Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SEK (CEISH-UISEK)
Aprobación MSP: Oficio Nro. MSP-CGDES-2022-0137-O

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK (CEISH-UISEK)

ANEXO 8
SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES/EXENTAS

Quito XX (día) de XXX (mes) de XXXX (año)

Sra. XXXXXXXX
Presidenta del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SEK.

De mi consideración:

Yo…… *(nombres completos del investigador principal)* con cédula de ciudadanía /pasaporte número……. en calidad de investigador principal, solicito la evaluación del proyecto de investigación denominado: "……..……" *(título de la investigación),* la cual viene acompañada de la siguiente documentación:

Descripción de los documentos referentes al estudio observacional		**Idioma del documento Español / Inglés**	**Versión (número de versión entregada al CEISH)**	**N° páginas**
1	Solicitud de evaluación de la investigación observacional en seres humanos suscrita por el investigador principal.			
2	Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales en seres humanos.			
3	Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad.			
4	Para el caso de sujetos de investigación menores de edad: **Documento de consentimiento informado** que suscribirá su o sus representantes legales y se deberá presentar adicionalmente, el **documento de asentimiento informado** que deberá estar dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva.			
5	En el caso de investigaciones observacionales que se planteen realizar en **comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador:** Documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria en el que autorice la realización de la investigación. Estos documentos en **castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos y nacionalidades involucrados en el estudio.**			
6	Todos los instrumentos que utilizarán para la ejecución de la investigación observacional, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas,			

	encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros.			
7	Declaratoria de compromisos de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.			
8	Declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.			
9	Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios.			
10	Carta de interés del o las máximas autoridades de los establecimientos en donde se desarrollará la investigación.			
11	Comprobante de pago del servicio.			
12	Carta de compromiso del investigador principal.			

DATOS INFORMATIVOS DEL ESTUDIO

En el estudio incluye (colocar SI/NO y especifique de ser el caso):

Muestras Biológicas, especifique cuál	
Población vulnerable, especifique cuál	
Información Confidencial, especifique cuál	
Consentimiento Informado	
Asentimiento informado	
Comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador	
Menores de 18 años	
El estudio se realizará en algún establecimiento público o privado	
Otros (especifique):	

El estudio corresponde a, favor marque el que aplique:

Tesis de Pregrado	
Postgrado	
Maestría	
Doctorado	
Postdoctorado	
Otros (especifique):	

Nombre de la Institución promotora:

Marque con una X según corresponda	**SI**	**NO**
Indicar si el trabajo a investigarse ha sido aprobado o negado por algún otro CEISH		

Atentamente

……

Firma del investigador principal
Nombres completos del investigador principal: xxxxx
Nombre de la institución a la cual representa: xxxxx
Correo electrónico: xxxxx
Telf.: xxxxx

FORMATO ADAPTADO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR ACUERDO MINISTERIAL 0005-2022.

PARA ESTUDIOS EXENTOS DE EVALUACIÓN UTILIZAR EL MISMO FORMATO ANTERIOR, PERO DEBERÁN JUSTIFICAR LAS RAZONES POR LAS CUALES SU ESTUDIO DEBERÍA SER CONSIDERADO COMO EXENTO

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES/EXENTAS

Quito XX (día) de XXX (mes) de XXXX (año)

Sra. XXXXXXXX
Presidenta del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SEK.

De mi consideración:

Yo…… *(nombres completos del investigador principal)* con cédula de ciudadanía /pasaporte número……. en calidad de investigador principal, solicito la evaluación del proyecto de investigación denominado: "……..……" *(título de la investigación),* la cual viene acompañada de la siguiente documentación:

	Descripción de los documentos referentes al estudio observacional	Idioma del documento Español / Inglés	Versión (número de versión entregada al CEISH)	N° páginas
1	Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación dirigida al presidente del CEISH en la que se justifique las razones para considerarlo exento			
2	Formulario para la presentación de protocolos			
3	Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación, por ejemplo: fichas técnicas, material de			

	entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.			

DATOS INFORMATIVOS DEL ESTUDIO

En el estudio incluye (colocar SI/NO y especifique de ser el caso):

Muestras Biológicas, especifique cuál	
Población vulnerable, especifique cuál	
Información Confidencial, especifique cuál	
Consentimiento Informado	
Asentimiento informado	
Comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador	
Menores de 18 años	
El estudio se realizará en algún establecimiento público o privado	
Otros (especifique):	

El estudio corresponde a, favor marque el que aplique:

Tesis de Pregrado	
Postgrado	
Maestría	
Doctorado	
Postdoctorado	
Otros (especifique):	

Nombre de la Institución promotora:

Marque con una X según corresponda	**SI**	**NO**
Indicar si el trabajo a investigarse ha sido aprobado o negado por algún otro CEISH		

JUSTIFICAR LAS RAZONES POR LAS CUALES SU ESTUDIO DEBERÍA SER CONSIDERADO COMO EXENTO

1. **XXXXX**

Campus Miguel de Cervantes Calle AlbertoEinstein y 5ta Transversal (Carcelén). Telf: 3974800
Campus Felipe Segovia Olmo Calle Italia N31-125 y Av. Mariana de Jesús. Telf:3994800
www.uisek.edu.ec
www.sek.net www.sek.edu

2. **XXXXX**
3. **XXXXX**
4. **XXXXX**

Atentamente

……

Firma del investigador principal
Nombres completos del investigador principal: xxxxx
Nombre de la institución a la cual representa: xxxxx
Correo electrónico: xxxxx
Telf.: xxxxx

PODRÍAN CONSIDERARSE INVESTIGACIONES SIN RIESGO:

Aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos.

Se incluye en esta categoría las siguientes:

a. Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
a. Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.
b. Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o psedoanonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
c. Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
d. Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
e. Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
f. Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
g. Investigaciones con recopilación de forma anónima como cuestionarios, entrevistas anónimas donde no se registren datos que permitan la identificación de participantes (datos personales, datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta).
h. Entre otras que quedarán a discreción del ceish-uisek

FORMATO ADAPTADO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR ACUERDO MINISTERIAL 0005-2022.

Campus Miguel de Cervantes Calle AlbertoEinstein y 5ta Transversal (Carcelén). Telf: 3974800
Campus Felipe Segovia Olmo Calle Italia N31-125 y Av. Mariana de Jesús. Telf:3994800
www.uisek.edu.ec
www.sek.net www.sek.edu