**Estudio tipo EN PLENO – MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O POBLACIÓN VULNERABLE**

**Generalidades**

Es la revisión que se realiza por el pleno del CEISH-UCACUE a proyectos con riesgos mayores al mínimo para los sujetos participantes como: estudios con procedimientos invasivos, proyectos con intervención social o proyectos con intervención psicológica/psicoterapéuticos, entre otros, son considerados como para este tipo de revisión a aquellas investigaciones en las que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas.

Protocolos de investigación que serán evaluados por todos los miembros del CEISH- UCACUE o por un quórum del mismo. Los protocolos que se describen a continuación serán evaluados bajo esta categoría:

1. Observacionales con muestras biológicas humanas: investigación que utilice cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

2. Observacionales con participación de población vulnerable: individuos cuya voluntad de participar en una investigación puede ser indebidamente influida por la expectativa, justificada o no, de beneficios adicionales ligados a su participación; o por temor a ser objeto de represalias jerárquicas en caso de rehusarse a participar. Pueden ser ejemplo de ello los miembros de grupos estructurados jerárquicamente, tales como estudiantes de medicina, odontología, químico-fármaco- biología, psicología y enfermería, personal subordinado de hospital y laboratorio, empleados de la industria farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas y personas recluidas, detenidas, privadas de la libertad. Otros sujetos vulnerables incluyen a los pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos, sin empleo o indigentes, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos de minoría, personas sin hogar, nómadas, refugiados, menores y todos aquellos que no pueden dar su consentimiento.

Son Sujetos vulnerables las persona o grupos de personas que no tienen la capacidad de proteger sus propios intereses. Esto puede ocurrir cuando las personas tienen deficiencias relativas o absolutas en su capacidad decisoria, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus propios intereses.

La Vulnerabilidad concierne a elementos de juicio tanto sobre la probabilidad de daño físico, psicológico o social, así como una mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad. Además, se debe considerar las características específicas que pueden hacer vulnerable a una persona, ya que esto puede ayudar a determinar las protecciones especiales que se necesitan para quienes pueden tener una mayor probabilidad de perjuicio o daño adicional como participantes en una investigación.

3. Estudios de intervención en seres humanos: Son aquellos en los que la asignación de una intervención o exposición en estudio, está bajo control directo del investigador. Se emplean para evaluar los efectos de la intervención, como la eficacia de una medida educativa, conductual, nutricional, ambiental, preventiva o terapéutica.

**Requisitos**

**Requisitos para la evaluación de estudios observacionales con muestras biológicas humanas y/o participación de población vulnerable**. - El/la investigador principal deberá enviar al/la Presidente (a) del CEISH- UCACUE los siguientes requisitos:

a) Oficio de solicitud de evaluación del proyecto dirigida al/la Presidente (a) del CEISH-UCACUE, suscrita por el/la investigador (a) principal (Anexo 11. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional).

b) Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de estudios observacionales y de intervención en seres humanos (excepto ensayos clínicos) Anexo 12.

c) Instrumento(s) a emplear para el desarrollo de la investigación (encuesta, entrevista, etc.), en caso que corresponda.

d) Consentimiento informado a utilizar en la investigación, (Tomar en cuenta el Anexo 13, 13A, 13B). En el caso de estudios de comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que los documentos se presenten en castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos y nacionalidades involucrados en el estudio. Además, es necesario que se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo. El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad, en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar.

Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el 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.

e) Declaración de confidencialidad de manejo de la información firmada por todos los investigadores. (Anexo 8)

f) Hoja de vida de los investigadores. (Anexo 9. Hoja de vida de los investigadores)

g) Información que pueda evidenciar la experiencia o conocimientos en bioética, responsabilidad en la investigación o investigación responsable del investigador principal para desarrollar la investigación.

h) Carta compromiso del investigador principal (Anexo 14. Carta compromiso del investigador para protocolo de estudio observacional con muestrasbiológicas y/o participación de población vulnerable o intervención en seres humanos).

i) Carta de interés (Anexo 44) de colaboración por parte de las instituciones participantes (en caso de que aplique).

j) Cronograma de trabajo por objetivos.

k) Cartas de declaración de no conflicto de interés firmada por todos los investigadores (Anexo 40)

l) Comprobante original de pago de tasa por servicio de evaluación (en caso de que aplique).

Entregar al CEISH: documentos originales en orden indicado anteriormente en un archivador delgado de cartón con separadores entre cada requisito y un documento digital escaneado de los documentos originales en PDF, en un solo archivo con el nombre del proyecto (no se acepta fotos convertidas en PDF)

El tiempo de evaluación del estudio en pleno de muestras biológicas/población vulnerable será de: sesenta (60) días término (laborables).