

Universidad Evangélica de El Salvador



GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)


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.

San Salvador, julio de 2021

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC EIS UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

Contenido

1.	INTRODUCCIÓN.....	3
2.	DEFINICIÓN, PROPÓSITO Y DENOMINACIÓN.....	4
3.	DE LA CONSTITUCIÓN.....	4
3.1.	RESOLUCIÓN DE CREACIÓN	4
3.2.	CONFORMIDAD CON PRINCIPIOS ÉTICOS	5
4.	REFERENCIAS ÉTICAS Y DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS	6
5.	REQUISITOS DE LOS MIEMBROS	7
6.	FUNCIONAMIENTO.....	7
6.1.	Reuniones.....	11
6.2.	Domicilio	11
6.3.	Aranceles.....	12
6.4.	Relaciones con otros actores e instituciones.....	12
7.	SOBRE LA CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	13
8.	SOBRE LA EVALUACIÓN DE ANTEPROYECTOS	14
8.1.	SOLICITUD DEL INVESTIGADOR.....	14
8.2.	REUNIÓN DE EVALUACIÓN	15
9.	SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS APROBADOS.....	17
10.	REVISIONES EXPEDITAS	19
	APROBACIÓN.....	19
	ANEXO 1: Documentos que debe presentar a CEIS-UEES para evaluación y dictamen de anteproyecto	21
	ANEXO 2: Aranceles para solicitud de revisión de anteproyectos.....	22
	ANEXO 3: Requisitos del Formulario de Consentimiento Informado.....	23
	ANEXO 4: Requisitos del anteproyecto de estudio propuesto1	25
	ANEXO 5: Formulario de recepción de solicitud para la revisión de un anteproyecto de Investigación Científica.....	26
	ANEXO 6: Aspectos técnicos que debe cumplir un anteproyecto.....	27
	ANEXO 7: Pauta para Revisión de Anteproyecto de Investigación	29
	ANEXO 8: Acta de Evaluación de Anteproyecto de Investigación	32
	ANEXO 9: Memorándum al Investigador Principal	34
	ANEXO 10: Oficio Ordinario de la Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social.....	35
	ANEXO 11: Reglamento del CEIS-UEES	36

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC EIS UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

1. INTRODUCCIÓN

Las pautas éticas internacionales para la investigación Biomédica en seres humanos(1), las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC)(2), la Declaración de Helsinki(3), entre otros documentos técnicos sobre investigación en seres humanos, establecen los lineamientos y requisitos de funcionamiento de los comités de evaluación ética en el ámbito institucional, local, regional, nacional e internacional; condiciones que no son fáciles de cumplir cuando se enfrenta a la realidad y práctica habitual de la investigación, en este sentido debe tenerse la claridad del funcionamiento de un comité de ética, siendo este el espíritu de la presente guía operativa.

El Comité de Ética de Investigación en Salud de la Universidad Evangélica de El Salvador (CEIS UEES), funciona bajo el cumplimiento de dos propósitos; el primero, es evaluar desde un punto de vista ético y científico la investigación en seres humanos; y el segundo, es llevar a la práctica el cumplimiento de múltiples requisitos de anteproyectos que establecen las normas internacionales, regionales y locales. Vale mencionar que un anteproyecto sin fundamento teórico, sin pertinencia, importancia o relevancia, justificación, congruencia entre los componentes de la investigación (títulos, objetivos, conclusiones y recomendaciones), así como beneficio a la comunidad «no tiene ética». La función principal del comité de ética será evaluar y corroborar el cumplimiento de los principios bioéticos en los anteproyectos presentados.


La presente guía operacional ha sido elaborada con base en las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación*, relacionada con la salud en seres humanos, dictadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) – Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / 2017(4), los lineamientos para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en establecimientos en los que se realicen investigaciones o ensayos clínicos (adaptación de la guía tripartita armonizada de la conferencia internacional de armonización iche 6r1) y la Guía Normativa del Comité Nacional de Ética de Investigación Clínica 2017 - El Salvador(5), Manual de procedimientos operativos estándar para comités de ética de la investigación en salud, El Salvador 2015.

El propósito de esta guía es contribuir con los miembros del Comité en orientarlos en el quehacer de la evaluación de anteproyectos de investigación en salud y, al mismo tiempo, estandarizar los procedimientos que involucra la gestión de la evaluación y seguimiento de un anteproyecto de investigación con seres humanos, para poder dar un dictamen solicitado por el o los investigadores interesados antes de realizar un proyecto de investigación científica.

Además, describe los requisitos que deben cumplir los miembros que integran un comité de ética en investigación en salud, los requisitos que debe reunir los anteproyectos de investigación con seres humanos y detalla los procedimientos que deben cumplir los investigadores.

También se presentan los instrumentos requeridos para el proceso de evaluación y, finalmente, propone una pauta para la discusión y deliberación, apoyado por un algoritmo de decisiones para la evaluación de anteproyectos de investigación con seres humanos.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC EIS UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

2. DEFINICIÓN, PROPÓSITO Y DENOMINACIÓN

El Comité de Ética para la Investigación en Salud, es un grupo autónomo e independiente, integrado por personas con formación académica multidisciplinaria, y constituido por acuerdo del Consejo Académico de la Universidad Evangélica de El Salvador, en concordancia con las recomendaciones de las *Guías Operacionales para el funcionamiento de un Comité Ético Científico 2016 (OPS/OMS)*, así también la *Guía de Buenas Prácticas Clínicas - El Salvador (2016)* y la *Guía Normativa del Comité Nacional de Ética de Investigación Clínica – El Salvador (2017)* y siguiendo las indicaciones de los códigos de la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont.

El Comité de Ética tiene como propósito evaluar los aspectos éticos y metodológicos de los anteproyectos de Investigación, principalmente aquellos que involucren investigación con seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, también con experimentación animal o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, presentados por las Facultades o Escuela de posgrado de la Universidad Evangélica de El Salvador y de otros organismos externos que requieran el aval justo y legal, para que los resultados puedan tener utilidad y validez social.

La principal responsabilidad del Comité de ética para la Investigación en Salud de la Universidad Evangélica de El Salvador (CEIS-UEES) es salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos que participan en un anteproyecto de investigación, prestando especial atención a los ensayos que puedan incluir personas vulnerables, por medio de la emisión de opiniones técnicas del Comité Nacional de Ética en Investigación en Salud (CNEIS), quien es el encargado de autorizar los estudios de investigación con seres humanos. Todo anteproyecto sin o falta de fundamento teórico, sin pertinencia, importancia o relevancia, justificación, o beneficio a la comunidad, no puede evaluarse sus aspectos Ética.


El comité se denominará: Comité de Ética para la Investigación en Salud de la Universidad Evangélica de El Salvador (CEIS-UEES).

3. DE LA CONSTITUCIÓN

3.1. RESOLUCIÓN DE CREACIÓN

En el Aula Magna de la Universidad Evangélica de El Salvador, a las diez horas del día veintiocho de septiembre del año dos mil siete. Siendo estos el día, lugar y hora señalados para la toma de protesta de ley a los Señores miembros Propietarios y Suplentes del Comité de Ética para la Investigación, que fungirá en el período comprendido de cinco años a partir de la presente fecha. Finalmente, el Señor Rector declaró solemnemente integrado el Comité de Ética para la Investigación de la UEES. Vale mencionar que el Comité Nacional de Investigación de El Salvador se constituyó en 2005.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC E I S UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

3.2. CONFORMIDAD CON PRINCIPIOS ÉTICOS

Todos los anteproyectos evaluados por el CIES-UEES se guiarán bajo los principios éticos siguientes, basados en el Informe Belmont:

a. Respeto

Este principio incorpora al menos dos consideraciones éticas fundamentales:

1. Respeto a la autonomía que exige tratar con el debido respeto por su capacidad de autodeterminación a quienes pueden considerar detenidamente sus decisiones
2. Dar protección a las personas con autonomía menoscabada o disminuida; ello exige que quienes sean dependientes o vulnerables reciban resguardo contra el daño o el abuso.

b. Beneficencia

Se refiere a la obligación ética que maximiza beneficios y minimiza los daños. Este principio da vida a la normativa que 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.

c. No maleficencia

Proscribe la provocación de daño deliberado a personas; «*Primum non nocere*» primero no dañar.


d. Justicia

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 se le debe. 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.

e. Confidencialidad

El principio de la confidencialidad será respetado por todos los miembros. Los resultados del proceso de evaluación de los casos presentados tendrán carácter reservado y ningún integrante podrá comentar las opiniones emitidas durante las discusiones. Para cumplir con este principio cada miembro del CEIS debe firmar el Acta de Constitución que certifica el compromiso de participar activamente en las actividades del CEIS, guardar reserva y confidencialidad de la información y documentación a la que acceda, no divulgar los asuntos que se traten en las sesiones o consejo del CEIS y declarar si existe o no existe conflicto de interés. Una vez concluida la deliberación de cada caso, los miembros del CEIS devolverán la documentación al secretario para la eliminación de las copias y archivo del documento original.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------


 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC E I S UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

4. REFERENCIAS ÉTICAS Y DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

Los documentos de referencia normativa que orientaran el trabajo del CEIS son: «Pautas Éticas Internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos – Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) – Organización Mundial de la Salud (OMS) – Organización Panamericana de la Salud (OPS) / 2017, Lineamientos para las Buenas Prácticas Clínicas en establecimientos en los que se realicen investigaciones o ensayos clínicos (adaptación de la guía tripartita armonizada de la conferencia internacional de armonización iche 6r1) y la Guía Normativa del Comité Nacional de Ética de Investigación Clínica 2017 - El Salvador, Manual de procedimientos operativos estándar para Comités de Ética de la investigación en salud, El Salvador 2015».

- a. La Carta de las Naciones Unidas. Conferencia de las Naciones Unidas sobre Organización Internacional. 26 de junio de 1945.
- b. Código de Núremberg, 1946.
- c. 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.
- d. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, adoptada en junio de 1964, con revisión última en octubre del 2000 en Edimburgo y última nota aclaratoria de Tokio 2004.
- e. Pacto San José de Costa Rica. Convención Americana de Derechos Humanos. 22 de noviembre de 1969.
- f. Informe Belmont. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 30 de septiembre de 1978.
- g. 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).
- h. 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.
- i. 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
- j. 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.
- k. 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.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC E I S UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

I. Las Buenas Prácticas clínicas-Documento de las Américas, OPS 2005.

Si bien la UEES está suscrita al Comité Nacional de Ética para la Investigación en Salud y esta instancia es su referente tendrá autonomía en definir tipos de investigaciones prioritarias a ser evaluadas, de acuerdo a capacidades institucionales. Para hacer el análisis antes expuesto, también deberá considerarse el nivel de riesgo bioético de las investigaciones.

5. REQUISITOS DE LOS MIEMBROS

El CEIS-UEES estará conformado por un número razonable de al menos 5 miembros, dentro de los cuales deben incluirse el presidente, vicepresidente, secretario y vocales; recomendado en las Guías Operacionales para el funcionamiento de un Comité Ético Científico – Guía de Buenas Prácticas Clínicas, quienes deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Instrucción que les permita analizar un proyecto de investigación en seres humanos.
- Certificación de capacitación en Metodología de Investigación científica (al menos un miembro del comité).
- Formación y/o experiencia en investigación, ética y/o bioética (excepto para los representantes de organizaciones sociales o de la comunidad).
- Antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas, referencias de sus pares, puestos de trabajo, de la comunidad y de la organización a la que pertenece.
- Compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité, de garantizar confidencialidad de la información a la que acceda y a no difundir los asuntos tratados en relación a la evaluación de estudios de investigación.


6. FUNCIONAMIENTO

El funcionamiento del CEIS-UEES está basado en las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del año 2017 (CIOMS), en las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de 2016, en las Guías Operacionales para el funcionamiento de un Comité Ético Científico 2016 (OPS/OMS) y en la Guía Normativa del Comité Nacional de Ética de Investigación Clínica 2017 (El Salvador), el CEIS-UEES su función es homóloga a la del Comité Nacional de Investigación en Salud (CNEIS)- El Salvador, al que reporta casos específicos que involucra nuevas sustancias de experimentación en seres humanos. El CEIS-UEES, es juramentado por el CNEIS.

El CEIS-UEES deberá tener presente los siguientes aspectos:

- El CEIS-UEES está adscrito a la Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social de la Universidad Evangélica de El Salvador.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC EIS UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

- Los miembros del CEIS-UEES se reunirán siempre que lo convoque el presidente, quien deberá hacerlo de acuerdo a la programación de reuniones establecidas por el comité. Cuando se requiera la evaluación de anteproyectos, tendrán reuniones semanales de un mínimo de 2 horas de duración, salvo excepciones.
- En caso de que un miembro tenga 3 ausencias consecutivas, sin justificación por escrito al comité, tendrá que renunciar a su cargo y una vez que el presidente tome conocimiento y acepte dicha renuncia, procederá a convocar y designar a un nuevo miembro en su reemplazo.
- Los gastos de funcionamiento del CEIS-UEES deberán estar contemplados dentro del presupuesto destinado para Investigación Institucional.
- El CEIS-UEES informará al CNEIS sobre la nómina de anteproyectos evaluados, el resultado de la evaluación (autorización o rechazo) y los datos importantes del seguimiento de los anteproyectos autorizados.
- Validar los informes de aprobación emitidas por los Comité de Investigación Científicas (CIC) locales de cada facultad, anteproyectos de bajo riesgo (revisión de expedientes, bases de datos o cuestionarios).


Del presidente

- Presidirá las sesiones del CEIS-UEES cautelando en particular: la detección de eventuales conflictos de interés, el pluralismo de la deliberación y la participación de todos los miembros en la evaluación.
- Nombrará relatores para temas específicos, a quienes el secretario, les hará llegar la documentación pertinente y necesaria.
- Convocar a sesiones extraordinarias.
- Responsable de la constitución y renovación de miembros según modalidades establecidas en la resolución de creación del comité.
- Informará semestralmente y cuando se le requiera de las actividades del CEIS-UEES a la Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social. Cuando el caso lo amerite, el Vicerrector de Investigación y Proyección Social lo informará a la Rectoría. y al Comité Ejecutivo.
- Facilitará el acceso a la documentación pertinente y coordinará actividades de capacitación continua de los miembros.

Del Secretario

- El secretario con 5 días de anticipación dará a conocer la pauta de la reunión siguiente.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC EIS UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

- Hacer llegar a los relatores para temas específicos, la documentación pertinente y necesaria.
- Responsable de levantar actas de las sesiones enumeradas según fecha y control de un archivo correlativo por año.
- Responsable de redactar el informe final o Acta de Evaluación, debidamente foliada, según orden correlativo y firmado por los miembros del CEIS asistentes a sesión, y remitirla al investigador solicitante.
- Responsable de mantener actualizados los archivos del CEIS.
- Mantendrá actualizada la base de datos de los proyectos analizados y de las referencias bibliográficas pertinentes. Esta base de datos contiene la información básica para conocer el estado de cada proyecto:
 - Nombre del protocolo
 - Datos del investigador
 - Fecha de solicitud de la evaluación
 - Fecha de la primera, segunda y tercera evaluación
 - Fecha y número de acta de evaluación y resolución
 - Fecha de los seguimientos
 - Estado actual
 - Fecha de cierre
 - Observaciones


Mantendrá actualizadas la documentación necesaria para el buen funcionamiento del CEIS-UEES y actualización en materia de capacitación y educación continua.

Al inicio de cada semestre el trabajo realizado por los miembros del comité de ética para la investigación en salud, deberá ser estimado en los Lineamientos para la distribución de carga académica que son remitidas a ambas vicerrectorías.

Los miembros del CEIS-UEES que son funcionarios de la Universidad, tendrán horas asignadas planificadas establecidas en la distribución de cargas laborales para esta función de acuerdo a los requerimientos (4 horas mensuales para los miembros permanentes, y 10 horas mensuales para el presidente y secretario, además de un número aproximado de tiempo para la evaluación por cada anteproyecto y difusión y divulgación de las actividades del Comité).

Los miembros del comité de ética que participan en la evaluación de anteproyectos podrán optar a

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC E I S UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

estímulos, como tiempos compensatorios cuando la revisión de los anteproyectos lo realicen fuera de su tiempo laboral, lo cual deberá ser respaldado por la jefatura inmediata, anexando evidencias impresas y electrónicas del trabajo realizado en el horario que exponga. La jefatura inmediata es responsable de velar que la asignación del tiempo compensatorio no afecte el desarrollo de la carga de trabajo del empleado;

Acceso a capacitaciones según lo aprobado en el Diagnóstico de Necesidades de Capacitación DNC de la VRIPS. Considerando lo establecido en la normativa institucional, contratación de personal y capacidades institucionales, se considera que todo docente dentro de su contrato en la Institución de Educación Superior debe colaborar con las 4 funciones sustantivas reconocidas por la UEES, como parte de la Política de Calidad y Cultura organizacional en cuanto al compromiso con la mejora continua, así como en lo establecido en los contratos y descriptores de puesto, los empleados de la Universidad participan y colaboran con alto nivel de identidad, en Comisiones o Comités Ad hoc, según el área de experticia del empleado.

Del vicepresidente

- Realizará las mismas funciones que el presidente, cuando este se encuentre ausente, o sea solicitado.

De los (as) Vocales


- Deberán asistir a las reuniones ordinarias programadas o extraordinarias convocadas por el presidente.
- Entregarán los dictámenes de los anteproyectos evaluados en las fechas correspondientes asignadas, o en el tiempo estipulado por el presidente. Los dictámenes podrán ser enviados a la secretaria por correo electrónico o en físico el día de la reunión.

Coordinador área administrativa. Sobre los archivos.

Los archivos (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) deberán incluir al menos:

- a. Manual de Procedimientos escritos (reglamento, guías operacionales, manuales, normas nacionales, normas internacionales, documentos técnicos, manual de procedimientos anexos y textos reglamentarios aplicables).
- b. Listado de identificación y currículo de los integrantes del CEIS-UEES actualizados.
- c. Registros financieros (ingresos por arancel, gastos de funcionamiento). Resumen de Gastos y formularios de consumo y pedido o gasto mensual.
- d. Actas de reuniones de CEIS-UEES enumeradas correlativamente por año.
- e. Informes de las decisiones del CEIS-UEES. Actas de Aprobación e informes de rechazo y suspensión ordenadas correlativamente, foliadas por año.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 <p>Universidad Evangélica de El Salvador</p>	<p>Sistema de Gestión de Calidad</p> <p>GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)</p>	<p>CÓDIGO: GOC EIS UEES Vigencia: Indefinida</p>
<p>Emisión Original: 1ª. Actualización:</p>		<p>2ª. Actualización: 14/junio/2021 3ª. Actualización:</p>

- f. Reportes de eventos adversos serios, respaldados por los informes de análisis del CEIS-UEES. Los reportes serán remitidos a un miembro del Comité para su revisión y en la sesión siguiente serán expuesto y analizados por el CEIS-UEES.
- g. Correspondencia recibida (la documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores).
- h. Correspondencia despachada por el CEIS-UEES.
- i. Anteproyectos evaluados, con toda la documentación analizada, acta de aprobación, copia de informes de seguimiento, reportes y enmiendas. Archivo de color azul, guardado en la oficina del CEIS-UEES. Transcurrido el periodo de ejecución del estudio, se deberá trasladar la documentación a los archivos centrales de la Institución, bajo resguardo y registrando este acto en la base de datos del CEI.
- j. Correspondencia despachada de parte de la Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social (Oficios, cartas, reservados).
- k. Documentos presentados por el patrocinador de los proyectos.
- l. Informes periódicos sobre el anteproyecto y el informe final. Dejando copia en el Archivo correspondiente al anteproyecto, donde deberá estar toda la documentación referida al estudio: protocolo en sus distintas versiones, manual del investigador, consentimientos informado, currículum de los investigadores, acta de aprobación o rechazo, informes y correspondencia ordenada por fecha correlativa (es obligación que cada protocolo esté resguardado en un archivo identificado con: el título, el código, el nombre de la institución patrocinante, el nombre del investigador y el lugar o centro donde se lleva a cabo la investigación, la fecha de inicio y de término).
- m. Será responsabilidad del CEIS-UEES guardar los archivos de los anteproyectos durante 2 años. Después de cumplido los periodos de ejecución se trasladarán al archivo Central de la Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social, dejando constancia en la Base de Datos correspondiente. **Los archivos se resguardarán por un periodo de 3 años a partir de su aprobación, en bodega central UEES, luego de ello se descartarán.**


6.1. Reuniones

Los miembros del CEIS-UEES se reunirán siempre que lo convoque el presidente, quien deberá hacerlo de acuerdo a la programación de reuniones establecidas por el Comité. Cuando se requiera la evaluación de anteproyectos, tendrán reuniones semanales de un mínimo de 2 horas de duración, salvo excepciones.

6.2. Domicilio

El domicilio del CEIS-UEES será la Universidad Evangélica de El Salvador, en el Edificio 1 Sala de reuniones de la VRIPS, tercer Nivel de la ciudad de San Salvador, aunque podrá sesionar donde lo

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC E I S UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

designe.

6.3. Aranceles

El Arancel por los servicios de evaluación que requieran los estudios clínicos será establecido según la fuente del patrocinio de la siguiente forma:

- a. Casa farmacéutica internacional: \$ 1,500.00
- b. Casa farmacéutica nacional: \$ 1,000.00
- c. Organización no gubernamental sin fines de lucro: \$ 200.00
- d. Universidad privada: \$ 400.00
- e. Institución del gobierno (Instituciones de Salud y/o educativas): \$ 200.00
- f. Arancel administrativo para estudiantes internos \$10.00
- g. Persona natural sin patrocinio: \$20.00 y a todas aquellas investigaciones que sean propuestas por cualquier persona natural o jurídica que no corresponda a un estudio institucional y que no esté contemplada en los apartados anteriores.
- h. Los montos de las renovaciones anuales de los anteproyectos aprobados para darles continuidad serán de un tercio del monto inicial.

Dichos aranceles serán sujetos de ajuste, periódicamente o cuando a juicio del Comité lo considere pertinente de la Institución se considere pertinente. Los aranceles serán cancelados en colecturía de la UEES. Ver anexo 2: Aranceles para Solicitud de Revisión de anteproyecto de Ensayo Clínico.

Serán exonerados de aranceles:


1. Anteproyectos Institucionales presentados por miembros de la comunidad académica de la IES: Docentes investigadores, Investigadores Asociados del CISS y Facultades; es decir, cualquier proyecto, que se ejecute en el marco de los procesos y funciones académicas institucionales.
2. Investigaciones institucionales (de cátedra o grado), presentadas por estudiantes activos de la Universidad Evangélica de El Salvador tanto de pre como de posgrados.

En el caso de los estudiantes es necesario que se presenten aquellas investigaciones que tengan algún nivel de riesgo bioético y que vayan a ser publicadas.

6.4. Relaciones con otros actores e instituciones.

Entidades externas que financian los proyectos investigativos: Se les notificará sobre la aprobación o no del anteproyecto sometido a evaluación mediante una carta firmada por el presidente del Comité de

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC E I S UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

Ética y del Vicerrector de Investigación y Proyección Social habiendo cancelado los aranceles correspondientes.

Con los investigadores:

En caso de anteproyecto evaluados, se solicitará lo siguiente:

1. Solicitud de presentación de informe de inicio del estudio, de inclusión del primer paciente.
2. Solicitud de presentación de informes periódicos trimestrales o semestrales de avance.
3. Solicitud de presentación de eventos adversos no serios cada seis meses.
4. Solicitud de presentación de eventos adversos serios relacionados en un lapso no mayor de 72 horas de ocurrido y de los adversos serios no relacionados en un lapso de una semana de ocurrido.
5. Solicitud de reportes de desviación del anteproyecto en un lapso no mayor de 15 días de sucedido el evento.

Todos los informes solicitados a los investigadores deben ser presentados de forma escrita, en físico y digital.

Con el público en general:


1. Acceso a los sujetos que han aceptado participar en el anteproyecto para que expongan sus inquietudes o cualquier otra necesidad relacionada con su participación en el ensayo.
2. De ayuda informativa en caso que se necesite.
3. De capacitación cuando sea requerida.
4. De protección contra investigaciones fraudulentas o que en cualquier aspecto impacten negativamente en la población.

7. SOBRE LA CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

El CEIS-UEES propondrá un programa anual de capacitación básica para nuevos miembros, así como un programa de capacitación continua para todos los miembros estables (se deberá incluir nombre del curso / programa valido para ser admitido como capacitación bioética. El miembro del Comité deberá revisar por su propia cuenta, todos los recursos disponibles para la capacitación continua: libros y bibliografía disponible, sitios web que se pueden consultar, etc.).

La capacitación debe incluir métodos de evaluación y sus resultados deben ser informados en la memoria anual del Comité. La Memoria Anual del Comité de Ética para la Investigación en Salud CEIS

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC EIS UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

UEES, se adjunta a la Memoria Anual de la Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social VRIPS.

La capacitación recibida por cada miembro debe quedar documentada en los archivos del CEIS-UEES junto al Currículo Vitae de cada miembro. Las actividades de capacitación podrán ser las siguientes: revisiones bibliográficas y lectura dirigida realizada durante la reunión del comité; Curso sobre Metodología de Investigación, Conferencias de expertos, Talleres, Jornadas y Diplomados o Magíster en Bioética.

8. SOBRE LA EVALUACIÓN DE ANTEPROYECTOS

8.1. SOLICITUD DEL INVESTIGADOR


Todo anteproyecto de investigación, para ser evaluado por el CEIS-UEES, deberá ser presentado por el investigador responsable al presidente del CEIS-UEES de conformidad con lo estipulado en el procedimiento establecido para este fin.

El investigador interesado debe consultar la *Guía para solicitar la revisión de un anteproyecto de Investigación Científica involucrando seres humanos*, así también el anexo 1. Documentos a ser presentados al CEIS-UEES, para evaluación y dictamen de anteproyecto de investigación en salud, y anexo 4: Requisitos del anteproyecto de estudio propuesto.

La documentación que deberá presentar el investigador es la siguiente:

1. Anteproyecto en su versión original con fecha de edición.
2. Anteproyecto original traducido al español con fecha de edición (3 copias impresas anilladas).
3. Formulario de Consentimiento Informado versión original fechado.
4. Formulario de Consentimiento Informado en español con fecha de edición (3 copias impresas). Ver anexo 3: Requisitos del Formulario de Consentimiento Informado.
5. Manual del investigador en su versión actualizada y fechada.
6. Currículum vitae de los investigadores e investigador principal y asesor (es) junto con sus atestados.
7. Carta de intención dirigida al presidente del Comité de Investigación (ver anexo).
8. Carta de intención dirigida al Señor Vicerrector de Investigación y Proyección Social (ver anexo)
9. Carta de autorización / Visto Bueno del director (o autoridad) donde se realizará la investigación.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC E I S UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

10. Carta de aprobación por el Comité de Investigación Científica (CIC) de Facultad, o por el asesor del estudio con visto bueno de la Dirección de la Escuela de Posgrados (ver anexo).
11. Certificación de Buenas prácticas clínicas (vigente).
12. Un Compact Disk (CD) que contendrá: anteproyecto en su versión original, Formulario de Consentimiento Informado, Currículum vitae de los investigadores e investigador principal, y asesor(es) junto con sus atestados, cartas autorizadas en formato digital. Todos en formato PDF.

Nota: Toda la documentación que será presentada en sobre manila debidamente rotulada.

La Coordinación Administrativa comunicará al investigador en fecha de recepción de la documentación presentada; se le informará la fecha más próxima de reunión del Comité y que dentro de un lapso de 21 días hábiles tendrá su Acta de resolución del dictamen obtenido.

Cabe la posibilidad que sea requerida la presencia del (los) investigadores para una exposición ante el CEIS-UEES, con la finalidad de aclarar dudas y ampliar la información.

La documentación será entregada al Coordinador Administrativo asignado de la Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social de la UEES, quien cumplirá con la función de recepción, registrándolo en el Formulario, con sello y fecha de recepción y en la carta de solicitud. La recepción de la documentación completa será en el formulario de recepción, firmado y sellado por la persona que recibe y entrega (**Ver anexo 5: Formulario de recepción de solicitud para revisión de un proyecto de investigación científica**).

8.2. REUNIÓN DE EVALUACIÓN

Se invitará al investigador principal a presentar el anteproyecto al comité y responderá preguntas (tiempo limitado: 15 minutos de exposición y 15 minutos para preguntas y respuestas); se retirará antes de iniciar la deliberación.

Si el investigador no se presentare, no se le dará proceso a la evaluación del anteproyecto y será nuevamente convocado por una segunda y última vez dentro del plazo que el comité considere oportuno.


El investigador podrá volver a iniciar un proceso de solicitud de evaluación del mismo proyecto dentro de un periodo de un mes.

La reunión de evaluación del anteproyecto se hará en un plazo máximo de 21 días hábiles a partir de la recepción conforme de 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 en las normas o reglamentos (número de días seguidos o hábiles desde la recepción del protocolo).

El interesado tendrá el dictamen en un plazo de 15 días hábiles a contar del día de la realización de la

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC E I S UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

última reunión (evaluación).

El presidente del CEIS-UEES podrá en acuerdo con los miembros del Comité, requerir asesoramiento de personas expertas en el tema específico del anteproyecto y/o invitar a miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto como: agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadístico, especialista en metodología de investigación, etc.

Para la deliberación, el quórum necesario será de la mitad de los miembros más uno, respetando la pluridisciplinariedad. La reunión de evaluación del anteproyecto comenzará dando la oportunidad a cualquier miembro de retirarse en caso de presentar algún conflicto de interés que lo inhabilite a opinar y votar con relación al proyecto en cuestión. Dejando constancia en el acta de la sesión y en el Acta de Aprobación, la declaración de conflicto de interés (debe quedar constancia cuando exista y cuando no exista).

El investigador principal o los relatores presentarán el anteproyecto de manera objetiva y resumida, pudiendo detenerse en detalles en los aspectos que consideren más pertinentes para la discusión del CEIS-UEES. Acto seguido, se abrirá la discusión del proyecto siguiendo la pauta establecida para ello (ver Anexos 3, 4, 5 y 6).

Los dictámenes de los anteproyectos 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).

Estos dictámenes se tomarán por consenso y se informarán al CNEIC, según procedimientos establecidos: vía correo electrónico y/o postal.

El investigador solicitante recibirá informe del resultado de parte del presidente del CEIS-UEES, en el Acta de Evaluación firmada por el presidente y secretario. En el informe constarán los siguientes elementos (ver modelo del Anexo N° 8):

- Identificación del CEIS-UEES (membrete).
- N° de Acta (folio).
- Título: Acta de Evaluación del Estudio de Investigación.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC EIS UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

- Fecha de evaluación.
- Nómina de documentos revisados
- Conclusión, declarando conflicto de interés, cumplimiento de las normas de investigación, riesgo beneficio, cumplimiento de requisitos del Consentimiento Informado, garantía del seguro, los antecedentes curriculares de los investigadores.
- Resolución: en consecuencia, se aprueba o rechaza el anteproyecto.
- Patrocinador y nombre del centro o lugar donde será ejecutado.
- Nombre, firma del presidente y secretaria (o) del CEIS-UEES y sello del CEIS-UEES.

Dicha acta será remitida a través de oficio conductor (Memorándum o carta del presidente del CEIS-UEES) donde se indica que se adjunta consentimiento informado, firmado y sellado (en todas sus páginas) y Acta de Evaluación y especifica la periodicidad de los informes y su contenido, notificación de los eventos adversos serios y cualquier antecedente relevante que se presente durante la ejecución del estudio (ver ejemplo del Anexo N° 9). Además, se comunicará a través de Oficio Ordinario de la Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social de la UEES la aprobación o rechazo del anteproyecto y la petición de autorización y control de parte de la Dirección del Centro, facultad o escuela donde se realizará la investigación.


El documento de consentimiento informado original será firmado y sellado por el presidente del CEIS-UEES y mencionará el número de teléfono del investigador y del CEIS-UEES, para facilitar el acceso a consultas o dudas por parte del sujeto participante en el estudio.

9. SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS APROBADOS

Durante la realización de la investigación o ensayo clínico, el CEIS-UEES debe intervenir en su desarrollo por las siguientes causas:

1. Notificación de eventos adversos serios.
2. Conocimiento de violaciones mayores al anteproyecto, a las Buenas Prácticas Clínicas o a la reglamentación en vigor.
3. Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el ensayo respecto a la protección de los derechos de las personas.
4. Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
5. Interrupción del anteproyecto o ensayo.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC EIS UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:


El CEIS-UEES tomará las medidas necesarias oportunamente y notificará a las autoridades del CNEIC y a la autoridad de la institución involucrada, en el plazo de 15 días, toda información relevante y de carácter alarmante.

10. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE ANTEPROYECTOS

Las investigaciones se clasifican de acuerdo con su nivel de riesgo, y los parámetros que se aplican para su revisión varían conforme a esa clasificación. Los proyectos en los que es evidente que la integridad física, psicológica o social del individuo está en riesgo, así sea mínimo, serán sometidos a una revisión exhaustiva.

1. Sin riesgo evidente: Cuando se trate de investigaciones con seres humanos sin riesgo evidente (por ejemplo, revisión de expedientes) pueden ser revisados y aprobados en forma expedita. Cuando el investigador considere que el protocolo puede ser revisado y aprobado de manera expedita, deberá solicitarlo al Comité de Ética, exponiendo claramente las razones. En estos casos de protocolos claramente sin riesgo o de seguimiento de enmiendas menores, puede comisionarse solamente al presidente y secretario.
2. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.
3. Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes decíales y dientes 2 permanentes extraídos por indicación terapéutica, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, entre otros.
4. Investigaciones con riesgo mayor: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos, estudios con los medicamentos, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros. Estos protocolos pueden ser aprobados cuando se anticipe un beneficio directo o el riesgo sea semejante al de la intervención terapéutica alternativa.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC EIS UEES Vigencia: Indefinida
Emisión Original: 1ª. Actualización:		2ª. Actualización: 14/junio/2021 3ª. Actualización:

11. 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:

1. Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso.
2. Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.
3. Solicitud de aprobación de anteproyectos 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.

APROBACIÓN


El Directorio Ejecutivo aprueba la actualización de ***** en Sesión N°*****, Punto *****. Normativas, de fecha *****.

Se deroga ***** aprobada por el Directorio Ejecutivo en Sesión N° *****, Punto *****. Normativas, de fecha *****.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 <p>Universidad Evangélica de El Salvador</p>	<p>Sistema de Gestión de Calidad</p>	<p>CÓDIGO: GOC EIS UEES Vigencia: Indefinida</p>
<p>Emisión Original: 1ª. Actualización:</p>	<p>GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)</p>	<p>2ª. Actualización: 14/junio/2021 3ª. Actualización:</p>

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC EIS UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

ANEXO 1: Documentos que debe presentar a CEIS-UEES para evaluación y dictamen de anteproyecto

UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN SOCIAL
COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Documentos que debe presentar a CEIS-UEES para evaluación y dictamen de anteproyecto.

El investigador que necesite que su anteproyecto sea evaluado por el CEIS-UEES, deberá entregar en a la asistente de Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social (Edificio 1, Nivel 3), la documentación que se detalla a continuación:


1. Solicitud de autorización, firmada y sellada por el Director de la institución, Decano, Centro asistencial o propietario de la clínica donde se pretende realizar la investigación.
2. Carta de intención firmada por el investigador y dirigida al presidente del Comité.
3. Carta de visto bueno de asesor, o de Dirección de escuela de posgrado.
4. Presentar el anteproyecto de estudio en original, en formato PDF, anillado.
5. Presentar tres copias en físico, del anteproyecto de estudio y del formulario del consentimiento informado (traducida al español) y una copia en CD.
6. Adjuntar todo material destinado a comunicarse con los participantes, en el caso que aplicase.
7. Adjuntar información sobre seguro del patrocinador (copia original y traducida al español certificada por el traductor), especificando el mecanismo de aplicabilidad en El Salvador.
8. Presentar Curriculum vitae del investigador principal y de los coinvestigadores.
9. Presentar certificado de Buenas Prácticas Clínicas (actualizado)
10. Adjuntar un ejemplar del Brochure o folleto del Investigador y una copia en CD. (Cuando aplique).
11. Adjuntar comprobante del pago de arancel. (Cuando aplique).

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 ANTEPROYECTO.
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 co-investigadores y colaboradores principales.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC E I S UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

ANEXO 2: Aranceles para solicitud de revisión de anteproyectos

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

Aranceles para solicitud de revisión de anteproyectos

El arancel por los servicios de evaluación que requieran los anteproyectos serán establecidos según la fuente del patrocinio de la siguiente manera:


1. Patrocinio de casas farmacéutica internacionales: \$ 1,500.00 USD
2. Patrocinio de casas farmacéuticas nacionales: \$ 1,000.00 USD
3. Patrocinio por parte de organizaciones no gubernamentales sin fines de lucro: \$ 200.00 USD
4. Patrocinio por parte de universidades privadas: \$ 400.00 USD
5. Patrocinio por parte de fuentes estatales (Instituciones de Salud y/o educativas): \$ 200.00 USD
6. Personas naturales sin patrocinio: \$20.00 USD (investigadores externos a la Universidad; y toda aquella investigación que sean propuestas por cualquier persona natural o jurídica que no pertenezca a la comunidad académica institucional.
7. Casos no contemplados se presentarán a Vicerrectoría de Investigación y a Comité Ejecutivo.

En caso de que lo amerite, los montos de las renovaciones anuales de los protocolos aprobados para darles continuidad serán de un tercio del monto inicial.

Dichos aranceles serán sujetos de ajuste, periódicamente o cuando a juicio del Comité lo considere pertinente. Los aranceles serán cancelados en colecturía de la UEES.

Ver anexo 2: Aranceles para Solicitud de Revisión de Protocolos de Ensayos Clínicos

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC EIS UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

ANEXO 3: Requisitos del Formulario de Consentimiento Informado

UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN SOCIAL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Requisitos del Formulario de Consentimiento Informado


Entendiendo que el Consentimiento Informado (CI) es un proceso comunicativo y deliberativo dentro de la relación entre el investigador y el sujeto o potencial participante de la investigación, en donde se toman decisiones y acuerdos conjuntos/1,2. El formulario, como soporte documental, que garantiza que la información más relevante ha sido ofrecida por el investigador y recibida y comprendida por el sujeto participante de la investigación, y hay aceptación o rechazo a la proposición.

Todo formulario de consentimiento informado debe incluir, expresado en un lenguaje entendible, las explicaciones siguientes: (adaptado de las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización – ICH Guidelines³ y de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en seres humanos /4,5):

- a) Que el estudio supone una investigación (título del estudio)
- b) El propósito del estudio
- c) El tratamiento (o intervención) en estudio y la probabilidad de asignación aleatoria al tratamiento o procedimiento, cuando corresponda
- d) Los procedimientos a seguir en el estudio, incluyendo todos los procedimientos invasivos
- e) Las responsabilidades del sujeto
- f) Aquellos aspectos del estudio que son experimentales
- g) Los riesgos e inconveniencias razonablemente previsibles para el sujeto y, cuando sea pertinente, para el embrión, feto o niño.

1. Bravo M, Zunino M., E., documento sobre Consentimiento Informado CEC SSMS, año 2002.
2. Fernández M., L. Consentimiento informado en la práctica clínica. 2002.
3. Ver Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) [(The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)]. Conferencia Internacional de Armonización (CIARM) sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos. <http://www.ich.org>
4. Council for Internacional Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. 2002.
5. CIOMS, Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Programa Regional de Bioética OPS/OMS. 2002. Pauta 4-10: 37-58.
- h) Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende ningún beneficio clínico para el sujeto, el sujeto debe estar informado de ello.
- i) Los procedimientos alternativos o tratamientos que puedan existir para el sujeto y sus riesgos y beneficios potenciales de importancia.
- j) La indemnización y/o tratamiento disponible para el sujeto en el caso de daños relacionados con el estudio.
- k) El arreglo anticipado del pago, si lo hay, al sujeto participante en el estudio, para estudios fase I y II.
- l) Que la participación del sujeto en el estudio es voluntaria y que el sujeto puede rechazar su participación o abandonar un estudio sin penalización o pérdida de los beneficios a los que

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC EIS UEES Vigencia: Indefinida
Emisión Original: 1ª. Actualización:		2ª. Actualización: 14/junio/2021 3ª. Actualización:


hubiera tendido derecho de otro modo.

- m) Que el (los) monitor(es), auditor(es), el Comité de Ética y las autoridades reguladoras tendrán el libre acceso a la historia clínica original del sujeto para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico sin violar la confidencialidad del sujeto, dentro de lo permitido por las leyes y regulaciones pertinentes, y que, firmando el formulario de consentimiento informado, el sujeto o el representante legalmente aceptable del sujeto están autorizando tal acceso.
- n) Que los documentos que identifiquen al sujeto 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 del sujeto será confidencial.
- o) Que el sujeto o el representante legal del sujeto será informado en todo momento si se dispone de nueva información que pueda ser relevante para la decisión del sujeto de continuar participando en el estudio
- p) Las personas a quienes contactar para obtener información adicional acerca del estudio y de los derechos de los sujetos del estudio y/o en caso de perjuicios relacionados con el estudio (Investigador principal, coinvestigador, datos del CEI con sello, fecha de evaluación y firma del presidente)
- q) Las circunstancias previsibles y/o las razones bajo las cuales puede finalizar la participación del sujeto en el estudio
- r) La duración prevista de la participación del sujeto en el estudio
- s) El número aproximado de sujetos implicados en el estudio
- t) En caso de personas menores de edad se mencionará el asentimiento de la persona y la identidad del tutor legal que firma el consentimiento.

El instrumento o formulario deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Elaborado pensando en un sujeto de investigación, sano o enfermo, y no en el redactor de una revista científica. La traducción del inglés u otro idioma al español debe adaptarse al lenguaje de los sujetos y no a la traducción literal.
- Los contenidos deben estar organizados en epígrafes.
- Debe estar escrito en frases cortas. Usando punto aparte para separar frases.
- Escribir con palabras sencillas. Evitar el uso de tecnicismos. Evitar expresiones probabilísticas numéricas.
- Si es posible incluir dibujos.
- El diseño debe ser atractivo.
- Extensión de no más de 2 páginas.
- Evaluar o validar la legibilidad del texto (con. personas ajenas a salud).

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC E I S UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

ANEXO 4: *Requisitos del anteproyecto de estudio propuesto1*

UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN SOCIAL

COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN


Requisitos del anteproyecto de estudio propuesto1

El protocolo deberá contener los siguientes acápitales:

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 por el protocolo 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)

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

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC E I S UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

ANEXO 5: *Formulario de recepción de solicitud para la revisión de un anteproyecto de Investigación Científica*

UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN SOCIAL
COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Formulario de recepción de solicitud para la revisión de un anteproyecto de Investigación Científica

Documentos Recibo conforme Observaciones


1. Solicitud de autorización, firmada y sellada por el director de la institución, centro asistencial o propietario de la clínica donde se pretende realizar la investigación.
2. Carta de intención firmada por el investigador y dirigida al presidente del Comité.
3. Carta de visto bueno de asesor, o Dirección de escuela de posgrado.
4. Presentar tres copias en físico, del anteproyecto de estudio y del formulario del consentimiento informado (traducida al español) y una copia en CD.
5. Presentar tres copias en físico, del anteproyecto de estudio y del formulario del consentimiento informado (traducida al español) y una copia en CD.
6. Adjuntar todo material destinado a comunicarse con los participantes, en el caso que aplicase.
7. Adjuntar información sobre seguro del patrocinador (copia original y traducida al español certificada por el traductor), especificando el mecanismo de aplicabilidad en El Salvador.
8. Presentar currículum vitae del investigador principal y de los coinvestigadores.
9. Presentar certificado de Buenas Prácticas Clínicas (actualizado)
10. Adjuntar un ejemplar del Brochure o folleto del Investigador y una copia en CD. (Cuando aplique).
11. Adjuntar comprobante del pago de arancel (cuando aplique).

Firma del investigador

Recibí conforme

Nombre - Firma - sello CEIS-UEES Fecha

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC EIS UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

ANEXO 6: Aspectos técnicos que debe cumplir un anteproyecto

UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN SOCIAL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Aspectos técnicos que debe cumplir un anteproyecto
(Instrumento para ser usado por los miembros del CEIS-UEES)

1. Aspectos Técnicos y Científicos:

1.1. Tipo de anteproyecto

- 1.1.1. Fase del estudio. Doble ciego o no, randomizado o no.
- 1.1.2. Razón Riesgo / beneficio favorable
- 1.1.3. Con o sin beneficio directo para las personas (no se puede realizar estudios sin beneficios directo con personas menores de edad, legalmente incompetentes o detenidas).
- 1.1.4. Con personas sanas o personas enfermas
- 1.1.5. Número de sujetos a estudiar
- 1.1.6. Duración del estudio

1.2. Validez Científica

- 1.2.1. Promotor e investigador(es) principal(es) claramente identificados y calificados para realizar el estudio.
- 1.2.2. Reclutamiento del equipo y modo de contratación transparente del equipo de co-investigadores.
- 1.2.3. Objetivos, hipótesis, criterios de inclusión y exclusión de pacientes sin discriminación arbitraria y tomando en cuenta conocimientos actualizados.
- 1.2.4. Protocolo claramente formulado (grupo control en particular se examinará con especial atención los grupos placebos, método de randomización).
- 1.2.5. Técnicas clínicas y de laboratorio pertinentes.
- 1.2.6. Método de análisis de datos claramente establecido y garantizada la confidencialidad.
- 1.2.7. Modalidad de notificación de eventos severos establecida.

2. Aspectos jurídicos


- 2.1. Seguro del promotor del estudio: contempla los gastos relacionados con eventos secundarios adversos relacionados e indemnización en caso de eventos severos, precisa las modalidades de pago.
- 2.2. Seguro de los investigadores ante denuncias de mala praxis relacionada con el estudio.
- 2.3. Necesidad o no de establecer un convenio entre el promotor del estudio y la institución donde se realizará el estudio.
- 2.4. Fuentes de financiamiento del estudio

3. Aspectos Éticos

3.1. Consentimiento informado


- 3.1.1. Información clara, comprensible y completa sobre: objetivos, hipótesis, posibles beneficios, posibles molestias y efectos adversos, duración del estudio.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC EIS UEES Vigencia: Indefinida
Emisión Original: 1ª. Actualización:		2ª. Actualización: 14/junio/2021 3ª. Actualización:

- 3.1.2. Derecho explícito para la persona a no participar o a retirarse del estudio en cualquier momento sin ningún tipo de perjuicio.
- 3.1.3. Gratuidad de la participación (modalidad de indemnización para las personas sanas que participan en un estudio sin beneficio directo)
- 3.1.4. Identificación del investigador (es) responsable(s) y personas a contactar en caso de necesidad.
- 3.1.5. Firma de la persona o de su tutor legal y firma del investigador responsable.
- 3.1.6. En caso de niños o personas incompetentes es recomendable tener además la firma de un testigo.
- 3.1.7. Sello del CEI y fecha de aprobación
- 3.2. Confidencialidad de datos personales explícitamente garantizada
- 3.3. Ausencia de discriminación arbitraria (protección de poblaciones vulnerables por diversas razones, en particular menores de edad, mujeres embarazadas, adultos mayores, pacientes en coma o en situación de urgencia, pacientes con trastornos mentales, pacientes socialmente vulnerables, personas detenidas.)
- 3.4. Ausencia de coacción o incentivos para participar
- 3.5. Aspectos de justicia sanitaria:
 - 3.5.1. Posibilidad de extensión compasiva del uso del medicamento cuando es efectivo
 - 3.5.2. Posibilidad de implementar el método o el producto objeto de la investigación en la población en un plazo razonable.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC E I S UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

ANEXO 7: Pauta para Revisión de Anteproyecto de Investigación

UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN SOCIAL

COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Pauta para Revisión de Anteproyecto de Investigación

Instructivo: Este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del CEIS-UEES durante la revisión de la documentación. Es una guía para revisar los aspectos formales, metodológicos y éticos del estudio. Se recomienda que cada evaluador marque con una "X" o escriba en el espacio en blanco, según corresponda.

Una vez concluida la deliberación, el/la secretaria completará el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminarán aquellos que fueron llenados individualmente.

FECHA SOLICITUD FECHA PRIMERA EVALUACIÓN FECHA SEGUNDA EVALUACIÓN
FECHA RESOLUCIÓN (APROBACIÓN/RECHAZO)

Identificación:

Código:

Título del protocolo:

Patrocinador:

Representante en El Salvador

Seguro (póliza)

Investigador Principal

(nombre completo, profesión, cargo, institución)

Co-investigadores

Pago de Aranceles Cancelado: Si _____ No _____

Nº de Factura: _____

Fecha: _____


Liberación de pago: _____

Antecedentes del protocolo:

Pertinencia de Objetivos y Metodología:

28. Debido a que el niño o niña corresponde al grupo de población vulnerable, es importante considerar si el beneficio potencial es favorable tanto individualmente como para la sociedad. Se debe respetar la negativa del niño o la niña, especialmente si existe un tratamiento alternativo médicamente aceptable.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 <p>Universidad Evangélica de El Salvador</p>	<p>Sistema de Gestión de Calidad</p> <p>GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)</p>	<p>CÓDIGO: GOC EIS UEES Vigencia: Indefinida</p>
<p>Emisión Original: 1ª. Actualización:</p>		<p>2ª. Actualización: 14/junio/2021 3ª. Actualización:</p>

29. Lo mismo ocurre con la mujer embarazada o nodriza, sólo pueden ser sujetos de investigación, cuando el riesgo es mínimo para el feto o lactante y cuando el objetivo del estudio es obtener conocimiento específico de esta población.

Aspectos Jurídicos:

Aspectos Éticos:

30. se considera que cumple cuando se explicitan todos los requisitos descritos en esta guía y normas nacionales e internacionales.

Investigaciones con personas que padecen afecciones mentales o trastornos del comportamiento.

Investigaciones con participación de prisioneros.

Investigaciones con participación de personas de comunidades étnicas, de grupos minoritarios o comunidades subdesarrolladas.

Preguntas de los miembros del CEI al investigador e información complementaria:

Resolución:

31. En esta etapa, lo importante es que exista deliberación por cada uno de los criterios. No se trata de marcar el número de personas que están de acuerdo o en desacuerdo con el criterio. Sólo en casos particulares, se debe registrar si uno de los miembros no estuvo de acuerdo con la opinión del resto y se agotó la discusión. Será conveniente, en muchos casos suspender la discusión y retomarla en una próxima sesión en caso de no haber acuerdo.

32. Evaluar un tratamiento, una intervención o una teoría que mejorará la salud y el bienestar o el conocimiento. La justificación es la escasez de recursos y evitar la explotación. Se evalúa el conocimiento científico, la comprensión a nivel ciudadano de los valores sociales.

33. El estudio tiene una hipótesis clara, utiliza principios y métodos científicos aceptados, que incluyen las técnicas estadísticas, para producir datos confiables y válidos.


34. La selección de los sujetos o participantes es cuidando de que no se seleccione a personas o poblaciones estigmatizadas o vulnerables para las investigaciones riesgosas, mientras que a las más favorecidas se les ofrezca participar en investigaciones de potencial más beneficioso. (Se cumple el principio de justicia distributiva).

35. Se minimizan los riesgos y daños potenciales, maximizando los beneficios potenciales de manera que los riesgos a los sujetos sean proporcionales a los beneficios y a la sociedad (Respeto por el principio de No maleficencia- Beneficencia).

36. La evaluación se efectuó con participación de miembros ajenos a la investigación, declarando la existencia o no existencia de conflicto de interés. Cumple con el compromiso de rendir cuenta pública. Existe independencia intelectual, económica y de todo tipo de los investigadores.


37. El consentimiento informado es claro y comprensible. Describe el propósito, sus riesgos y beneficios potenciales, las alternativas existentes. Asegura la comprensión y voluntariedad en la toma de decisión acerca de la participación en la investigación (principio de autonomía).

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC E I S UEES Vigencia: Indefinida
Emisión Original: 1ª. Actualización:		2ª. Actualización: 14/junio/2021 3ª. Actualización:

38. Se garantiza el respeto por las personas en el sentido de: la posibilidad de permitirles salirse de la investigación, la protección de su privacidad a través de la confidencialidad, la provisión de información acerca de riesgos o beneficios descubiertos en el curso de la investigación, la provisión de información acerca de los resultados de la investigación clínica, la vigilancia continua del bienestar (Respeto a la autonomía y beneficencia).

39. Se declara en el consentimiento informado que la Institución Patrocinante, respaldada por la póliza de seguro, cubre el 100% de los gastos por el y tratamiento médico para la recuperación de la salud debido a daños directamente relacionado con el estudio, liberando de gastos al sujeto y a sus representantes legales y la institución donde se lleva a cabo la investigación.

 Universidad Evangélica de El Salvador Emisión Original: 1ª. Actualización:	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC E I S UEES Vigencia: Indefinida
		2ª. Actualización: 14/junio/2021 3ª. Actualización:

ANEXO 8: Acta de Evaluación de Anteproyecto de Investigación

UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN SOCIAL

COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Acta de Evaluación de Anteproyecto de Investigación


ACTA N°: _____/

ACTA DE EVALUACIÓN
 ANTEPROYECTO DE ESTUDIO CLÍNICO N°

En, a.....días del mes de.....del....., el Comité de Ética para la Investigación en Salud de la UEE, con asistencia de sus miembros permanentes: [nombre completo, cargo en el comité (presidente, secretario, miembro permanente, miembro no permanente y la profesión de cada uno), han revisado los documentos presentados por, Investigador Principal,, a saber:

1. Anteproyecto “.....”, versión:
2. Anteproyecto “.....”, versión en español del.....
3. Folleto del Investigador.....
4. Formulario de Consentimiento Informado del Anteproyecto “.....”, versión en español,
5. El currículum Vitae de..... Además, de conocer los antecedentes expuestos por.....en la sesión del día....., ha considerado que el estudio clínico patrocinado por, (no presenta reparos éticos) (presenta las siguientes observaciones):
 - 1) Los miembros del Comité declararon.....(tener o no tener conflicto de Interés).
 - 2) El diseño se ajusta a las normas de Investigación en Seres Humanos.
 - 3) La razón beneficio fue estimada aceptable.
 - 4) El formulario de Consentimiento Informado cumple con los requisitos exigidos.
 - 5) Se garantiza el tratamiento médico necesario para la recuperación de la salud de las personas participantes debido a efectos adversos directamente relacionado con el estudio. Gastos que serán cancelados por en un 100%, sin costo para el participante en la investigación ni para el centro o establecimiento (nombre completo del centro donde se realizará el estudio), respaldado por la cobertura de seguro, Póliza N°del....., con vigencia desde.....al....., bajo la responsabilidad de (nombre completo y representante legal de la institución responsable del patrocinio en el país donde se realiza el estudio).
 - 6) Se garantiza el pago para.....de las personas participantes y
 - 7) Los antecedentes curriculares del investigador principal garantizan la ejecución del anteproyecto dentro de los marcos éticamente aceptables.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC EIS UEES Vigencia: Indefinida
Emisión Original: 1ª. Actualización:		2ª. Actualización: 14/junio/2021 3ª. Actualización:

En consecuencia, el Comité de Ética para la investigación de la UEES
 Aprueba (rechaza) por unanimidad (la mayoría) de sus miembros el anteproyecto “.....”.


Dicho estudio se llevará a cabo en....., dependiente de (institución de dependencia superior), bajo la supervisión de.....(nombre completo, cargo e institución a la que pertenece) como Investigador Principal.

 Nombre y firmas del presidente, secretario

C/C.

- Investigador Principal.
- Institución.
- Secretaría C.E.I.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC E I S UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

ANEXO 9: Memorándum al Investigador Principal

UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN SOCIAL

COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Memorándum al Investigador Principal.

Universidad Evangélica de El Salvador
Comité de Ética para la Investigación en Salud

MEMORANDUM N°: _____/
 ANT.: Acta del Consejo del Comité de Ética para la Investigación de la UEES
 MAT.: Remite Acta de Evaluación.....
 Fecha,

SR., DR..... (nombre, cargo, institución)
 INVESTIGADOR PRINCIPAL
 PRESENTE

De nuestra consideración:

Adjunto envío a Ud., Consentimiento Informado, versión final del..... (fecha) firmado y sellado y Acta de Evaluación N°del (fecha)....., que certifica que el Comité de Ética para la investigación en Salud de la UEES, aprobó el anteproyecto de investigación denominado “.....”, patrocinado por, para llevar a cabo en....., dependiente de.....

Solicitamos a Ud., comunicar a este Comité el inicio de ejecución del estudio e informar, en los plazos establecidos (dentro de los primeros días) los eventos asociados y no asociados con el estudio, la evidencia de beneficio, los riesgos desfavorables, el rechazo de participación de los sujetos, el número de sujetos enrolados y/o cualquier antecedente importante que se observe durante la ejecución de la investigación.

Saluda atentamente,


.....
 Presidente

.....
 Secretario/a

C/c

- Sr., Dr., Investigador Principal.
- Secretaría C.E.I.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC E I S UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

ANEXO 10: Oficio Ordinario de la Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social

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

Oficio Ordinario de la Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social de la UEES, comunicando la aprobación de un estudio de investigación

Of. N°: _____/

ANT.: Acta Comité de Ética para la investigación UEES

MAT.: Remite Actas de Aprobación

Estudio de Investigación que indica, evaluado por el Comité de Ética para la Investigación de la UEES

Fecha,

DE:(Nombre)

A: (Nombre)

DIRECTOR(nombre del centro donde se realizará el estudio)

Adjunto envío a Ud., formulario de Consentimiento Informado firmado y sellado y Acta de Aprobación N° del....., que certifica que el Comité de Ética para la Investigación de la UEES, aprobó el estudio de investigación clínica, denominado: “.....”, patrocinado por....., para llevar a cabo en esa institución.

Solicito a Ud., autorizar la ejecución de este estudio de Investigación, tomando las medidas administrativas necesarias para asegurar el cumplimiento de los objetivos, los derechos de las personas que participen, el normal funcionamiento de los procesos de asistencia sanitaria y el cobro al Investigador Principal y/o Patrocinante, de los gastos generados, producto de la ejecución del estudio.

Además, cabe hacer presente a Ud., que con fines de cumplir con el monitoreo y seguimiento de la ejecución del Protocolo, el Investigador Principal debe informar al Comité de Ética para la Investigación de la UEES, en los plazos establecidos (dentro de los primeros 5 días) los eventos asociados y no asociados con el estudio, la evidencia de beneficio, los riesgos desfavorables, el rechazo de participación de los sujetos, el número de sujetos enrolados y/o cualquier antecedente importante que se observe durante la ejecución de la investigación.


Saluda atentamente a Ud.

..... (nombre).
 Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social.
 Universidad Evangélica de El Salvador

Distribución:

- Sr. Director del Centro.....
- Dirección de la institución.....
- Secretaría C.E.I

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC E I S UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

ANEXO 11: Reglamento del CEIS-UEES

UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN SOCIAL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Reglamento del CEIS-UEES

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR

El Comité de Ética para la Investigación en Salud (CEIS) de la Universidad Evangélica de El Salvador, conformado el veintiocho de septiembre de dos mil siete y cuya constitución y funcionamiento fue aprobado por el Consejo Académico de la UEES, se regirá por el siguiente Reglamento, de acuerdo a las normativas vigentes.

PRIMERO: Objeto del Reglamento.

El Reglamento del Comité de Ética tiene por objeto normar el funcionamiento del comité y los procedimientos de evaluación de los aspectos éticos y metodológicos de los protocolos de Investigación, principalmente aquellos que involucren investigación con seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, presentados por las facultades o escuelas de la Universidad Evangélica de El Salvador y de otros organismos externos que requieran el aval justo y legal, para que los resultados puedan tener utilidad y validez mundial.


SEGUNDO: Funciones del CEIS.

1. Evaluar los aspectos científicos técnicos y éticos de los anteproyectos de Investigación que incluya a seres humanos.
2. Evaluar los antecedentes de los investigadores, del sitio donde se realizará la investigación y de la Institución patrocinante.
3. Hacer seguimiento y auditar la ejecución del estudio clínico según el anteproyecto aprobado.
4. Promover la discusión, difusión y estudio de temas relacionados con la ética y bioética, asesorar y desarrollar otras actividades, que la Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social encomiende.

TERCERO: El CEIS estará integrado por 14 miembros, 7 propietarios y 7 suplentes, los que tendrán carácter permanente.

CUARTO: Para su designación la Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social, podrá elegir dentro de los profesionales capacitados de su Institución o solicitar apoyo a las facultades de Medicina y Odontología y/o Sociedades Científicas acreditadas y/o Organismos dependientes del Ministerio de Salud, para que propongan a un profesional capacitado. En la nominación debe considerarse la inclusión de representantes de alguna organización de base extra – institucional como representante de la comunidad. Los requisitos son los siguientes:

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC E I S UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

1. Formación e instrucción que les permita analizar un proyecto de investigación en seres humanos. Conocimiento en metodología de la investigación.
2. Formación y/o experiencia en investigación, ética y bioética.
3. Antecedentes personales que demuestren su idoneidad y conductas éticas.

QUINTO: Cada miembro nominado debe aceptar por escrito su incorporación al CEIS, firmando el Acta de Constitución y comprometiéndose a cumplir cabalmente su labor.

SEXTO: El CEIS será dirigido por un presidente, vicepresidente y un secretario titular y vocales, que serán elegidos con el voto de la mayoría de los miembros del CEIS y un Coordinador Administrativo delegado por la Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social.

SÉPTIMO: Funciones del presidente del CEIS.

1. Convocar a las sesiones y dirigir los debates del CEIS.
2. Programar actividades de capacitación continua y actividades de difusión del CEIS.
3. Distribuir el resumen del anteproyecto y el Consentimiento Informado a cada uno de los miembros del CEIS de los proyectos de ensayos clínicos o de investigación a evaluar.
4. Invitar a expertos a las reuniones del CEIS cuando lo estime necesario, por el tema del Proyecto de Ensayo Clínico o anteproyecto de Investigación a evaluar.
5. Gestionar los recursos y planificar las reuniones para el buen funcionamiento del CEIS.

OCTAVO: Funciones del secretario del CEIS

1. Citar a las sesiones a los miembros del Comité y encargarse de su distribución.
2. Redactar las actas de las sesiones del CEIS.
3. Informar las evaluaciones y seguimiento de todos los anteproyectos presentados.
4. Redactar informes dirigidos a los equipos de investigación.
5. Redactar informes ejecutivos dirigidos a la Autoridad Sanitaria y/o Unidad de Bioética del Ministerio de Salud.
6. Mantener archivos y documentación del trabajo realizado y Protocolos de Investigación recepcionados y evaluados.


NOVENO: Existirá un coordinador de la Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social de la UEES que tendrá como función recepcionar los anteproyectos de ensayos clínicos y coordinar el trabajo con la institución, el CNEIC, el presidente y secretario del CEIS.

DÉCIMO: El CEIS será integrado por las personas designadas en la resolución constitutiva como miembros permanentes y por los miembros no permanentes, convocados por el presidente del CEIS, en calidad de expertos o consultores en materias específicas.

UNDÉCIMO: El CEIS funcionará una vez por semana o con la periodicidad que lo determine el propio comité (respaldado por un programa de trabajo que incluirá actividades de formación, reflexión y evaluación de protocolos) con un quórum de 50% de los integrantes permanentes más un miembro.

DUODÉCIMO: Las funciones de los miembros del CEIS son las siguientes:

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador <small>UNIVERSIDAD EVANGÉLICA DE EL SALVADOR</small>	Sistema de Gestión de Calidad GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	CÓDIGO: GOC E I S UEES Vigencia: Indefinida
		Emisión Original: 1ª. Actualización:

1. Asistir regularmente a las sesiones del CEIS. En caso de presentar más de tres ausencias consecutivas, sin previa justificación, serán reemplazados definitivamente, lo que se informará a la Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social y se convocará para la designación de un reemplazante.
2. Tomar conocimiento y estudiar los anteproyectos a evaluar por el CEIS.
3. Participar en las actividades programadas por el Comité, incluida la capacitación y otras que el comité determine.
4. Colaborar en el seguimiento de los anteproyectos aprobados.
5. Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CEIS.

DÉCIMO TERCERO: Procedimientos para la evaluación de los anteproyectos de investigación

1. Cada equipo de investigación debe presentar al CEIS el anteproyecto en su versión original (en español e inglés o idioma de origen), el resumen del mismo, el consentimiento informado, los antecedentes de la institución patrocinante y el currículo del investigador o los investigadores y el manual del investigador.
2. Una vez recepcionada la documentación completa, el CEIS tendrá un plazo de 21 días hábiles desde la fecha de presentación como plazo para entregar un informe e inquietudes planteadas por los miembros del CEIS (El plazo debe ser el estipulado en las normativas o en plazos menores).
3. El Investigador Principal debe hacer una presentación al CEIS sobre el Protocolo de Investigación y dar respuesta a todas las consultas e inquietudes planteadas por los miembros del CEIS.
4. Los miembros del CEIS debatirán el cumplimiento de los principios científicos y éticos del anteproyecto de Investigación con posterioridad a la presentación del Investigador Principal.
5. Los anteproyectos de Investigación serán aprobados o rechazados de acuerdo a la guía de evaluación establecida por el CEIS.


A continuación, se efectuará la deliberación sobre aprobación o rechazo del anteproyecto de Investigación.

1. El anteproyecto de investigación se aprobará por la unanimidad de los miembros o con el rechazo de no más de dos votos de entre los asistentes a la sesión del CEIS.
2. Una vez efectuada la votación se redactará un informe ejecutivo o acta de evaluación que fundamentará la aprobación o el rechazo del anteproyecto de Investigación. Dicha acta de evaluación deberá ser enviada al Investigador Principal, a la Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social y al Centro/Escuela /facultad donde se realizará la investigación.
3. También se comunicará al CEIS.

DÉCIMO CUARTO: En caso de renuncia o imposibilidad de continuar en el cargo, el miembro del CEIS deberá presentar por escrito al presidente del CEIS y será reemplazado por otro miembro de la misma disciplina, profesión u oficio de la misma institución o tipo de organización a la que representaba o pertenecía (miembro suplente).

DÉCIMO QUINTO: La duración en los cargos en calidad de miembros permanentes será de cinco años renovables, automática y sucesivamente por períodos iguales.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------

 Universidad Evangélica de El Salvador	Sistema de Gestión de Calidad	CÓDIGO: G O C E I S U E E S Vigencia: Indefinida
Emisión Original: 1ª. Actualización:	GUÍA OPERATIVA, COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS-UEES)	2ª. Actualización: 14/junio/2021 3ª. Actualización:

DÉCIMO SEXTO: Cada miembro del CEIS deberá dedicar cuatro horas semanales a actividades del CEIS, respaldado por la normativa y el acto administrativo que le avala su calidad de miembro del comité, ante su institución.

DÉCIMO SÉPTIMO: El presente Reglamento será aprobado por el Directorio Ejecutivo a propuesta del Consejo Académico de la Universidad y entrará en vigencia a partir del ciclo 02-2020.

Actualizada por CEIS - UEES	Revisada por: Comité Ejecutivo	Aprobada por: Directorio Ejecutivo
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------------