



**GUÍA PARA SOLICITAR REVISIÓN DE  
ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
CIENTÍFICA INVOLUCRANDO SERES  
HUMANOS**

**CÓMITE DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN  
EN SALUD (CEIS - UEES) 2017**



UNIVERSIDAD EVANGÉLICA  
DE EL SALVADOR

## AUTORIDADES DE LA UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR

### DIRECTORIO EJECUTIVO

#### **Junta Directiva**

Dr. Seth Mauricio Estrada

#### **Presidente**

Rev. Mauricio Balmore Hernández

#### **Vicepresidente**

Dr. Mario Ernesto Palencia

#### **Secretario**

### MIEMBROS DEL DIRECTORIO EJECUTIVO

Lic. César Emilio Quinteros –**Rector**

Lic. Adiel Hernández Galdámez

Hno. Reynaldo Di-Majo

Hno. José Marcelo Cárcamo

Lic. Rafael Antonio Narváez

Lic. Héctor García Reyes

Lic. Carlos Humberto Vigil

### COMITÉ EJECUTIVO

Lic. César Emilio Quinteros, **Rector**

Dra. Cristina Juárez de Amaya, **Vicerrectora Académica**

Dr. Darío Antonio Chávez, **Vicerrector de Investigación y Proyección Social**

Lic. Mario Isaac Parrillas Ortiz, **Gerente General**

## INDICE

1. Introducción	1
2. Objetivo General	2
3. Principios Éticos	2
4. Referencias Éticas y de Buenas Prácticas Clínicas	4
5. Proceso a seguir para solicitar revisión	6
6. Sobre la Evaluación de Anteproyectos de Investigación	8
7. Revisiones Expeditas	8
8. Resoluciones	9
9. Anexos	10
9.1 Sobre la carta de intención	
9.2 Requisitos de Formulario de Consentimiento Informado	
9.3 Requisitos del anteproyecto de investigación	
9.3 Formulario de Recepción de solicitud para la revisión de un anteproyecto de Investigación Científica.	

## 1. INTRODUCCION

Según lo establece Art. 8 de la Ley de Ensayos Clínicos e Investigación en Salud, solo se podrá iniciar un ensayo clínico en El Salvador, cuando el comité de ética en investigación que corresponda y la autoridad de aplicación hayan evaluado y aprobado, la realización del mismo.

El Comité de Ética en Salud de la Universidad Evangélica de El Salvador (CEIS-UEES), es una organización independiente que actúa en su ámbito de competencia como consejo de revisión institucional y comité institucional integrada por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos y no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección; a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador y lo adecuado de las investigaciones, métodos y material que se usaran al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de estudio.

Bajo esa misma línea, el CEIS-UEES elabora la siguiente guía como una herramienta que permitirá al investigador tener conciencia de los aspectos éticos legales que conlleva una investigación clínica y los procedimientos a seguir para someter los protocolos de investigación al Comité.

## **2. OBJETIVO GENERAL**

Ser una guía que permitirá al investigador tener conciencia de los aspectos éticos legales que conlleva una investigación científica involucrando seres humanos y los procedimientos a seguir para someter los anteproyectos de investigación a evaluación por el Comité de ética.

## **3. PRINCIPIOS ÉTICOS**

Toda investigación que implica a seres humanos deberá guiarse bajo los principios éticos siguientes:

### **a. Dignidad Humana y Derechos Humanos**

En toda investigación con sujetos humanos deberá respetarse la dignidad humana y las libertades fundamentales, es decir, el respeto a la dignidad e identidad individual y cultural: el interés y el bienestar de las personas que participen en las mismas será prioritarios con relación al interés exclusivo de la ciencia y de la sociedad.

### **b. Respeto**

El principio de respeto obliga a tratar a las personas como seres autónomos y a proteger aquellas con autonomía disminuida (por ignorancia, incapacidad para entender, inmadurez o incapacidad psíquica o física).

### **c. Beneficencia y no maleficencia**

Los principios de beneficencia y no maleficencia se unen en la obligación moral de maximizar los beneficios posibles y minimizar los potenciales perjuicios<sup>1</sup>. Este principio requiere que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño sea adecuado, y que los investigadores sean competentes tanto para conducir la investigación como para salvaguardar el bienestar de los sujetos en la investigación.

El equilibrio entre daños y beneficios es, por lo tanto, crítico para la ética en la investigación biomédica. Un proyecto de investigación sólo debería ser llevado a cabo si los riesgos previsibles y cargas no son desproporcionados frente a los beneficios potenciales. En la práctica, esto significa que todos los proyectos de investigación deben someterse a una cuidadosa ponderación del balance riesgo/beneficio.

#### **d. Justicia**

El principio de justicia engloba la imparcialidad y la equidad. Se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que es moralmente correcto y apropiado, dar a cada persona lo que a derecho le corresponda. En investigación este principio se refiere a la justicia distributiva, que requiere una distribución equitativa de ambos riesgos y beneficios de participar en la investigación, a fin de evitar desigualdades entre todos los participantes provenientes de todos los sectores de la población, sin efectuar discriminaciones por motivo alguno.

#### **e. Confidencialidad**

El principio de confidencialidad se enmarca en garantizar el acceso de la información única y exclusivamente a personas autorizadas del manejo de la misma. La confidencialidad de los registros que identifican datos de la persona que participa en

---

<sup>1</sup> Guía operativa. Tomado del <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Guia-para-los-miembros-de-los-Comites-de-Etica-de-Investigacion-CoE-2011.pdf>

una investigación permanecerán inviolables y no se harán públicos. Si los resultados del estudio son publicados, la identidad del sujeto se mantendrá en reserva.

La privacidad de las personas interesadas y confidencialidad de la información que les atañe debe respetarse en la mayor medida posible esa información no debe utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para lo que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

#### **4. REFERENCIAS ETICAS Y DE BUENAS PRACTICAS CLINICAS.**

Los documentos de referencia normativa que orientaran el trabajo del CEI son:

##### **a. Normativa Nacional**

- Ley Especial de Protección Integral de la Niñez y Adolescencia (LEPINA) <http://www.isna.gob.sv/ISNANEW/?wpdmpro=ley-de-proteccion-integral-de-la-ninez-y-adolescencia-lepina>
- Ley de Medicamentos <https://www.asamblea.gob.sv/eparlamento/indice-legislativo/buscador-de-documentos-legislativos/ley-de-medicamentos>
- Código Penal [https://www.oas.org/dil/esp/Codigo\\_Penal\\_El\\_Salvador.pdf](https://www.oas.org/dil/esp/Codigo_Penal_El_Salvador.pdf)
- Manual de procedimientos operativos estandarizados para la evaluación ética de la investigación en salud (portal CNEIS)
- Guía de buenas prácticas clínicas, lineamientos para las buenas prácticas clínicas en establecimientos en los que se realicen investigaciones o ensayos clínicos (portal CNEIS)

##### **b. Normativa Internacional**

- La Carta de las Naciones Unidas. Conferencia de las Naciones Unidas sobre Organización Internacional. 26 de junio de 1945.

- Código de Núremberg, 1946.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos. Adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General 217 A (iii) de las Naciones Unidas, del 10 de diciembre de 1948.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, adoptada en junio de 1964, con revisión última en octubre del 2013 en Fortaleza Brasil por la 64ª Asamblea General.
- Pacto San José de Costa Rica. Convención Americana de Derechos Humanos. 22 de noviembre de 1969.
- Informe Belmont. The National Commission for the Protection of Humans Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 30 de septiembre de 1978.
- Conjunto de Principios para la Protección de Todas las Personas Sometidas a Cualquier Forma de Detención o Prisión, A.G. res. 43/173, anexo, 43 U.N. GAOR Supp. (No. 49) p. 298, ONU Doc. A/43/49 (1988).
- Convención sobre los Derechos del Niño. Adoptada y abierta a la firma y ratificación por la Asamblea General en su resolución 44/25, de 20 de noviembre de 1989.
- Principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención de la salud mental. Adoptados por la Asamblea General en su resolución 46/119, de 17 de diciembre de 1991
- Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica, emitida en junio de 1996 y traducida al español por la Asociación para el Avance de la Investigación Clínica (AVANZAR) en Colombia, Comisión de Ética, en octubre del 2000, autorizada por el ICH secretaria, Suiza.
- Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Preparadas por el Consejo de Organizaciones



Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Ginebra 2002.

- Las Buenas Prácticas clínicas-Documento de las Américas, OPS 2005.
- Manual de Referencia Investigación Clínica, CIDAL's Properti.
- <https://salud.nih.gov/investigacion-clinica/>

## **5. PROCESO A SEGUIR PARA SOLICITAR REVISIÓN**

### **INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL**

El investigador que necesite evaluación de anteproyecto de investigación por parte del CEIS-UEES, deberá entregar en Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social (coordinador VRIPS CEIS) todos los documentos detallados a continuación:

- a. Entrega de copia de memorando de aprobación de anteproyecto por parte de Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social.
- b. Entrega de carta de autorización del director de la institución o centro asistencial donde se pretende realizar la investigación. Si la investigación se realiza dentro de clínica privada, se deberá entregar autorización por regente o nombramiento del profesional a cargo de la clínica.
- c. Entrega de carta de intención dirigida al Presidente del Comité (Véase anexo 1. Modelo de carta).
- d. Adjuntar original del protocolo de estudio y del formulario del consentimiento informado, 3 copias en físico del protocolo de estudio, 3 copias del formulario de consentimiento informado (traducida al español) y una copia en CD.
- e. Adjuntar 3 copias de la hoja de información al participante de estudio.
- f. Adjuntar el currículum vitae del investigador principal y de los co-investigadores.

Posterior a la recepción de documentos, se entregará una copia del formulario de Recepción de solicitud para la revisión de un Anteproyecto de Investigación, firmado y sellado por el CEIS. El trámite antes descrito es personal.

## **INVESTIGACIÓN EN CÁTEDRA O TALLERES DE INVESTIGACIÓN**

Salvo algunas excepciones, pueden ser sometidos a revisión investigaciones generadas en cátedra o talleres de investigación, si a juicio de CIC es meritoria la evaluación, por involucrar seres humanos. Para este tipo de investigaciones, se deberá entregar en Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social (VRIPS) todos los documentos detallados a continuación:

- a. Entrega de carta de autorización del director de la institución o centro asistencial donde se pretende realizar la investigación. Si la investigación se realiza dentro de clínica privada, se deberá entregar autorización por regente o nombramiento del profesional a cargo de la clínica.
- b. Entrega de carta de intención dirigida al Presidente del Comité (Véase anexo 1. Modelo de carta).
- c. Adjuntar original del protocolo de estudio y del formulario del consentimiento informado, 3 copias en físico del protocolo de estudio, 3 copias del formulario de consentimiento informado (traducida al español) y una copia en CD.
- d. Adjuntar 3 copias de la hoja de información al participante de estudio.
- e. Adjuntar el currículum vitae del investigador principal y de los co-investigadores.

Posterior a la recepción de documentos, se entregará una copia del formulario de Recepción de solicitud para la revisión de un Anteproyecto de Investigación, firmado y sellado por el CEIS. El trámite antes descrito es personal.

Los anteproyectos se reciben la última semana de mes previo a la reunión del comité, en total se deben tomar en cuenta que son aproximadamente 6 semanas desde la entrega de la documentación hasta el día de entrega del acta resolutoria y se debe considerar en el cronograma.

## **6. SOBRE LA EVALUACIÓN DE ANTEPROYECTOS**

La reunión de la evaluación de anteproyecto se hará con un plazo máximo de 21 días hábiles a partir de la recepción conforme a la solicitud. El comité tendrá la posibilidad de convocar a otra sesión antes de elaborar el acta de resolución cumpliendo con el plazo máximo estipulado.

El interesado tendrá el informe de aprobación o rechazo en un plazo de 15 días hábiles a contar del día de la realización de la reunión de evaluación.

## **7. REVISIONES EXPEDITAS**

El CEIS-UEES podrá hacer revisiones llamadas expeditas, es decir, sin necesidad de pasar por una revisión formal del comité en una reunión regular, en los siguientes casos:

- Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso
- Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes
- Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes)

Las revisiones expeditas son responsabilidad del Presidente y del Secretario, quienes deberán en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.

## 8. RESOLUCIONES

Las decisiones tomadas podrán ser:

- a. Aprobado sin restricciones (ASR)
- b. Evaluado con recomendaciones u observaciones (FI = Falta Información)
- c. No aprobado (PRT = protocolo rechazado por razones técnicas y éticas)
- d. Rechazado por razones metodológicas (RRM)
- e. Rechazado por motivos éticos (RME).
- f. Rechazado por otras razones (ROR).

Estas decisiones se tomarán por consenso y se informarán al Comité Nacional de Ética para la Investigación en Salud (CNEIS), según procedimientos establecidos.

El investigador solicitante recibirá informe del resultado de parte del Presidente del CEIS-UEES, con el “Acta de Evaluación” firmada por el Presidente, Secretario y los miembros presentes en la sesión de evaluación del proyecto.

Sí el anteproyecto es evaluado con observaciones el investigador deberá entregar en un plazo no mayor de 15 días el anteproyecto con las observaciones solventadas.

# ANEXOS

## ANEXO 1

### SOBRE LA CARTA DE INTENCIÓN

Se deberá consignar:

1. INVESTIGADOR SOLICITANTE: nombre, cargo, institución
2. PATROCINADOR: indicar la entidad que financia y promueve el estudio
3. TÍTULO DEL PROTOCOLO: si el título es muy extenso intentar resumirlo en pocas palabras, considerando los lineamientos de investigación institucionales
4. PROPOSITO: indicar el objetivo principal del estudio (uno solo).
5. PARÁMETRO DE EVALUACIÓN PRINCIPAL: indicar la variable escogida como la mejor expresión de evaluación del objetivo
6. DISEÑO: Indicar la metodología a utilizar: estudio comparativo o no, aleatorizado o no, ciego o abierto, grupos paralelos / cruzados, caso / control, cohortes, transversal, etc.
7. POBLACIÓN Y NÚMERO DE PARTICIPANTES: indicar el origen de la muestra (pacientes de una institución, voluntarios sanos provenientes de una comunidad) y el número de voluntarios planeados. En el caso de animales de laboratorio, indicar especie y número.
8. DURACIÓN DEL ESTUDIO: tiempo durante el cual el participante permanecerá en el estudio.
9. CENTROS, INVESTIGADORES Y COLABORADORES: instituciones donde los participantes serán reclutados, donde las muestras serán analizadas, cuando corresponda. Nombres y afiliación de los coinvestigadores y colaboradores principales.

## ANEXO 2

### REQUISITOS DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El Consentimiento Informado (CI) es un proceso comunicativo y deliberativo dentro de la relación entre el investigador y la persona o potencial participante de la investigación, en donde se toman decisiones y acuerdos conjuntos. El formulario, como soporte documental, garantiza que la información más relevante ha sido ofrecida por el investigador, recibida y comprendida por la persona participante de la investigación, y hay aceptación o rechazo a la proposición.

Todo formulario de consentimiento informado debe ser expresado en un lenguaje entendible y debe incluir lo siguiente:

- a. El propósito del estudio
- b. El tratamiento (o intervención) en estudio y la probabilidad de asignación aleatoria al tratamiento o procedimiento, cuando corresponda
- c. Los procedimientos que se realizarán en el estudio, incluyendo todos los procedimientos invasivos.
- d. Las responsabilidades de la persona que participa en investigación
- e. Aquellos aspectos del estudio que son experimentales.
- f. Los riesgos e inconveniencias razonablemente previsibles para la persona que participa en investigación y, cuando sea pertinente, para el embrión, feto o niño
- g. Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende ningún beneficio clínico para la persona que participa, debe estar informado de ello.
- h. Los procedimientos alternativos o tratamientos que puedan existir para la persona que participa y sus riesgos y beneficios potenciales de importancia.
- i. La indemnización y/o tratamiento disponible para la persona que participa en investigación en el caso de daños relacionados con el estudio.
- j. El arreglo anticipado del pago, si lo hay, a la persona participante en el estudio, para estudios fase I y II.

- k. Que la participación de la persona en el estudio es voluntaria y que puede rechazar su participación o abandonar un estudio sin penalización o pérdida de los beneficios a los que hubiera tendido derecho de otro modo.
- l. Que el (los) monitor(es), auditor(es), el Comité de Ética y las autoridades reguladoras tendrán el libre acceso a la historia clínica original de la persona que participa en investigación para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico sin violar la confidencialidad de la persona, dentro de lo permitido por las leyes y regulaciones pertinentes, y que, firmando el formulario de consentimiento informado, la persona o el representante legalmente aceptable de la persona que participa en investigación están autorizando tal acceso.
- m. Que los documentos que identifiquen a la persona que participa en investigación serán confidenciales y, dentro de lo permitido por las leyes y regulaciones pertinentes, no estarán a disposición pública. Si se publican los resultados del estudio, la identidad de la persona que participa en investigación será confidencial.
- n. Que la persona que participa en investigación o el representante legal será informado en todo momento si se dispone de nueva información que pueda ser relevante para la decisión de continuar participando en el estudio.
- o. Las personas a quienes contactar para obtener información adicional acerca del estudio y de los derechos de la persona que participa en el estudio y/o en caso de perjuicios relacionados con el estudio (Investigador principal, co-investigador, datos del CEI con sello, fecha de evaluación y firma del Presidente)
- p. Las circunstancias previsibles y/o las razones bajo las cuales puede finalizar la participación de la persona en el estudio
- q. La duración prevista de la participación de la persona en el estudio
- r. El número aproximado de personas implicadas en el estudio
- s. En caso de personas menores de edad se mencionará el asentimiento de la persona y la identidad del tutor legal que firma el consentimiento.



### ANEXO 3

## **REQUISITOS DEL ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN<sup>1</sup>**

El anteproyecto de investigación deberá contener los siguientes acápite:

1. Introducción: incluye una revisión sobre el conocimiento actualizado sobre el tema del proyecto y la justificación del proyecto propuesto.
2. Objetivo principal y objetivos secundarios, si hubiere.
3. Diseño del estudio: aspectos metodológicos, en detalle.
4. Población de estudio: modalidad de selección de la muestra, criterios de inclusión y exclusión.
5. Intervención y seguimiento planeados: describe los procedimientos y la frecuencia a los cuales los participantes serán sometidos. Incluye, el(los) tratamientos, la(s) prueba(s) de laboratorio previstas, intervención(es) quirúrgica(s) mayor o menor, procedimientos invasivos o no, etc.
6. Aspectos éticos: describe los resguardos planeados en el anteproyecto para garantizar la protección de las personas según corresponda, que se prestan a la investigación (adhesión a la Declaración de Helsinki, examen previsto por un Comité de Ética de la Investigación, establecimiento de un proceso de consentimiento informado por parte de los participantes, medidas de resguardo de la confidencialidad de los datos, etc.) valor social del estudio para a población en la cual se propone realizar. Resguardo de la confidencialidad de datos personales, según normativa vigente en El Salvador.
7. Estadística: enuncia la hipótesis de trabajo, estima las variables que justifican el tamaño de la muestra escogido, describe como serán analizados los datos y como serán presentados los resultados.
8. Financiamiento: describe una estimación de los costos y las fuentes de financiamiento, así como la existencia de un seguro de indemnización en caso de daños a terceros, cuando corresponda.
9. Publicación: describe los acuerdos establecidos en términos de la publicación de los resultados (*abstract* para congreso, artículo para una revista, orden de los autores)

1International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Guideline for Good Clinical Practice. July 1996 ; Institucional Review Borad/Independent Ethics Committee (IRB/IEC), 6: 6.1-6.16.

(Revisar y confrontar con los Lineamientos Básicos de Investigación UEES)

## **ANEXO 4**

### **FORMULARIO DE RECEPCIÓN DE SOLICITUD PARA LA REVISIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**

**UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR**  
**VICE RECTORIA DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN SOCIAL**  
**COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN**

**Formulario de Recepción de solicitud para la revisión de un Proyecto de Investigación Científica**

**Proyecto:**

**Estudiantes Investigadores:**

DOCUMENTOS	RECIBIDO CONFORME	OBSERVACIONES
1. Carta de intención dirigida al Presidente del Comité (solicitud de evaluación)		
2. Carta de intención dirigida al Sr. Rector de la UEES (solicitud de evaluación) con Carta de aprobación del CIC de facultad.		
3. Carta de dirigida al Director del Centro Hospitalario		
4. Original del <u>protocolo de estudio</u>		
5. Original del <u>consentimiento informado con fecha de edición</u>		
6. 3 copias del <u>protocolo de estudio traducido al español</u>		
7. 3 copias del formulario del <u>consentimiento informado (traducida al español)</u>		
8. curriculum vital del investigador principal		
9. currículo vital de los co-investigadores		
10. Otro material( CD)		
<b>Nota importante:</b> Todos los requisitos ordenados y deben venir en un sobre manila debidamente rotulado.		

\_\_\_\_\_  
 NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR

\_\_\_\_\_  
 RECIBI CONFORME FIRMA DEL CEI

\_\_\_\_\_  
 Fecha:



UNIVERSIDAD EVANGÉLICA  
DE EL SALVADOR

## MISIÓN

Formar profesionales con excelencia académica, conscientes del servicio a sus semejantes y con una ética cristiana basada en las Sagradas Escrituras, para responder a las necesidades y cambios de la sociedad.

---

## VISIÓN

Ser la Institución de Educación Superior, líder regional por su excelencia académica e innovación científica y tecnológica; reconocida por su naturaleza y práctica cristiana.

---

## VALORES

• INTEGRIDAD • EXCELENCIA •  
COMPROMISO • SOLIDARIDAD • SERVICIO

   [www.uees.edu.sv](http://www.uees.edu.sv)

Alameda Juan Pablo II, Calle El Carmen, San Antonio Abad.