentes todos los miembros del órgano y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.

Los miembros del Comité recibirán la documentación necesaria para cada reunión del Comité como mínimo una semana antes de su celebración, excepto en casos de especial urgencia. Siempre que los ficheros electrónicos lo permitan, la distribución de los documentos a evaluar se realizará por vía electrónica mediante un acceso restringido, a excepción que las características de la documentación no lo permitan y deba hacerse una distribución por correo ordinario o si algunos de los miembros lo solicitase.

Si el Comité lo considerara oportuno podrá solicitar la presencia de un consultor externo en un área determinada para garantizar la evaluación adecuada de un protocolo.

El Comité también puede convocar al investigador principal o colaborador de un proyecto por resolver o aclarar aspectos relevantes dudosos de un proyecto o de su seguimiento. En este supuesto se convocará al investigador con la suficiente antelación.

7.3 Periodicidad de las reuniones

El Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte funcionará en reuniones ordinarias, que tendrán lugar el último miércoles

de cada mes excepto en aquellos casos excepcionales en los que se acuerde por la mayoría de los miembros el cambio de fecha.

Anualmente, se elaborará un calendario indicando las fechas de reunión, que tendrá que ser aprobado por el Comité y figurará en la última acta del año.

Para la deliberaciones y adopción de acuerdos, se requerirá la presencia del Presidente, Secretario o, en su caso, de quienes les sustituyan, y la de la mitad más uno de sus miembros. Cuando se reúna lo hará de forma plenaria con la máxima participación de sus miembros, de manera que si tiene que realizarse una votación la misma pueda hacerse con quórum (la mitad más uno de sus miembros, de entre los que tendrá que haber necesariamente un profesional sanitario y una persona ajena a las profesiones sanitarias).

Las reuniones extraordinarias serán convocadas por el Presidente en los casos en los que lo considere oportuno para el buen funcionamiento del Comité o para solucionar asuntos de urgencia. También podrá convocarse a petición, por escrito, de la mitad más uno de los miembros del Comité. Dichas reuniones extraordinarias o urgentes se registrarán por la misma normativa que las ordinarias.

La duración máxima de las reuniones será de 5 horas. Si el debate excediera de dicho tiempo se continuará en otra sesión que se realizará en un plazo no superior a 48 horas.

La secretaría administrativa del Comité asistirá a las reuniones con el fin de agilizar los trámites administrativos.

El Comité se responsabilizará de que las copias de la documentación de la investigación sean destruidas de forma segura.

Se permitirá la asistencia de oyentes (tipo becarios, residentes, estudiantes en prácticas) siempre y cuando la mayoría de los miembros estén de acuerdo. Asimismo deberán firmar un papel de confidencialidad y conflicto de intereses.

Art. 8. Presentación de la documentación

8.1. Plazos y lugar de presentación de la documentación

La documentación se presentará en la Secretaría Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte (XXX).

Los plazos para la presentación de documentación serán los siguientes en función del tipo de estudio o evaluación solicitada:

- Ensayos clínicos (AC) sin medicamentos 15 días antes de la reunión
- Estudios Pos autorización (EPA) 15 días antes de la reunión
- Proyectos de investigación (PI) 7 días antes de la reunión

Los protocolos entregados fuera del plazo de admisión no serán evaluados durante ese mes y se considerará como fecha de entrada en el registro el día 1 del mes siguiente.

La secretaría del Comité revisa si dicha documentación está completa, asignando un número correlativo con el formato UTN- xx/xxxx (número/año) con el que se rotularán todos los documentos relacionados con el proyecto.

La respuesta a las aclaraciones se realizará siempre por escrito, si bien podrá utilizarse el fax o el correo electrónico, con el fin de agilizar al máximo los trámites para emitir el dictamen final del Comité.

8.2. Documentación a presentar

- a) Registro de solicitud de aprobación de ensayo clínico, en la base de datos de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, DIS, del Ministerio de Salud Pública, a fin de facilitar un seguimiento de este tipo de

- investigaciones en el país.
- b) Carta de solicitud suscrita por el investigador principal y el patrocinador del estudio o su representante legal.
 - c) Carta de responsabilidades del investigador, de los investigadores y del responsable del centro donde se lleve a efecto la investigación, en la que se incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales.
 - d) Protocolo del estudio o enmiendas en el idioma original del investigador y en castellano.
 - e) Especificar a quien pertenece la propiedad intelectual del estudio y otro tipo de beneficios del mismo, además señalar quiénes pueden publicar los resultados.
 - f) Documento de consentimiento informado al participante en la investigación.
 - g) Manual del investigador.
 - h) Procedimientos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio.
 - i) Copia de la póliza de seguro que cubra los posibles daños y perjuicios al participante de la investigación.
 - j) Curriculum vitae de los investigadores.
 - k) Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores participantes en el estudio, en temas de bioética de la investigación, emitido por organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación, a través de entidades existentes sobre la materia o centros de estudio de nivel superior.
 - l) Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.
 - m) En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.

Art. 9. Proceso de evaluación

El sistema de evaluación del Comité será la revisión por parejas independientes: para la evaluación de cada uno de los protocolos presentados se asignarán dos revisores que examinarán de forma independiente toda la documentación del estudio. Se procurará establecer una rotación entre los revisores de manera que la mayor parte de miembros del Comité participen en las tareas de revisión.

Los miembros revisores serán los encargados de hacer la presentación en la reunión del Comité, habiendo valorado previamente la totalidad del protocolo, incluido la información al paciente, la póliza y el contrato.

El Comité podrá citar para aclaraciones al investigador principal. La no comparecencia del investigador, a requerimiento del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte, se considerará motivo para no evaluar el protocolo.

El vocal asesor legal del Comité conocerá y revisará las pólizas del seguro de responsabilidad civil, así como la hoja de información al paciente y el documento de

consentimiento informado de todos los protocolos.

9.1. Criterios y mecanismos de toma de decisiones

Para la toma de decisiones se tendrán en cuenta de forma general los siguientes puntos:

- Evaluación metodológica.
- Evaluación ética.
- Evaluación de la idoneidad del equipo investigador, en base a su experiencia investigadora y clínica, disponibilidad de población a incluir, disponibilidad de tiempo, etc.
- Evaluación de la información a proporcionar a los sujetos del ensayo. Evaluación de los aspectos económicos y de la existencia de un seguro. Evaluación de los métodos de reclutamiento y tratamiento de datos personales.

Mecanismo para la toma de decisiones en las reuniones del comité y quórum necesario, tanto con respecto a número de miembros como a calificaciones profesionales

- a) La toma de decisiones se realiza en las reuniones plenarios del Comité.
- b) Para que puedan adoptarse decisiones válidas en la evaluación de proyectos de investigación, tienen que estar presentes, como mínimo, la mitad más uno de los miembros del Comité, de entre las que tiene que haber necesariamente un médico y una persona ajena a los profesionales sanitarios.
- c) Sólo podrán votar los miembros del Comité que asistan a la reunión en la que se evalúe el proyecto de investigación.
- d) Los acuerdos del Comité se tomarán por consenso, y adoptarse por mayoría de los miembros presentes (mitad más uno). En caso de que dicho consenso sea imposible, se convocará una reunión extraordinaria en la que se discutirá el proyecto y, en su caso, se someterá a votación de los miembros presentes. En caso de empate, el presidente tendrá voto de calidad.
- e) Los componentes del Comité que lo deseen podrán expresar su voto particular razonado en contra de un acuerdo, que constará por escrito en el acta de la reunión.
- f) En el caso de que alguna de las personas miembros del Comité figure como investigadora principal o investigadora colaboradora en un proyecto que tenga que someterse a la consideración del Comité, no podrá participar en su evaluación y dictamen en la correspondiente reunión. Se ausentará durante la valoración de su protocolo. La ausencia de los miembros del Comité que estén implicados en el proyecto tendrá que hacerse constar en acta.
- g) Igualmente, en caso de que un miembro del Comité comunique un posible conflicto de intereses al Comité, tendrá que pronunciarse, previamente al inicio de la reunión correspondiente, sobre su existencia y sobre una posibilidad de causa de abstención o, en su caso, de incompatibilidad.
- h) Cuando el Comité considere oportuno, podrá solicitar el asesoramiento de un profesional experto en un área determinada, para la evaluación más

adecuada de un proyecto de investigación. Los profesionales asesores que asistan a las reuniones no tendrán derecho a voto. La documentación recibida para la evaluación de protocolos, identidad de los pacientes y deliberaciones del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte serán consideradas confidenciales.

9.2. Tipo de decisiones del comité tras la evaluación de los proyectos

Después de la evaluación realizada por los componentes del Comité se podrán emitir las siguientes decisiones sobre cada uno de los protocolos presentados, en función de la actuación del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte:

- Dictamen favorable.
- Solicitud de aclaraciones. En ese caso el investigador y/o investigador tendrá que contestar en el plazo de un mes. En caso de no contestación a las aclaraciones en el periodo de tres meses y siempre y cuando no haya justificación, se considerará que el informe del proyecto es desfavorable.
- Dictamen desfavorable. Una vez vistas las aclaraciones y si son consideradas insatisfactorias, el Comité emitirá informe desfavorable. Este informe será motivado.
- Si los proyectos están sometidos a convocatorias públicas y siempre y cuando se haga constar así en la solicitud, el Comité de Bioética de la Facultad Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte podrá emitir un informe favorable condicionado a la presentación de ayuda; no obstante, el investigador una vez concedida la misma tendrá que presentar toda la documentación necesaria para ser evaluada y obtener el informe favorable. En caso de que el investigador presente toda la documentación de forma adecuada, el Comité podrá emitir informe favorable definitivo.

9.3. Proceso de toma de decisiones

9.3.1. Evaluación de ensayos clínicos

En el caso de ensayos clínicos, el Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte evaluará el protocolo, el manual del investigador y el resto de la documentación que acompañe a la solicitud y emitirá su dictamen tomando en consideración, en particular, las siguientes cuestiones:

- a) La pertinencia del ensayo clínico, teniendo en cuenta el conocimiento disponible.
- b) La pertinencia de su diseño para obtener conclusiones fundamentadas con el número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio.
- c) Los criterios de selección y retirada de los sujetos del ensayo, así como la selección equitativa de la muestra.
- d) La justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables para los sujetos del ensayo, para otros pacientes y para la comunidad, teniendo en cuenta el principio de protección de los sujetos del ensayo.
- e) La justificación del grupo control (ya sea placebo o un tratamiento activo).

- f) Las previsiones para el seguimiento del ensayo.
- g) La idoneidad del investigador y de sus colaboradores.
- h) La idoneidad de las instalaciones.
- i) La idoneidad de la información escrita para los sujetos del ensayo y el procedimiento de obtención del consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento informado.
- j) Procedimiento de evaluación de los aspectos económicos y del seguro del ensayo: Presupuesto del ensayo. Cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el investigador y el centro. Evaluación de la cantidad a percibir por los voluntarios que tengan que participar en los estudios sin interés terapéutico, asegurando que la misma constituye una compensación razonable por las molestias, incomodidades y tiempo dedicado. El Comité conocerá si se compensa algún tipo de gastos a los pacientes participantes en el estudio (por ejemplo, gastos de transporte). El Comité comprobará que existe una contabilidad de las pruebas y exploraciones que se realicen en el ensayo, incluyendo un cálculo de aquéllas que son extras en relación a las realizadas en la normal asistencia a los pacientes. Esta contabilidad se basará en la discriminación efectuada por el investigador principal. El Comité se asegurará de la existencia de un seguro que cubra los posibles daños derivados de la investigación. En los ensayos clínicos que lo requieran el importe mínimo en concepto de póliza de seguro será fijado el de 250.000 dólares por sujeto anual de 25.000 dólares) y sublímite por ensayo y año de 2.500.000 dólares según los estándares.
- k) Plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.
- l) Conocimiento y conformidad de los servicios implicados.

Las cuestiones indicadas en los párrafos j, g, h y l del apartado anterior tendrán que ser evaluadas para cada uno de los centros implicados en el ensayo clínico.

Plazos:

- El investigador presentará la solicitud de evaluación del ensayo entre el 1 y el 5 del mes.
- Del 5 al 10 del mes el Comité verificará que la solicitud reúne los requisitos previstos y podrán darse 3 casos:
 - 1. admisión a trámite sin enmienda
 - 2. con enmienda
 - 3. no admisión a trámite
- En todos los casos se comunicará al investigador, y en caso de admisión a trámite se indicará el calendario de evaluación.
- Hasta día 15 el investigador podrá subsanar las deficiencias.
- El Comité valorará los aspectos generales y locales del ensayo.
- Antes del día 3 del mes siguiente, los comités implicados remitirán informe sobre los aspectos locales del ensayo, así como sobre cualquier otro aspecto del ensayo que se consideren relevantes.
- Entre los días 16 y 20 el investigador responderá al Comité sobre las aclaraciones solicitadas. Esta información se presentará también a los otros

- comités implicados.
- Antes del día 3 del mes siguiente los comités implicados remitirán un informe favorable o desfavorable.
- Antes del día 15 del mes siguiente el Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte emitirá un informe favorable o desfavorable, comunicándolo al investigador y a los otros comités implicados en el ensayo.

9.3.2. Evaluación de estudios pos autorización (EPA):

El investigador presentará la solicitud de evaluación del estudio EPA-SP 15 días antes de la reunión, según lo previsto, con la siguiente documentación:

- Carta de presentación del estudio donde solicite la autorización del estudio e indique la dirección y contacto del solicitante y la relación de los documentos que adjunte. En caso de que el investigador no sea quien presente la documentación, deberá incluir un documento de delegación de responsabilidades en la empresa que actúe en su nombre.
- Formulario resumen del protocolo.
- Resolución de la agencia de farmacología ecuatoriana sobre la clasificación del estudio siempre que sea preciso. No será necesario para estudios no-EPA.
- Protocolo completo, incluidos los anexos, donde conste el número de pacientes que se incluirán.
- Dictamen favorable del estudio por un CEISH acreditado en Ecuador.
- Listado de centros sanitarios donde se pretenda realizar el estudio, desglosado.
- Listado de investigadores participantes.

El Comité valorará los siguientes aspectos:

- a) Que el estudio esté bien diseñado.
- b) Que el estudio cumpla con los principios éticos básicos contenidos en la Declaración de Helsinki.
- c) Utilización de los medicamentos de acuerdo con la ficha técnica autorizada.
- d) Justificación científica contrastable del estudio.
- e) Inducción a la prescripción o dispensación.
- f) Finalidad promocional del estudio.
- g) Interferencia con los cometidos asistenciales y/o utilización de procedimientos diagnósticos o de seguimiento no utilizados en la práctica habitual.
- h) Idoneidad de la información escrita para los sujetos del estudio y el procedimiento de obtención del consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento informado.
- i) Cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del estudio y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el investigador y el centro.
- j) Plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.
- k) Conocimiento y conformidad de los servicios implicados.

l) Compromiso de publicación de los resultados.

El Comité podrá solicitar información complementaria al investigador. El investigador responderá a las aclaraciones solicitadas. El Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte emitirá un informe favorable o desfavorable en un plazo máximo de 90 días naturales desde su recepción.

9.3.3. Evaluación de proyectos de investigación

El investigador presentará la solicitud de evaluación del ensayo 15 días antes de la reunión.

El Comité valorará los siguientes aspectos según los criterios:

- La calificación del investigador principal y del equipo investigador así como la viabilidad del proyecto.
- Los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
- El balance de riesgos y beneficios anticipados del estudio.
- Los procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- La información que se proporcionará a los sujetos participantes en la investigación (hoja de información al paciente) y documento de consentimiento informado.
- El plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.
- El conocimiento y conformidad de los servicios implicados.
- El compromiso de publicación de los resultados.
- Las garantías de control y seguimiento.
- La necesidad de seguro de daños y perjuicios (en los casos de proyectos con procedimientos invasivos).
- El análisis de situaciones especiales: embarazo, lactancia y protección de personas que no pueden expresar su consentimiento.
- La no interferencia con intervenciones clínicas necesarias.
- El fondo y cuantía de financiación de los estudios y distribución de los gastos.

El Comité de Bioética de la Facultad Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte podrá solicitar información complementaria al investigador, que tendrá que contestar en el plazo de 1 mes. El investigador responderá al Comité a las aclaraciones solicitadas. El Comité emitirá un informe favorable o desfavorable comunicándolo al investigador del estudio.

En los casos de proyectos de investigación sujetos a convocatoria pública y siempre y cuando conste en su solicitud, el Comité podrá elaborar un informe favorable únicamente a efectos de presentación de ayuda debiendo constar en el informe que una vez concedida tendrá que ser nuevamente evaluado por el Comité de Bioética de la Facultad Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte, previa aportación de toda la documentación descrita.

9.3.4. Evaluación de biobancos

Una vez evaluada la documentación presentada por el biobanco se procederá a la emisión de un informe favorable, desfavorable o se pedirán aclaraciones, que tendrán que ser contestadas por el director del biobanco en el plazo de 30 días. Una vez acabado este plazo el Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte emitirá un informe final favorable o desfavorable.

Art. 10. Casos en los que pueda realizarse una revisión rápida de la documentación correspondiente a un ensayo clínico y procedimiento a seguir en dichos casos

Siempre que tenga que realizarse una revisión rápida, se convocará una reunión extraordinaria del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte. En estos casos la documentación se enviará con la máxima celeridad por los canales habituales de convocatoria.

La documentación a presentar y el proceso de evaluación por parte del Comité será la misma que en las situaciones habituales.

Art. 11. Preparación y aprobación de las actas de las reuniones

De cada sesión que celebre el Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte se extenderá acta por el secretario, especificando necesariamente los miembros asistentes, orden del día de la reunión, circunstancias del lugar y tiempo en que se ha celebrado, que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos contemplados en la normativa del y la decisión adoptada sobre cada proyecto.

En el acta figurará, a solicitud de los respectivos miembros del Comité, el voto contrario al acuerdo adoptado, su abstención y los motivos justificativos o el sentido de su voto favorable. Asimismo, cualquier miembro tendrá derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre y cuando aporte en el acto, o en el plazo que señale el presidente, el texto que se corresponda fielmente con su intervención, haciéndose así constar en el acta o uniéndose copia a la misma.

Los miembros que discrepen del acuerdo mayoritario podrán formular voto particular por escrito en el plazo de cuarenta y ocho horas, incorporándose al texto aprobado.

Una vez aprobadas, las actas serán autorizadas por el secretario y visadas por el presidente del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte.

Art.12. Seguimiento de los proyectos

En el momento de la aprobación de un estudio de investigación por el Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte,

desde el propio Comité, junto con el informe favorable, se recordará al investigador y/o investigador principal del estudio sus obligaciones referidas al seguimiento de los estudios. En concreto se le solicitará el envío del informe anual sobre la marcha del estudio, la declaración de finalización y el resumen con los resultados del ensayo y las publicaciones.

Una vez aceptada la realización del estudio, se solicitarán los siguientes documentos e informes al investigador y al investigador:

- INFORMES DE INICIO del estudio: se pedirá comunicación al Comité de la fecha de aprobación, fecha de conformidad del centro y fecha real de inicio del estudio en los diferentes centros, es decir, la fecha de apertura del centro e inclusión del primer paciente. (ver Anexo II)
- INFORMES DE SEGUIMIENTO: Anualmente, en el mes febrero, el investigador principal y/o investigador tendrá que informar al Comité sobre la marcha del estudio. (ver Anexo III)
 - o La situación de la investigación y periodo en el que se encuentra (reclutamiento, seguimiento, finalizado o finalizado sin inclusión de pacientes).
 - o La situación de la fase de reclutamiento: Número de pacientes previstos. Número de pacientes incluidos, Número de pacientes en tratamiento. Número de pacientes en seguimiento. Número de pacientes finalizados. Número de pacientes que abandonan el estudio y causas:
 - a) Por requerimiento del paciente (abandono).
 - b) Por toxicidad inaceptable.
 - c) Por progresión de la enfermedad/falta de eficacia. d) Muerte.
 - e) Otros.
 - o Aspectos de seguridad: Número de Efectos Adversos graves e inesperados (Suspected unexpected serious adverse reactions, SUSAR) Muertes Desviaciones del protocolo.
- INFORMES DE SEGURIDAD: Informe sobre acontecimientos adversos graves e inesperados. El investigador enviará al Comité, cumpliendo los plazos establecidos en la legislación, todos los acontecimientos adversos que sean graves y/o inesperados asociados al producto de investigación y que hayan ocurrido en pacientes incluidos, especificando el centro en el que se incluyó al paciente. (ver Anexo IV). En el caso de las sospechas de reacciones adversas que sean al mismo tiempo graves e inesperadas asociadas al medicamento en investigación y que hayan ocurrido en pacientes seleccionados, la notificación tendrá que realizarse en un plazo máximo de 15 días. Este plazo máximo será de siete días cuando se trate de sospechas de reacciones adversas que produzcan la muerte o amenacen la vida. Con periodicidad anual, el investigador enviará al Comité un listado estándar con todas las notificaciones de acontecimientos adversos graves o inesperados posiblemente asociados al medicamento de estudio, ocurridos tanto en Ecuador como en otros países en formato electrónico (CD).
- INFORMES DE FINALIZACIÓN: en el momento del cierre del estudio, tendrá que notificarse al Comité la siguiente información: (ver Anexo V) Fecha de finalización/cierre. En caso de cierre precoz (o incluso si no llegó a iniciarse).

Tendrá que notificarse el número de pacientes que han sido incluidos, aleatorizados, los que han finalizado y los excluidos antes de la finalización (especificando las razones). En caso de que el estudio se cerrara precozmente, el investigador enviará al Comité un informe incluyendo los datos obtenidos hasta el momento de su conclusión anticipada, así como los motivos de la misma. Publicaciones. Se remitirá al CEI una copia de las publicaciones derivadas de los estudios.

- INFORME FINAL DE RESULTADOS, en el que tendrán que constar la fecha de inicio y de finalización del estudio, junto con los resultados obtenidos. Dicho informe se realizará para cada centro, si bien en caso de ensayos multicéntricos el investigador enviará una copia del informe final conjunto cuando esté disponible.

La responsabilidad de aplicación del seguimiento de los estudios recaerá sobre todos los componentes del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte. Especialmente:

- La secretaria revisará, con periodicidad al menos anual, la información recibida con el fin de valorar una posible modificación de la relación beneficio-riesgo del ensayo. La información sobre la marcha de cada ensayo se comunicará al resto de los componentes del Comité.
- Corresponderá al secretario del Comité de Bioética comunicar al investigador y al investigador principal sus obligaciones de informar sobre el desarrollo del ensayo y comprobar la recepción de la información solicitada. Por ello, y siempre en el informe favorable del Comité, se añadirá la siguiente información: "Se recuerda la obligación según la normativa vigente de informar periódicamente (al menos de forma anual) sobre la marcha de los estudios. En su defecto, este Comité lo tendrá en consideración a la hora de la revisión de propuestas posteriores por parte del investigador así como a la hora de evaluar su idoneidad."

Corresponderá a todos los componentes del comité valorar la marcha de los estudios aprobados y decidir si procede o no su reevaluación.

Art. 13. Archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con los protocolos evaluados

El Comité de Bioética de la Facultad Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte conservará todos los documentos esenciales relacionados con cada estudio evaluado, durante al menos (7) años después de la finalización del mismo, o durante un periodo más largo si así se establece por la autoridad sanitaria.

Los documentos esenciales de cada protocolo se archivarán agrupados por protocolos, permitiendo garantizar la confidencialidad de la información.

Para cada ensayo se incluirá, como mínimo, lo siguiente:

- El protocolo, las modificaciones y toda la documentación presentada por el investigador o su representante legal, así como la firma de aceptación por

- parte del investigador.
- Los dictámenes o informes emitidos por el Comité especificando la versión de los documentos revisados.
- La copia de la correspondencia con el investigador y/o investigador o su representante.
- La documentación relativa a las actividades de seguimiento del ensayo.
- El informe anual sobre la marcha del ensayo.
- La copia de cualquier correspondencia con el Ministerio de Salud Pública.
- La copia de las notificaciones y correspondencia relevantes con los Comités implicados y/o el Comité de referencia, de un ensayo multicéntrico.
- Las sospechas de reacciones adversas recibidas y los informes de seguridad presentados por el investigador.
- La notificación de la finalización en el centro y del ensayo clínico en general, ya sea prematura o programada.
- El resumen del informe final del ensayo clínico presentado por el investigador.
- Cualquier otra documentación relevante.
- Se permitirá archivar en CD el manual del investigador y los informes de seguridad del ensayo, así como el protocolo y sus modificaciones.

El Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte, además, mantendrá archivada la documentación relacionada con su funcionamiento y actividad. En caso de cese de la misma, esta documentación tendrá que conservarse en la institución durante al menos tres años, transcurridos desde la finalización del último estudio evaluado. Dicha documentación incluirá como mínimo:

- Resoluciones de acreditación y de posteriores modificaciones.
- Currículum vitae de los miembros actuales o que hayan pertenecido al Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte, copia de los nombramientos y declaración de privacidad.
- Convocatoria y actas de las reuniones del Comité.
- Procedimientos normalizados de trabajo del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte, versión actual y archivo histórico.
- Memorias.

Art. 14. Revisión y modificación de los procedimientos

Los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) incorporarán automáticamente todas las exigencias legales que les afecten. De forma rutinaria, se revisarán los procedimientos normalizados de trabajo cada 4 años (coincidiendo con la renovación de la acreditación) y cuando cambie de forma significativa la composición del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte y/o la normativa, o siempre que se solicite por parte de alguno de los miembros, presentando propuestas concretas en los apartados a revisar. El procedimiento de modificación de los PNT del Comité será el siguiente:

- La solicitud de modificación podrá iniciarla cualquiera de sus miembros, aportando por escrito dicha modificación. Esta solicitud constará en acta.
- La decisión de modificación o incorporación de procedimientos será aprobada por el voto a favor de la mayoría simple de los miembros del Comité y se decidirá la fecha de entrada en vigor del nuevo procedimiento. Las modificaciones menores se realizarán de forma automática, sin necesidad de proceder a una nueva aprobación de los mismos en sesión del Pleno.

ANEXOS

Anexo I Modelo de solicitud de evaluación del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte

SOLICITANTE		
Organización:		
Persona de contacto:		
Teléfono:	Fax:	Correo electrónico:
Promotor:		
Tipo de promotor:		
Empresa farmacéutica		
Investigador / sociedad científica / universidad / centro sanitario		
Otros		
En el caso de contestar otros, especificar:		
Nº EudraCT:		Código de protocolo:
Versión/Fecha protocolo:		Versión/Fecha HIP:
Fase de la AC		
Centro de las Baleares:		Servicio:
Investigador principal de las Baleares:		
TIPO DE ESTUDIO		
Unicéntrico Multicéntrico Nacional Internacional		
Estudio sometido a convocatoria pública		

Documentación a presentar

	Formulario de solicitud
	Protocolo (versión _____)
	Hoja de información para el sujeto del ensayo / Consentimiento informado (versión _____)
	Manual del investigador
	Documento de idoneidad del investigador y colaboradores
	Documento de idoneidad de las instalaciones
	Copia del seguro
	Documento de asunción de responsabilidad
	Procedimiento y material utilizados en el reclutamiento
	Compromiso de los investigadores
	Ficha técnica
	Cuaderno de recogida de datos
	Resumen del protocolo
	Informe económico
	Compromiso de publicación de los resultados
	Compromiso de comunicación al Ministerio Fiscal (si el estudio se realiza con menores de edad)
	Borrador del contrato entre promotor y centro
	Currículum abreviado del investigador
	Informe de la carga investigadora de los investigadores
	Declaración de los conflictos de intereses de los investigadores
	Informe favorable de la comisión de investigación y/o gerencia del centro
	Tasas
	Solicitud de exención de tasas

ANEXO II

SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS: INFORME DE INICIO

Fecha del informe:

TÍTULO:	
CÓDIGO DE PROTOCOLO:	
INVESTIGADOR:	
INVESTIGADOR PRINCIPAL:	
CENTRO:	SERVICIO:
FÁRMACO:	

- Fecha de aprobación del Comité:
- Fecha de conformidad del centro:
- Fecha de firma del contrato:
- Fecha de inicio del estudio (inclusión del primer paciente):
- Número de pacientes previstos inclusión global:
- Número de pacientes previstos inclusión en las Illes Balears:
- Número de centros participantes:
- Duración prevista del estudio:

[Firma del monitor]

ANEXO III

SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS: INFORME DE CONTINUACIÓN

Fecha del informe:

TÍTULO:	
CÓDIGO DE PROTOCOL:	
INVESTIGADOR:	
INVESTIGADOR PRINCIPAL:	
CENTRO:	SERVICIO:
FÁRMACO:	

SITUACIÓN ACTUAL DEL ESTUDIO:

- ☐ Activo (pacientes con tratamiento y/o seguimiento)
- ☐ Finalizado

SITUACIÓN ACTUAL DEL RECLUTAMIENTO:

- ☐ Activo
- ☐ Cerrado

- Número de pacientes previstos:
- Número de pacientes incluidos:
- Número de pacientes finalizados:
- Número de pacientes en tratamiento:
- Número de pacientes en seguimiento:

NÚMERO DE PACIENTES QUE ABANDONAN EL ESTUDIO Y CAUSAS (especificar la cantidad en cada caso):

- Voluntariamente (retirada del consentimiento):
- Muerte:
- Toxicidad inaceptable:
- Progresión de la enfermedad / falta de respuesta:
- Otros (pérdida de seguimiento, decisión del investigador, etc.):
- Total:

NÚMERO DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES E INESPERADOS (*Suspected unexpected serious adverse reactions, SUSAR*):

DESVIACIONES DEL PROTOCOLO:

☐ No

☐ Sí

En caso afirmativo, especificar cuáles:

OBSERVACIONES:

[Firma del monitor]

[Firma del investigador principal]

ANEXO IV

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES E INESPERADOS (*Suspected unexpected serious adverse reactions, SUSAR*)

Fecha del informe:

TÍTULO:	
CÓDIGO DE PROTOCOLO:	
INVESTIGADOR:	
INVESTIGADOR PRINCIPAL:	
CENTRO:	SERVICIO:
FÁRMACO:	

En el caso de sospechas de reacciones adversas que sean al mismo tiempo graves e inesperadas asociadas al medicamento en investigación y que hayan ocurrido en pacientes seleccionados en nuestra comunidad autónoma, la notificación se realizará en el plazo máximo de 15 días. Dicho plazo será de 7 días si se trata de sospechas de reacciones adversas que produzcan la muerte o amenacen la vida.

EA GRAVES E INESPERADOS (*Suspected unexpected serious adverse reactions, SUSAR*):

FECHA	DESCRIPCIÓN	EVOLUCIÓN

Firma

ANEXO V

SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS: INFORME DE FINALIZACIÓN

Fecha del informe:

TÍTULO:	
CÓDIGO DE PROTOCOLO:	
INVESTIGADOR:	
INVESTIGADOR PRINCIPAL:	
CENTRO:	SERVICIO:
FÁRMACO:	

FECHA DE FINALIZACIÓN (última visita):

SE TRATA DE UN ESTUDIO NO INICIADO? (cierre del centro sin inclusión de pacientes):

☐ No

☐ Sí Fecha:

SE TRATA DE UNA FINALIZACIÓN PREMATURA?

☐ No

☐ Sí Fecha:

En caso afirmativo, especificar las causas:

☐ Dificultad de inclusión

☐ Toxicidad del fármaco

☐ No efectividad del fármaco

☐ Motivos de seguridad del paciente

☐ Retirada investigador

☐ Retirada investigador principal

☐ Otros:

NÚMERO TOTAL DE PACIENTES INCLUIDOS:

NÚMERO TOTAL DE PACIENTES COMPLETADOS:

NÚMERO TOTAL DE PACIENTES QUE ABANDONAN EL ESTUDIO Y CAUSAS (especificar la cantidad en cada caso):

- Voluntariamente (retirada del consentimiento):
- Muerte:
- Toxicidad inaceptable:

- Progresión de la enfermedad / falta de respuesta:
- Otras: (pérdida de seguimiento, decisión del investigador, etc.):
- Total:

PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO:

☐ No

☐ Sí Fecha:

[Firma del monitor]

[Firma del investigador principal]

ANEXO VI
Compromiso de Publicación

SOLICITANTE:

Organización:

Persona de contacto:

Teléfono

Correo electrónico:

TITULO DEL PROYECTO:

"XXXX". ref. Núm.

Por la presente declaro:

Que los resultados obtenidos de la investigación serán publicados y difundidos en medios científicos locales, nacionales e internacionales

Firmado:

Investigador principal

ANEXO VII
Compromiso de los investigadores

Los investigadores abajo firmantes se comprometen a la realización del estudio “**XXX**”. *ref. núm. XXX*, respetando los principios de la Bioética, la legislación vigente en materia de Confidencialidad y Protección de Datos y el compromiso de publicación, no existiendo Conflicto de Intereses en ninguno de los casos.

Firmado: FECHA

Investigador Principal

Investigadora Colaborador

Investigador Colaborador

Investigador Colaborador

Investigador Colaborador

Investigador Colaborador

Investigador Colaborador

Investigador Colaborador

ANEXO VIII
Conflicto de intereses

SOLICITANTE:

Organización:

Persona de contacto:

Teléfono:

Correo electrónico:

TITULO DEL ESTUDIO:

"XXX". ref. núm. XXX

Por la presente declaro:

Que no existen conflictos de intereses por parte de los investigadores del estudio.

Lo que firmo en XXX a XXX de 20__

Firmado:

ANEXO IX
Hoja de Información al Participante (Ensayo Clínico)
Consentimiento Informado (Ensayo Clínico)

Nota aclaratoria: en este documento aparecen en letra normal los aspectos que quedan fijos para todos los estudios, en cursiva los aspectos variables dependiendo de las características del estudio, pero que deben obligatoriamente cumplimentarse, y en rojo aparecen instrucciones y aspectos que son variables dependiendo de las características del estudio pero que podrían no tener que aparecer en el consentimiento en determinados casos.

Nota aclaratoria: Si además se van a recoger muestras biológicas se debe elaborar una Hoja de Información al Paciente específica para la recogida de muestras y un consentimiento informado expreso.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO:

CÓDIGO DEL INVESTIGADOR:

INVESTIGADOR:

INVESTIGADOR PRINCIPAL *(Médico del estudio, si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar)* *(Incluir Nombre, servicio, forma de localizarle):*

CENTRO:

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte y la Agencia Ecuatoriana del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier

momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO: *(Este apartado no debería exceder de una página. La información contenida debe ser relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos. No se deben incluir criterios de inclusión/exclusión ni la descripción detallada de cada visita).*

*Se debe explicar en qué consiste, qué **objetivo** persigue, la **metodología** (cuando el estudio sea doble ciego, se debe decir que “ni el médico ni el paciente sabrán cuál es el tratamiento que va a recibir”), **cuanto dura**, los **inconvenientes y riesgos** derivados del estudio (**número de visitas y pruebas complementarias** a las que se someterá, reflejando claramente cuales se van a hacer de forma **extraordinaria** por su participación **en el estudio**).*

***Debe explicarse el procedimiento** de “asignación al azar” (cuando proceda) así como las probabilidades de recibir cada uno de los tratamientos.*

*En este apartado se debe explicar si procede la **existencia de placebo y definirlo**: forma farmacéutica (p. ej.: comprimido o cápsula) con el mismo aspecto que el fármaco x, pero que no contiene sustancia farmacológicamente activa.*

Se debe indicar el número total de sujetos que se van a incluir.

Se deberían añadir las responsabilidades del sujeto, no sólo en relación a los procedimientos del estudio, sino también a notificar cualquier evento adverso que le suceda o cambios en medicación.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

*Se deben comentar los beneficios esperados para el sujeto y la sociedad y añadir que **es posible que no obtenga ningún beneficio** para su salud por participar en este estudio.*

*Se debe **explicar brevemente la experiencia previa del fármaco/s en estudio**, los posibles acontecimientos adversos (en términos que el sujeto pueda comprender y de forma concisa, si se conocen porcentajes se deben incluir).*

Se debe decir si el fármaco está o no está comercializado.

En el caso de los riesgos si se trata de un estudio doble ciego, los acontecimientos adversos de los fármacos deberían aparecer juntos sin que se puedan, “en teoría” diferenciar unos de otros.

*En este apartado se debe incluir **cualquier tipo de riesgo debido a las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio**.*

En el caso de **participación de mujeres en edad fértil** debería existir un apartado específico sobre el embarazo o lactancia.

La obtención gratuita de la medicación, los resultados de las pruebas, el seguimiento estrecho no deben ser incluidas como beneficio de la participación al paciente.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Se debe explicar brevemente, si existen, las otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad para el tratamiento de su enfermedad, que podría recibir en caso de no participar en el estudio (incluso se debe explicar que podría recibir los mismos fármacos que se le ofrecen en el estudio como sería el caso por ejemplo de EC fase IV).

Añadir que el médico del estudio le dará más información si lo desea.

SEGURO (cuando proceda)

El Investigador del estudio ha concertado una póliza de seguros (número de póliza) con la compañía (compañía) que se ajusta a la legislación vigente y que cubre todos los posibles daños y lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Legislación Ecuatoriana de Protección de Datos de Carácter Personal, de protección de datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Sus datos serán tratados informáticamente y se incorporarán a un fichero automatizado de datos de carácter personal cuyo responsable es (*Nombre del responsable*), que ha sido registrado en la Agencia de Protección de Datos si es el caso.

Sus datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones (**si existe alguna situación especial por la que se necesitara conocer la identidad del sujeto para cumplir con algún requisito del estudio se debe explicar en este apartado**), en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países, previa notificación a la Dirección de Inteligencia en Salud del Ministerio de Salud Pública, los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar

directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Bioética de la Facultad Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. ej. comidas y traslados) ***(excepcionalmente, si no procede por las características del estudio, se suprimirá, pero explicándolo en la carta de presentación al CEI)***. Usted no tendrá que pagar por los medicamentos del estudio.

(En los casos en los que se haya previsto por las características del estudio compensar a los pacientes por el tiempo dedicado al estudio o por las molestias que se le ocasionen, se debe incluir en este apartado).

Su médico recibirá una compensación económica por su participación en este estudio y ha declarado si existe o no conflicto de intereses.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Cualquier nueva información referente a los fármacos utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis, si bien los responsables del estudio podrán seguir utilizando la información recogida sobre usted hasta ese momento, a no ser que usted se oponga expresamente.

También debe saber que usted puede ser retirado del estudio en caso de que los responsables del estudio lo consideren oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Si usted es retirado del estudio, por alguno de los motivos expresados, su médico le prescribirá un tratamiento adecuado a su enfermedad.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

ESTUDIOS CLÍNICOS EN MENORES DE EDAD (*Cuando proceda*)

Le informamos que al tratarse de la participación de su hijo que tiene más de 12 años de edad, se le va a entregar a él mismo una hoja de información y consentimiento informado adaptados a su capacidad de entendimiento y deberá firmarlos. Además, de acuerdo a la legislación vigente, los responsables del estudio han puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal que se van a incluir menores de edad en el mismo.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO:

CÓDIGO DEL INVESTIGADOR:

INVESTIGADOR:

INVESTIGADOR PRINCIPAL (*Médico del estudio, si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar. Incluir nombre, servicio, forma de localizarle*):

CENTRO:

Yo, (*nombre y apellidos*),

- ☐ He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- ☐ He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- ☐ He recibido suficiente información sobre el estudio.
- ☐ He hablado con: (*nombre del investigador*).....
- ☐ Comprendo que mi participación es voluntaria.
- ☐ Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - 1º Cuando quiera.
 - 2º Sin tener que dar explicaciones.
 - 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

☐ Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente.

☐ Comprendo que tengo los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición a mis datos de carácter personal de acuerdo con lo dispuesto en la Legislación vigente de Protección de Datos de Carácter Personal.

Firma del paciente (Nombre):

Firma del investigador (Nombre):

Fecha:

Fecha:

ANEXO X
Hoja de Información al Participante (Proyecto de Investigación)
Consentimiento Informado (Proyecto de Investigación)

Nota aclaratoria: en este documento aparecen en letra normal los aspectos que quedan fijos para todos los estudios, en cursiva los aspectos variables dependiendo de las características del estudio, pero que deben obligatoriamente cumplimentarse, y en rojo aparecen instrucciones y aspectos que son variables dependiendo de las características del estudio pero que podrían no tener que aparecer en el consentimiento en determinados casos.

Nota aclaratoria: Si además se van a recoger muestras biológicas se debe elaborar una Hoja de Información al Paciente específica para la recogida de muestras y un consentimiento informado expreso.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS
DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO:

CÓDIGO DEL ESTUDIO (si procede):

INVESTIGADOR PRINCIPAL (*Médico del estudio, si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar*) (*Incluir Nombre, servicio, forma de localizarle*):

CENTRO:

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Bioética de la Facultad Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Este apartado se redactará según el modo de protección de los datos de los individuos. Existen diferentes modos de tratamiento de los sujetos participantes a efectos de protección de datos:

1) Se entiende por codificación:

1.a) codificación simple: la asignación de un código específico único. La clave de conexión entre el código y el sujeto está en manos del investigador clínico que es quien se encarga de protegerlo y preservar el secreto.

1.b) codificación doble: hay un sistema de protección de la privacidad adicional, consistente en asignar al individuo un segundo código de identificación específica del estudio, este segundo código es custodiado por un tercero (por ejemplo un investigador o agencia independiente) de esta forma la identidad del sujeto participante solo podría vincularse con los datos obtenidos si se reservaran los códigos asignados, lo que sólo podría ocurrir si los dos encargados de guardar los códigos se pusieran de acuerdo.

2) Se entiende por anonimización la utilización del mismo sistema que para la codificación doble, sin embargo en este caso se destruye el vínculo entre el primer código de identificación y el segundo, de tal manera que nadie tiene la posibilidad de relacionar un sujeto así codificado con un paciente concreto. Una vez realizada esta operación los datos pierden por completo el carácter personal ya que no pueden ser asociados a sujeto alguno.

1) En el supuesto de anonimización se redactará como sigue:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar en él sin que esto afecte a su relación médico-paciente.

2) En el supuesto de codificación se redactará como sigue:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico. Si usted decide revocar su consentimiento, no se recogerán nuevos datos, pero esta revocación no afectará a las investigaciones realizadas hasta el momento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO: *(Este apartado no debería exceder de una página. La información contenida debe ser relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos. No se deben incluir criterios de inclusión/exclusión ni la descripción detallada de cada visita).*

*Se debe explicar en qué consiste, qué **objetivo** persigue, la **metodología** (cuando el estudio sea doble ciego, se debe decir que “ni el médico ni el paciente sabrán cuál es el tratamiento que va a recibir”), **cuanto dura**, los **inconvenientes y riesgos** derivados del estudio (**número de visitas y pruebas complementarias** a las que se someterá, reflejando claramente cuales se van a hacer de forma **extraordinaria** por su participación en el estudio).*

Debe explicarse el procedimiento de "asignación al azar" (cuando proceda).

Se debe indicar el número total de sujetos que se van a incluir

Se deberían añadir las responsabilidades del sujeto, no sólo en relación a los procedimientos del estudio, sino también a notificar cualquier evento adverso que le suceda.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

*Se deben comentar los beneficios esperados para el sujeto y la sociedad y añadir que **es posible que no obtenga ningún beneficio** para su salud por participar en este estudio.*

*Se debe **explicar brevemente la experiencia previa referente al estudio**, los posibles acontecimientos adversos (en términos que el sujeto pueda comprender y de forma concisa, si se conocen porcentajes se deben incluir) (si procede).*

*En este apartado se debe incluir **cualquier tipo de riesgo debido a las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio**.*

*En el caso de **participación de mujeres en edad fértil** debería existir un apartado específico sobre el embarazo o lactancia (si procede).*

La realización gratuita de las pruebas, el seguimiento estrecho no deben ser incluidas como beneficio de la participación al paciente.

SEGURO (cuando proceda: la realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el concierto de una póliza de seguros que cubra los posibles daños y perjuicios que puedan derivarse para la persona participante en el estudio)

El Investigador del estudio ha concertado una póliza de seguros (número de póliza) con la compañía (compañía) que se ajusta a la legislación vigente y que cubre todos los posibles daños y lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la legislación vigente en materia de Protección de Datos de Carácter Personal, de protección de datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Sus datos serán tratados informáticamente y se incorporarán a un fichero automatizado de datos de carácter personal cuyo responsable es (*Nombre del responsable*), que ha sido registrado en la Agencia de Protección de Datos.

1) En el supuesto de anonimización se redactará como sigue:

Sus datos personales recogidos serán irreversiblemente disociados, de tal manera que será imposible identificarle.

2) En el supuesto de codificación se redactará como sigue:

Sus datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica, requerimiento de la administración sanitaria o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países, previa notificación a la Dirección de Inteligencia en Salud del Ministerio de Salud Pública, los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UTN y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. ej. comidas y traslados) ***(excepcionalmente, si no procede por las características del estudio, se suprimirá, pero explicándolo en la carta de presentación al CEI).***

(En los casos en los que se haya previsto por las características del estudio compensar a los pacientes por el tiempo dedicado al estudio o por las molestias que se le ocasionen, se debe incluir en este apartado)

Su médico recibirá una compensación económica por su participación en este estudio y ha declarado si existe o no conflicto de intereses.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Cualquier nueva información que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, si bien los responsables del estudio podrán seguir utilizando la información recogida sobre usted hasta ese momento, a no ser que usted se oponga expresamente.

ESTUDIOS CLÍNICOS EN MENORES DE EDAD (*Cuando proceda*)

Le informamos que al tratarse de la participación de un menor de edad que tiene más de 12 años de edad, se le va a entregar a él mismo una hoja de información y consentimiento informado adaptados a su capacidad de entendimiento y deberá firmarlos previa su autorización como tutor legal del menor. Además, de acuerdo a la legislación vigente, los responsables del estudio han puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal que se van a incluir menores de edad en el mismo.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO:

CÓDIGO DEL INVESTIGADOR:

INVESTIGADOR:

INVESTIGADOR PRINCIPAL (*Médico del estudio, si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar. Incluir nombre, servicio, forma de localizarle*):

CENTRO:

Yo, (*nombre y apellidos*).....,

☐ He leído la hoja de información que se me ha entregado.

☐ He podido hacer preguntas sobre el estudio.

☐ He recibido suficiente información sobre el estudio.

☐ He hablado con: (*nombre del investigador*).....

☐ Comprendo que mi participación es voluntaria.

(En el caso de datos codificados:)

☐ Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera.

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

☐ Comprendo que si decido retirarme del estudio los resultados obtenidos hasta ese momento podrán seguir siendo utilizados pero que no se incorporarán nuevos datos.

☐ Comprendo que tengo los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición a mis datos de carácter personal de acuerdo con lo dispuesto en la Legislación vigente de Protección de Datos de Carácter Personal.

(En el caso de datos anonimizados y codificados:)

☐ Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Nombre:

Fecha:

Nombre:

Fecha:

ANEXO XI
Hoja de Información al Participante (Muestras biológicas)
Consentimiento Informado (Muestras biológicas)

Nota aclaratoria: en este documento aparecen en letra normal los aspectos que quedan fijos para todos los estudios, en cursiva los aspectos variables dependiendo de las características del estudio, pero que deben obligatoriamente cumplimentarse, y en rojo aparecen instrucciones y aspectos que son variables dependiendo de las características del estudio pero que podrían no tener que aparecer en el consentimiento en determinados casos.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA LA RECOGIDA DE MUESTRAS
BIOLÓGICAS

TÍTULO DEL ESTUDIO:

CÓDIGO DEL ESTUDIO (si procede):

INVESTIGADOR PRINCIPAL (*Médico del estudio, si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar*) (*Incluir Nombre, servicio, forma de localizarle*):

CENTRO:

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para solicitar su consentimiento para la extracción y utilización de muestras biológicas con fines de investigación biomédica. El objetivo de esta documento es informarle sobre el estudio en el cual se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UTN, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno. Si tiene alguna duda diríjase al Dr.....

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Este apartado se redactará según el modo de tratamiento de las muestras:

Existen diferentes tipos de tratamiento de muestras a efectos de protección de datos:

1) Muestras codificadas. Se entiende por codificación:

1.a) codificación simple: la asignación de un código específico único. La clave de conexión entre el código y el sujeto donante está en manos del investigador clínico que es quien se encarga de protegerlo y preservar el secreto.

1.b) codificación doble: hay un sistema de protección de la privacidad adicional, consistente en asignar a la muestra un segundo código de identificación específica del estudio, este segundo código es custodiado por un tercero (por ejemplo un investigador o agencia independiente) de esta forma la identidad del sujeto donante de la muestra solo podría vincularse con los datos obtenidos si se reservaran los códigos asignados, lo que sólo podría ocurrir si los dos encargados de guardar los códigos se pusieran de acuerdo.

2) Muestras anonimizadas. Se entiende por anonimización la utilización del mismo sistema que para la codificación doble, sin embargo en este caso se destruye el vínculo entre el primer código de identificación y el segundo, de tal manera que nadie tiene la posibilidad de relacionar una muestra así codificada con un paciente concreto. Una vez realizada esta operación los datos y las muestras genéricas pierden por completo el carácter personal.

3) Muestras anónimas. Se entiende por muestra anónima aquellas que no tienen ningún tipo de código identificativo personal ni se dispone de datos sobre quienes son los sujetos donantes. Estas muestras y datos pueden tener asociados algún tipo de datos de índole poblacional general (p.e., que proceden de un paciente con una enfermedad concreta), pero no tienen ningún tipo de información clínica individual que posibilite la identificación del donante.

4) En el supuesto de muestras anónimas o anonimizadas se redactará como sigue: Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar en él sin que esto afecte a su relación médico-paciente.

5) En el supuesto de muestras codificadas se redactará como sigue:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento para la utilización de la muestra en cualquier momento, así como solicitar la destrucción de la muestra sin que por ello se altere la relación con su médico. Si usted decide revocar su consentimiento, no se realizarán nuevos análisis de la muestra, pero esta revocación no afectará a las investigaciones realizadas hasta el momento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO: *(Este apartado no debería exceder de una página. La información contenida debe ser relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos. No se deben incluir criterios de inclusión/exclusión ni la descripción detallada de cada visita).*

El objetivo de este estudio es *explicar la finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.*

*Explicar el procedimiento de recogida de muestra. Una vez recogida la muestra, los análisis se realizarán en **indicar lugar de realización de los análisis**.*

Al término de la investigación, su muestra podrá ser (puede ofrecerle al paciente una o diferentes de las siguientes opciones. En todo caso el paciente debe dar su consentimiento expreso mediante la firma de un consentimiento informado):

- a. Destruída
- b. Codificada
- c. Anonimizada
- d. Almacenada en el biobanco (*indicar cuál*) para poder ser utilizada en otras investigaciones
- e. Utilizarla para estudios genéticos (para ello se le presentará una hoja de información y de consentimiento adicional)

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

*Se deben comentar los beneficios esperados para el sujeto y la sociedad y añadir que **es posible que no obtenga ningún beneficio** para su salud por participar en este estudio.*

*Se deben **explicar los posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos y obtener otras muestras.***

SEGURO (cuando proceda: la realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el concierto de una póliza de seguros que cubra los posibles daños y perjuicios que puedan derivarse para la persona participante en el estudio)

El Investigador del estudio ha concertado una póliza de seguros (*número de póliza*) con la compañía (*compañía*) que se ajusta a la legislación vigente y que cubre todos los posibles daños y lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Sus datos serán tratados informáticamente y se incorporarán a un fichero automatizado de datos de carácter personal cuyo responsable es (*Nombre del responsable*), que ha sido registrado en la Agencia de Protección de Datos.

A continuación se dan dos supuestos posibles para guardar la confidencialidad, elija el que corresponda a su estudio:

1) En el supuesto de anonimización se redactará como sigue:

La muestra recogida será irreversiblemente disociada de sus datos personales, de tal manera que será imposible identificarle a través de su muestra.

2) En el supuesto de muestras anónimas se redactará como sigue:

La muestra recogida no será asociada a ningún dato personal que pueda identificarle a través de su muestra.

3) En el supuesto de codificación se redactará como sigue:

Sus datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica, requerimiento de la administración sanitaria o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países, previa notificación a la Dirección de Inteligencia en Salud del Ministerio de Salud Pública, los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica del Norte y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p.e. comidas y traslados) ***(excepcionalmente, si no procede por las características del estudio, se suprimirá, pero explicándolo en la carta de presentación al CEI).***

(En los casos en los que se haya previsto por las características del estudio compensar a los pacientes por el tiempo dedicado al estudio o por las molestias que se le ocasionen, se debe incluir en este apartado)

Su médico *recibirá una compensación económica por su participación en este estudio* y ha declarado si existe o no conflicto de intereses.

ESTUDIOS EN MENORES DE EDAD (*Cuando proceda*)

Le informamos que al tratarse de la participación de su hijo que tiene más de 12 años de edad, se le va a entregar a él mismo una hoja de información y consentimiento informado adaptados a su capacidad de entendimiento y deberá firmarlos. Además, de acuerdo a la legislación vigente, los responsables del estudio han puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal que se van a incluir menores de edad en el mismo.

ANEXO XI
Distribución de carga de trabajo

DISTRIBUCIÓN DE TAREAS

Investigador/a	Fase I: (1er año)			Fase II: (2º año)			Fase III: (3er año)		

PROYECTO: "xxx". *ref. núm.* XXX

UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

SECRETARIA GENERAL

RAZON. - El presente documento: Reglamento para procedimiento normalizados de trabajo (PNT) del Comité de Bioética de Facultad de Ciencias de la Salud de Universidad Técnica del Norte, fue aprobado por el Honorable Consejo Universitario en sesión ordinaria del catorce de noviembre de dos mil catorce según resolución No. 326-SO-HCU-UTN.


Dr. Miguel Naranjo T.
RECTOR




Dr. Luis Chilibingua J.
SECRETARIO GENERAL

