

Universidad Autónoma de Santa Ana



Comité de Ética para la Investigación en Salud de la UNASA

Actualización aprobada por CSU: **Mayo 2025**

Fecha de creación: Febrero 2017

Autorizó: **CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO**
ACTA N°: **465** PUNTO N°: **5** FECHA DE ACTA: **06/05/2025**

Ref. 3-CSU-2025

Contenido

Objetivos	3
II. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO	4
PRINCIPIOS RECTORES DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ	4
CONFORMACIÓN DEL COMITÉ	6
REQUISITOS PARA SER MIEMBROS DEL COMITÉ	7
III. GESTIÓN EN LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS	10
RECEPCIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN:	10
PROCESO DE EVALUACIÓN	11
REVISIONES EXPEDITAS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	11
PLAZOS DE RESOLUCIONES	12
RESOLUCIONES QUE PODRÁ EMITIR EL COMITÉ.	12
SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS	13
ARANCELES PARA EVALUACIÓN	14
Anexos	17

Introducción

El Comité de ética para la Investigación en Salud de la Universidad Autónoma de Santa Ana, en adelante CEI-UNASA, fue constituido el primero de febrero del año 2011 con el fin de contar con una instancia que vele para garantizar los derechos del respeto de los principios éticos de los participantes en la investigación en salud y está conformado por un grupo de académicos con formación multidisciplinaria en el área de ciencias de la salud y ciencias sociales.

Sus principios éticos de funcionamiento se basan principalmente en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005), asumiendo el compromiso institucional de proteger los derechos humanos y preservar el bienestar de las personas que participan en las investigaciones que realiza la Universidad.

Para garantizar el bienestar del participante dentro de una investigación se retoman criterios éticos basados en: el Informe Belmont (1979) en el cual se establecen los principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la Investigación y se convirtió en uno de los documentos de referencia fundamental a nivel internacional; el Código Nüremberg (1947) creado para asegurar la protección de personas objeto de experimentación; y la Declaración de Helsinki: (1964 y sus actualizaciones) en donde se toman en cuenta los principios éticos que resaltan el deber de los médicos de promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en una investigación médica.

Por tanto, el CEI-UNASA tiene como función evaluar los aspectos éticos, legales y metodológicos de los protocolos de investigación *principalmente aquellos que involucren investigación con seres humanos, uso de datos personales, muestras biológicas humanas, empleo de agentes biológicos o farmacológicos, organismos genéticamente modificados*, entre otros similar que requieran el aval ético, objetivo y legal para que los resultados obtenidos de la investigación que se realice, tengan como garantía el cumplimiento de los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia, confidencialidad y justicia que deben prevalecer en toda investigación biomédica que involucra a personas.

Asimismo, el CEI-UNASA vela para que en todo protocolo de investigación se cuente con el valor social ya que para ser ética, la investigación con participantes humanos debe tener valor. Por lo tanto, los resultados de las investigaciones deben promover la salud de la comunidad, por medio de la evaluación de una intervención terapéutica, probando una hipótesis que pueda crear un conocimiento generalizable a partir de sus resultados, o dando respuestas a interrogantes planteadas en la investigación. También se debe contar con validez científica de la investigación: para ser considerada ética, el estudio debe ser

realizado con una metodología apropiada, en la cual los resultados respondan a las preguntas que originaron el estudio.

Por tanto, la presente guía se elabora para establecer el proceso de funcionamiento del comité y regular los procesos de evaluación de protocolos de la investigación que sean evaluados.

Objetivos

General

Direccionar el actuar del Comité de Ética para la Investigación en Salud de la UNASA, en la vigilancia del cumplimiento de los principios éticos de los participantes en investigaciones.

Específicos

- Establecer las funciones de los miembros que conforman el CEI-UNASA
- Proveer al CEI-UNASA, las herramientas para evaluar los aspectos éticos y metodológicos de los protocolos de investigación y/o para manuscritos.
- Determinar los procesos administrativos de evaluación de protocolos de investigación y/o manuscritos que fueren presentados.

II. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

Para el Instituto de Salud Carlos III (ISC) (s.f.) “El Comité tiene como misión garantizar el respeto a la dignidad, integridad e identidad del ser humano en lo que se refiere a la investigación con humanos, con muestras biológicas o con datos de origen humano, así como promover un comportamiento ético en la investigación”.

Según Cancino Marentes et al. (2019) “un CEI es un órgano colegiado, autónomo, institucional, multidisciplinario, plural y de carácter consultivo, cuya finalidad principal es la de proteger los intereses de los seres humanos que participen como sujetos focos de la investigación en las áreas mencionadas, basándose en principios éticos básicos, así como los derechos, la dignidad y el bienestar de los participantes”. El mismo autor señala que “los comités de ética en la investigación con seres humanos se encargan de deliberar sobre la dimensión ética de las ciencias de la salud, las ciencias químico-biológicas, las ciencias sociales, las políticas de innovación tecnológica, e incluso las ciencias exactas como las físico matemáticas, así como las políticas de innovación tecnológica” (pp. 28-29).

En tal sentido el CEI-UNASA tendrá como función principal garantizar el cumplimiento de principios éticos en los procesos de investigación que se ejecuten dentro o fuera de la universidad; así como en los manuscritos publicados en la Revista, Ciencia, Humanidad y Cultura de la Universidad, por delegación asignada por el Consejo Superior Universitario de la Universidad. Considerando que los principios éticos en investigaciones con seres humanos se dieron a conocer en el año 1964 en la declaración de Helsinki, el comité asume su compromiso de proteger y salvaguardar los derechos de los participantes, implementar buenas prácticas y que se adopten medidas necesarias para minimizar los riesgos en el proceso de la investigación.

PRINCIPIOS RECTORES DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

Toda investigación en salud debe realizarse de acuerdo con principios éticos establecidos, los cuales deberán garantizarse por el Comité en las evaluaciones.

Respeto

Este principio hace referencia al respeto por la autodeterminación de los sujetos que se someterán a investigación partiendo de la capacidad de estos para tomar sus propias

decisiones. La solidificación del cumplimiento de este principio se da con la firma del consentimiento informado.

El consentimiento informado se basa en el principio de que las personas que tienen capacidad de dar su consentimiento informado y tienen el derecho de decidir libremente participar en una investigación. El consentimiento informado protege la libertad de elección de la persona y respeta su autonomía. (Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, 2016, p. 36).

Beneficencia

Este principio se resume en dos acotaciones: maximizar beneficios y minimizar los daños. Los beneficios de participar en la investigación nunca deben sobrepasar los riesgos a la salud y bienestar de los sujetos. Estos no deben perjudicar la salud ni la integridad física o emocional de las personas.

No maleficencia

Hace referencia al análisis de los riesgos o daños que se pueden presentar en los sujetos sometidos a investigación y que estos no pueden sobrepasar los beneficios obtenidos con su participación en el estudio. En caso de presentar riesgos estos deben ser informados a los participantes de la investigación y ser controlados por los investigadores.

Como menciona Beauchamp y Childress, (1999):

Consiste en no hacer ni generar daño de manera intencionada ni a los sujetos e investigadores que forman parte del estudio ni a terceros que puedan verse afectados indirectamente. El concepto de “daño”, sin embargo, es multivalente. Puede entenderse el “daño” como un abuso físico a alguno de los participantes de un estudio; también, como un agravio severo a los derechos de una persona. El “daño” también puede ser entendido como tratar injustamente a alguien o simplemente obstaculizar, dificultar o impedir que se satisfagan los intereses de otra persona; algunos daños podrían referirse a actos que alteran la reputación, la intimidad o la libertad (p.182).

Justicia

Se refiere a distribución equitativa de los beneficios y las cargas en la selección de la población en un estudio, requiere que los beneficios de la investigación se distribuyan de forma justa y que ningún grupo o clase de personas asuma una parte mayor. Se deben considerar que los criterios de inclusión y exclusión no deberían basarse en razones potencialmente discriminatorias, como la raza, la etnicidad, la situación económica, la edad o el sexo, a menos que exista una razón ética o científica importante para ello.

“Los grupos, comunidades e individuos invitados a participar en la investigación deben seleccionarse por razones científicas y no porque sean fáciles de reclutar debido a su difícil situación social o económica o la facilidad con que pueden manipularse” (Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica, 2016, p. 9).

Confidencialidad

Este valor se refiere a la reserva de la información brindada por el participante al investigador; por lo que, esta información es exclusiva para usos investigativos y no se revelará a otros, que no sea personal autorizado, información propiedad del patrocinador o la identidad de un sujeto (edad, nombre, números de expedientes clínicos, dirección, etc.).

Como menciona Piscocoya-Arbañil, (2018):

“La investigación puede implicar la recopilación de datos relativos a personas y grupos, y esos datos, si se revelan a terceros, pueden causar perjuicio o aflicción” (p.163).

El principio de la confidencialidad será respetado por todos los miembros del Comité. Los resultados del proceso de evaluación de los estudios presentados tendrán carácter reservado y ningún integrante podrá comentar las opiniones emitidas durante las sesiones del Comité. Para cumplir con este principio cada miembro del CEI debe firmar el acta de confidencialidad, que certifica el compromiso de participar activamente en las actividades del CEI, guardar reserva y confidencialidad de la información y documentación a la que acceda, no divulgar los asuntos que se traten en las sesiones del CEI y declarar si existe conflicto de interés para excusarse de conocer de algún estudio.

CONFORMACIÓN DEL COMITÉ

El comité está conformado por once profesionales de diferentes disciplinas del área de las ciencias de la salud y sociales, quienes serán nombrados por el Consejo Superior Universitario para un período de tres años y estará organizado de la siguiente manera:

- **Presidente:** quien presidirá las sesiones del comité, facilitará el acceso a la documentación del comité, coordinará actividades de capacitación continua para los miembros del comité, informará a la instancia competente sobre las actividades del comité, revisará protocolos de investigaciones expeditas, corroborará y validará resoluciones emitidas a investigadores, solicitará informes de protocolos en revisión,

presidirá la elaboración de actualización de formatos o instrumentos utilizados por el CEI-UNASA, elaborar POA.

- **Vice - presidente:** apoyará en el desarrollo de las reuniones con miembros del CEI-UNASA, revisará protocolos de investigación y/o manuscritos de cualquier índole, apoyará con la elaboración del guía y actualización de formatos o instrumentos utilizados por el CEI-UNASA, elaborar POA, asistirá a reuniones con investigadores en caso que sea necesario, apoyará en la creación de material didáctico para reuniones ordinarias y extraordinarias, sustituirá al presidente en su ausencia y tendrá las mismas funciones de este.
- **Secretario:** responsable de la redacción de las resoluciones, de informes, actualización de archivos, de compartir la información a las comitivas para su revisión, recepción de protocolos para revisión, revisión de protocolos expeditos, informar a los investigadores sobre sus procesos de revisión, realizar actualización de formatos o instrumentos utilizados por el CEI-UNASA, elaborar POA, elaborar presentaciones para reuniones ordinarias y extraordinarias, dar respuesta a solicitudes por miembros del CEI-UNASA y por investigadores, gestionar y organizar reuniones, desarrollar procesos administrativos.
- **Vocal:** asistir a reuniones, contribuir al cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del comité, apoyar al secretario en las funciones destinadas a este, revisión de protocolos de investigación de cualquier índole.
- **Profesional lego del área de la salud con formación y sin formación en bioética; y con otra formación:** asistir a reuniones, apoyar en las revisiones asignadas de protocolos y manuscritos, realizar resoluciones, participar activamente en las actividades del POA del comité, participación en reuniones con investigadores y asesores si fuese necesario, brindar seguimiento a protocolos de investigación y manuscritos.
- **Representante del sector religioso y de la comunidad:** se solicitará apoyo cuando los temas de investigación incluyan aspectos religiosos o asesoramiento sobre la realidad de la comunidad; los miembros mencionados no son permanentes en el comité.

REQUISITOS PARA SER MIEMBROS DEL COMITÉ

- Cumplir con un perfil de Ética profesional y personal
- Aplicación de buenas prácticas
- Para poder cumplir con el rol de presidente, vicepresidente, secretario o vocal, se debe contar con la formación en bioética
- No haber sido sancionado en dos años anteriores
- Firmar carta de compromiso

FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

Los miembros del Comité de Ética para la investigación en Salud de la UNASA se reunirán cada dos meses de acuerdo a la calendarización establecida o a solicitud del presidente. Para la organización del trabajo se integrarán comitivas internas, quienes serán los responsables de las evaluaciones de los protocolos de investigación y de emitir el dictamen correspondiente que será validado por el Presidente o Vicepresidente y Secretario.

Las atribuciones del Comité serán las siguientes:

- Revisar y analizar las investigaciones y/o manuscrito recibido, con el fin de contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y bienestar de todos los participantes de una investigación; de igual manera se debe velar con mayor énfasis los estudios en los cuales involucren personas vulnerables.
- Verificar la competencia técnica de los investigadores en los protocolos de investigación presentados, y que los temas a desarrollar estén encaminados con su formación profesional.
- Los miembros del comité tienen autoridad para aprobar, solicitar modificaciones (previas a la aprobación), solicitar reuniones con el equipo investigador, rechazar o suspender un estudio clínico.
- Para cumplir sus funciones, los miembros del comité deben recibir y tener disponible la documentación requerida con relación a la investigación (protocolo, enmiendas al mismo, formularios de consentimiento informado y actualizaciones, currículum vitae actualizado del investigador, cartas de autorización y cualquier otro documento que consideren necesario para realizar su revisión.
- Velar por el cumplimiento de entrega de las resoluciones de protocolos de investigación y manuscritos, según los tiempos asignados al investigador
- Dar seguimiento a los protocolos de investigación aprobados.
- El comité sesionará de manera bimensual y deberá registrar las reuniones por medio de actas.
- Basarse en los documentos de Buenas Prácticas Clínicas del CSSP.
- Tomar en cuenta en todo momento las declaraciones y normativas nacionales e internacionales.
- En el cumplimiento de sus funciones, los miembros deberán destinar tiempos adecuados para la revisión de protocolos, asistencia a las reuniones del CEI, el apoyo al CEI en sus actividades de supervisión de estudios aprobados, la capacitación y educación en esta área.
- Emitir un visto bueno para la publicación de manuscritos en la revista institucional

En el caso de la revisión de los manuscritos que serán publicados en la Revista Ciencia, Humanidad y Cultura se emitirá una resolución con visto bueno o prevenir al Director de la Revista la no publicación del escrito.

III. GESTIÓN EN LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS

Corresponderá al Comité evaluar los aspectos éticos, legales y metodológicos de los protocolos de investigación *principalmente aquellos que involucren investigación con seres humanos, uso de datos personales, muestras biológicas humanas, empleo de agentes biológicos o farmacológicos, organismos genéticamente modificados*, entre otros símil que requieran el aval ético, objetivo y legal para que los resultados obtenidos de la investigación que se realice, tengan como garantía el cumplimiento de los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia, confidencialidad y justicia que deben prevalecer en toda investigación biomédica que involucra a personas. Los protocolos deberán ir acompañados del respectivo consentimiento y/o asentimiento informado.

Importancia del consentimiento y asentimiento

El consentimiento informado se vuelve un elemento esencial cuando las fases preclínicas de investigación han sido completadas, y se hace necesario obtener desde personas o poblaciones, información que puede imponer, permitir o prohibir la aplicación de algunas innovaciones en la atención de seres humanos. Existen situaciones particulares, en que el proceso del consentimiento informado para investigación puede ser más exigente que lo habitual: menores de edad, enfermos mentales graves, pacientes inconscientes, personas encarceladas, mujeres (por la discriminación permanente que sufren en muchos países, o por la posibilidad de que estén embarazadas) ... (Gonzalo Mutizábal, 2014, p. 368).

El asentimiento informado se entiende, más allá de un formalismo legal o una práctica moral, como un proceso de inclusión y promoción de la autonomía del niño en los procesos de toma de decisiones. En las teorías modernas sobre los derechos de los niños, las niñas y los adolescentes, intervienen dos paradigmas: 1) de protección, a través del establecimiento de un conjunto de obligaciones de los adultos hacia ellos como mecanismo para salvaguardar sus aspiraciones; 2) del mejor interés, que privilegia la concepción de los derechos como base normativa que garantiza la realización efectiva de los intereses de los niños, considerados sujetos titulares de derechos más que receptores pasivos de la beneficencia de los adultos (Pinto Bustamante & Gulfo Díaz, 2013, p, 144).

El asentimiento informado, es el proceso mediante el cual un menor de edad, expresa libre y voluntariamente su aceptación o negación para: someterse a un procedimiento

diagnóstico y/o terapéutico, participar en un ensayo clínico terapéutico, o en un ensayo clínico cuando no hay beneficio terapéutico directo para él; sin embargo, el consentimiento y asentimiento difieren. El consentimiento es una decisión formalizada de otorgar permiso para participar en la investigación, realizada por un individuo adecuadamente informado y con capacidad legal para consentir. El asentimiento implica el mismo permiso, con la diferencia de que el individuo que lo presta carece de capacidad legal y se requiere el consentimiento de una persona legalmente capacitada (representante legal). El asentimiento informado tiene como soporte documental un formulario escrito, contentivo de la información necesaria para que el menor de edad pueda asentir libremente, tomando en cuenta su lenguaje y contenido. Dichos formularios deben ser evaluados y aprobados por el Comité de Ética de la Investigación y de realizarse modificaciones al mismo, durante la ejecución de la investigación, deberá ser evaluado nuevamente por este comité.

Los protocolos deberán ser diseñados tomando en consideración los elementos de evaluación que tiene establecido el comité en cuanto a aspectos metodológicos, éticos y legales.

El investigador para iniciar con la ejecución de la investigación deberá haber sido notificado por el Comité de la resolución de aprobación juntamente con la entrega del consentimiento y/o asentimiento informado debidamente sellados.

Si los proyectos de investigación que se ejecutan en la Universidad han sido aprobados por un Comité de Ética externo, deberán notificar al Comité sobre dicha investigación adjuntando la resolución de aprobación una vez inmediatamente emitida la misma.

RECEPCIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN:

Para someter a evaluación un protocolo de investigación se debe tomar en cuenta:

1. Presentar una carta de intención dirigida al presidente del comité.
2. Remitir los documentos de consentimiento y/o asentimiento informado con fecha de edición.
3. Hoja de vida del investigador principal y atestados recientes.
4. Protocolo en formato digital en PDF y Word. El nombre del archivo se debe registrar con el nombre del investigador principal y el tipo de investigación que presenta. Ejemplo: Lourdes Isabel Mancía Herrera-investigación institucional.
5. Autorización del Jefe de la dependencia de donde se remite la investigación, para someter el protocolo a evaluación por el CEI UNASA. Este requisito aplica para los protocolos que son de la Universidad.

6. Adjuntar el comprobante de pago en caso fuere procedente.

La documentación será remitida al secretario del Comité al correo electrónico comitedeetica@unasa.edu.sv, quien dará trámite a la solicitud y dará respuesta al investigador sobre la fecha en que recibirá resolución.

PROCESO DE EVALUACIÓN

1. Una vez recibido el documento la secretaria del Comité remitirá a una comitiva interna para que lo evalúe conforme a los criterios previamente establecidos y emita un dictamen
2. El dictamen de la comitiva interna será validado por el presidente o vicepresidente y secretaria del Comité. En caso que consideren mejoras en el dictamen la secretaria lo remitirá a la comitiva para reevaluar su dictamen.
3. Las comitivas que conforman el comité podrán convocar a una reunión al investigador principal y asesor interno cuando aplique, para que dé respuestas a dudas que surgen como resultado de la evaluación. Los asuntos y acuerdos tratados en la reunión se dejará constancia en acta que será firmada por los participantes.
4. Una vez validado el dictamen se deja constancia del acta y formulario de evaluación en la secretaria del Comité quien con base a dicha información emitirá la resolución que será notificada al investigador. La resolución será alojada en un archivo digital del cual se le remitirá el enlace al investigador para su descarga.
5. Si el dictamen conlleva el cumplimiento de observaciones, el investigador tendrá un plazo de 8 (ocho) días hábiles para subsanarlas y remitir de nuevo el protocolo al comité.

La comitiva interna o el presidente podrán requerir el asesoramiento de personas expertas en un tema específico del protocolo. Una vez emitido el dictamen de aprobación el comité entregará al investigador el consentimiento y/o asentimiento informado debidamente sellado para que procedan con el suministro del mismo en fotocopia.

REVISIONES EXPEDITAS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El Comité podrá hacer revisiones expeditas, que son aquellas realizadas por el presidente o vicepresidente juntamente con el secretario, en un plazo determinado, siempre garantizando la calidad de la revisión en cuanto al cumplimiento de principios éticos en los siguientes casos:

- a) Solicitud de aprobación de proyectos de investigaciones sin riesgo de invadir la privacidad del participante.

- b) Presentación de enmiendas cuando sean modificaciones del protocolo de investigación siempre y cuando la naturaleza del estudio no sea alterada.

PLAZOS DE RESOLUCIONES

TIPO DE INVESTIGACIÓN	PRIMERA REVISIÓN	SEGUNDA REVISIÓN Y SUBSECUENTES
Protocolos de investigación de cátedras/trabajo de grado	8 días hábiles	4 días hábiles
Manuscritos para la Revista Ciencia, Humanidad y Cultura	8 días hábiles	4 días hábiles
Protocolos de investigaciones institucionales internas e interinstitucionales.	21 días hábiles	10 días hábiles
Protocolos de investigaciones externas	21 días hábiles	21 días hábiles
<p>El Comité podrá aplicar en segunda revisión y subsecuentes el plazo establecido en primera revisión en los siguientes casos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En caso de identificar cambios no solicitados por el CEI y sin justificación de parte del investigador principal. 2. En caso de que el investigador justifique los cambios realizados y estos requieran complejidad de análisis en revisión del protocolo. <p>En estos casos el Comité notificará al investigador sobre la aplicación de plazos.</p>		
EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE FORMA EXPEDITA	PRIMERA REVISIÓN	SEGUNDA REVISIÓN Y SUBSECUENTES
Protocolos de investigación de cátedras/trabajo de grado	4 días hábiles	4 días hábiles
Protocolos de investigaciones institucionales e interinstitucionales	8 días hábiles	4 días hábiles
Protocolos de investigaciones externas	8 días hábiles	4 días hábiles

RESOLUCIONES QUE PODRÁ EMITIR EL COMITÉ.

En el caso de las evaluaciones de los protocolos de investigación el Comité está facultado para emitir los siguientes fallos:

- a) **Aprobado sin restricciones:** cumple con todos los requerimientos técnicos y éticos para poder ejecutarse.
- b) **Evaluado con recomendaciones u observaciones:** el protocolo de investigación le falta información que al integrarse puede proceder con la ejecución de la investigación.
- c) **No aprobado por razones éticas y técnicas:** se evidencian vacíos claves en cuanto al cumplimiento de los principios éticos y planteamiento técnico del protocolo.
- d) **Rechazado por motivos técnicos:** el planteamiento no va en coherencia con la naturaleza de la investigación.
- e) **Rechazado por motivos éticos:** no existe una valoración clara sobre el cumplimiento de cada principio de la ética por parte de los investigadores.

El investigador solicitante recibirá la resolución sobre la revisión del protocolo de investigación por parte del secretario del CEI, vía correo electrónico, se agregará un enlace de Google Drive en el cual estará alojada la resolución y estará firmada por el presidente o vicepresidente y secretario. Así mismo, el consentimiento informado será entregado en físico al investigador principal, asesor o representante del equipo investigador, con la firma y sello del CEI

SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS

Durante la realización de la investigación el comité puede intervenir en su desarrollo por las siguientes causas:

1. Notificación de eventos adversos serios.
2. Conocimiento del incumplimiento del protocolo aprobado y a las Buenas Prácticas Clínicas o a la reglamentación nacional o internacional en vigor.
3. Informe del incumplimiento de los derechos de las personas.
4. Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquiera de las partes involucradas (patrocinador, autoridades sanitarias, los participantes o comunidad).

En cualquiera de estos casos el comité establecerá las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación, buenas prácticas, comportamiento ético y respeto de los derechos de los involucrados y procederá a notificar al Comité Nacional de Ética para la

Investigación en Salud y a la autoridad de la institución involucrada, en el plazo de 15 días, toda información relevante y de carácter alarmante.

El comité podrá exigir al investigador la presentación de informes periódicos o informe final del desarrollo del estudio.

ARANCELES PARA EVALUACIÓN

Los aranceles por los servicios de evaluación por parte del Comité serán aprobados por la Administración General y Financiera y deberán de encontrarse publicados en el sitio web de la Universidad. Las investigaciones institucionales, investigaciones de cátedra, investigaciones como producto del trabajo de grado de los estudiantes de UNASA, están exentos de estos aranceles.

Referencias éticas y de Buenas Prácticas Clínicas (BPC):

1. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO, 19 de octubre de 2005.
2. Declaración Universal de Derechos Humanos. ONU, 10 de diciembre de 1948.
3. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Conferencia General de la UNESCO, 11 de noviembre de 1997.
4. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. Conferencia General de la UNESCO, 6 de octubre de 2003.
5. Código de Nüremberg, 1946.
6. Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial. Edimburgo, octubre del 2000 y nota aclaratoria Tokio 2004. Última modificación 2024.
7. Informe Belmont, 30 de septiembre de 1978.
8. Principios para la Protección de las Personas Sometidas a Cualquier Forma de Detención o Prisión, ONU, 1988.
9. Convención sobre los Derechos del Niño. UNICEF, 2006.
10. Principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención de la salud mental. OEA, 17 de diciembre de 1991.
11. Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica. Asociación para el Avance de la Investigación Clínica. Colombia, octubre del 2000.
12. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. (2016). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).
13. Guía de las Buenas Prácticas Clínicas-Documento de las Américas, OPS 2005.

14. Piscoya-Arbañil JA. Principios éticos en la investigación biomédica Rev Soc Peru Med Interna. 2018;31(4):159-164.
15. Ética de la investigación con seres humanos M3 beneficencia y no maleficencia [internet]. Pontificia Universidad Católica: Perú; 2017 [Septiembre 2017; marzo 2024]. Disponible en: <https://repositorio.pucp.edu.pe/index/bitstream/handle/123456789/71381/Mo%CC%81dulo%203%20%20VF%281%29.pdf?sequence=7&isAllowed=y>
16. Manual de procedimientos operativos estándar para comités de ética de la investigación en salud. 2015. <https://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2016/06/manual-cneis.pdf>
17. Manual de funcionamiento del comité nacional de ética de la investigación en salud 2017.

Referencias

- Asociación Médica Mundial (AMM) (2000). Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. https://medicina.udd.cl/centro-bioetica/files/2010/10/declaracion_helsinki.pdf
- Cancino Marentes, M., Gascón Cervantes, A., Manrique de Lara, A., Medina Arellano, M. (2019). Comités de ética y bioética: enseñanza transversal en Bioética y Bioderecho. <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/6008/3.pdf>
- Instituto de Salud Carlos III (ISC) (s.f.). Comités de Ética. <https://www.isciii.es/servicios/comites-etica/cei>
- Mutizábal, G. (2014). *Consentimiento Informado en Investigación*. *Rev. chil. anest.* 43 (4). <https://revistachilenadeanestesia.cl/PII/revchilanestv43n04.20.pdf>
- Pinto Bustamante, B. J., & Gulfo Díaz, R. (2013). *Asentimiento y consentimiento informado en pediatría: aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano*. *Rev. Colombiana de Bioética*, 8(1). <https://eticayseguridad.uc.cl/documentos/cec-artes/cec-sociales-8/245-asentimientos-cec-soc-biblio/file.html>

ANEXOS

Anexo 1. Criterios de evaluación

Diseño científico y la realización del proyecto

Los investigadores responsables se comprometen a enmarcar su proyecto utilizando el método científico para la búsqueda y presentación de resultados.

Riesgos y beneficios.

Los riesgos en la investigación deben ser llevados al mínimo en el sentido de prevenir los daños potenciales físicos, sociales, financieros y psicológicos en la población que participará en la investigación u otros daños colaterales en otras poblaciones.

Selección de la población en estudio y la forma de captación de los participantes en la investigación.

Tomar en cuenta el tipo de población evitando todo sesgo de vulnerabilidad que afecte a dicha población investigada en determinado tema, igualmente la asignación justa de los beneficios tangibles e intangibles por su participación.

Incentivos, beneficios, y costos financieros.

Reconocimiento a las personas por gastos derivados de la participación en la investigación, los cuales fueron planificados o surgieron fortuitamente, pero que no enajenen el proceso, además compensar con algún tipo de servicio médico oportuno si fuese necesario.

Anexo 2. Contenido de un Consentimiento y asentimiento informado

El Consentimiento y asentimiento informado es un proceso comunicativo y deliberativo dentro de la relación entre el investigador y el participante de la investigación, en donde se toman decisiones y acuerdos conjuntos. El formulario es un soporte documental que garantiza que la información más relevante ha sido ofrecida por el investigador, recibida y comprendida por el participante de la investigación, y permite constatar si hay aceptación o rechazo a la proposición.

Debe redactarse en un lenguaje comprensible, se parte de la información para el participante de la investigación y se deja constancia en el documento de consentimiento y asentimiento informado.

Información para el participante de la Investigación.

El documento de información escrita es un resumen escrito de la información mínima que debe ser comunicada a la persona para cumplir con el principio ético sustantivo del Consentimiento Informado. Este documento de información será la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio con el participante o su representante legal. Se reconoce que este documento no será la única fuente de información que recibirá el participante durante el desarrollo de la investigación.

Contenido de la información:

- a) Que el estudio supone una investigación (título del estudio).
- b) El propósito u objetivos del estudio.
- c) El tratamiento (o intervención) en estudio y la probabilidad de asignación aleatoria al tratamiento o procedimiento, cuando corresponda.
- d) Los procedimientos para seguir en el estudio, incluyendo todos los procedimientos invasivos.
- e) Las responsabilidades del participante.
- f) Aquellos aspectos del estudio que son experimentales.
- g) Los riesgos e inconvenientes razonablemente previsibles para el participante y cuando sea pertinente, para el embrión, feto o niño lactante.
- h) Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende ningún beneficio clínico para el participante deberá ser informado de ello.

- i) Los procedimientos alternativos o tratamientos que puedan existir, para el participante, sus riesgos y beneficios potenciales de importancia.
- j) La indemnización y/o tratamiento disponible para el participante, en el caso de daños relacionados con el estudio.
- k) El arreglo anticipado del pago, si lo hay, al participante en el estudio (para estudios fase I y II).
- l) Que, formar parte del estudio es voluntario, asimismo, se puede rechazar o aceptar su participación y/o abandonar un estudio sin penalización o pérdida de los beneficios a los que tenga derecho.
- m) Que el Comité de Ética y las autoridades reguladoras tendrán libre acceso a la historia clínica original del participante, para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio, sin violar el derecho a la confidencialidad del participante, dentro de lo permitido por las leyes y regulaciones pertinentes; y que, firmando el Consentimiento Informado o asentimiento informado, el participante o su representante legalmente aceptable está(n) autorizando tal acceso.
- n) Que los documentos que identifiquen al participante 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 participante será confidencial.
- o) Que el participante o su representante legal será(n) informado(s) en todo momento si se dispone de nueva información que pueda ser relevante para la decisión del participante de continuar participando en el estudio.
- p) Se brindarán los datos del investigador a quién podrá contactar obtener información adicional acerca del estudio y de los derechos de los participantes del estudio, y/o en caso de perjuicios relacionados con el estudio.
- q) Las circunstancias previsibles y/o las razones bajo las cuales puede finalizar la participación del participante en el estudio.
- r) La duración prevista de la participación del participante en el estudio.
- s) El número aproximado de participantes implicados en el estudio.
- t) Debe explicarse cómo se garantizará el cumplimiento de cada uno de los principios éticos: autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia.
- u) En caso de asentimiento informado se relacionarán los datos del representante legal.

El instrumento o formulario debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Debe ser elaborado pensando en un participante de investigación, sano o enfermo, con lenguaje sencillo, fácil de comprender. La traducción del inglés u otro idioma al español debe adaptarse al lenguaje de los participantes y no a la traducción literal.
- Los contenidos deben estar organizados en epígrafes.
- Debe estar escrito con frases cortas, usando punto y aparte para separar las frases.
- Debe escribirse con palabras sencillas, evitando el uso de tecnicismos y expresiones probabilísticas numéricas.
- Si es posible, hay que incluir dibujos.
- El diseño debe ser atractivo.
- Su extensión no debe ser de más de 2 páginas.

Hay que evaluar o validar la legibilidad y facilidad de comprensión del texto (con personas ajenas al campo de los profesionales).

Anexo 3. Consentimiento informado y asentimiento informado

El Formulario de Consentimiento Informado es el documento que la persona o su representante legal y el testigo (si aplica) van a firmar y fechar, para dejar con ello una evidencia documentada o constancia de que el participante ha recibido información suficiente acerca del estudio, de sus derechos como participante de la Investigación y de manera libre y voluntaria ha decidido participar en el estudio dejando como evidencia su nombre completo, firma o huella de aceptación. Si el participante es analfabeto, se puede sustituir la firma por la huella digital, pero en estos casos debe incluirse a 2 testigos.

En los casos en que los participantes de Investigación tengan entre 12 y 18 años, además del consentimiento de los padres o representantes legales, debe incluirse un Formulario de

Ejemplo de consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha de edición: _____

Por medio del presente documento yo, _____
Declaró que se me ha explicado en qué consiste y accedo a participar en proceso de investigación titulado: _____,
siendo este el objetivo del estudio, _____.

Se me informó que mi participación consistirá en responder a una entrevista, relacionada a la planificación de actividades físicas dirigidas a los adultos mayores, lo cual se me ha explicado que no existe ningún tipo de riesgo, por otro lado, el equipo investigador responsable se compromete a brindarme toda la información necesaria o solicitada sobre cualquier duda que surja durante el estudio. Como parte de mi participación, los investigadores me han explicado que obtendré los siguientes beneficios,

_____.

Se me explicó cuál sería mi participación y que conservo el derecho de retirarme del estudio en el momento que considere pertinente y oportuno, sin que ellos tengan repercusiones hacia mi persona; además se me explicó claramente los procedimientos que se realizarán con la información obtenida de mi persona, indicando que en ningún momento se utilizará para perjudicarme o exponerme en situaciones que puedan denigrar mi imagen o dignidad o la del establecimiento; también, se me explicó que en el proceso de investigación podrán tomarme fotografías filtradas o degradadas para guardar mi identidad y puedan ser

utilizadas con el fin de dejar constancia del desarrollo de las actividades, por lo que doy mi autorización por su impresión si son necesarias como parte de documento final que expone en conferencias y publicaciones. El equipo investigador me ha dado seguridad que no se me identificará, ni se utilizará nombres o documento personales en las presentaciones o publicaciones que divergen del estudio antes mencionado y que lo relacionado con mi privacidad serán manejados con total confidencialidad por el equipo investigador y asesores metodológicos.

Además, se me brindaron números telefónicos a los cuales me puedo comunicar en caso de tener cualquier duda, información o emergencia en cuanto al estudio: Con el investigador _____ por medio del siguiente número telefónico: _____.

Huella dactilar
del

Nombre del participante: _____

Firma: _____



Nombre del investigador: _____ Firma: _____

Fecha: _____

Ejemplo de asentimiento informado

Fecha de edición: _____

Asentimiento informado

Como parte de la asignatura Seminario de Investigación, de la licenciatura en Ciencias del Deporte y Recreación, la Universidad Autónoma de Santa Ana se encuentra realizando la investigación titulada: _____, para conocer sobre los factores que influyen en la técnica individual del fútbol infantil.

Me explican que mi participación en este estudio consistirá en ser observado en la realización de tres diferentes test. El primer test será el pase de precisión, por medio del cual se observará la precisión de pase, definición, pared, técnica y ubicación a la hora de

que yo pateo el balón, dependiendo la distancia y de donde me encuentre ubicado para dar una dirección correcta al balón, para lo cual se colocarán seis banderas sobre una línea entre sí de 1.8MTS. A 18 mts. de esa línea y paralela a ella, se marca a otra que corresponde a la zona de tiro.

El segundo test es de la conducción, para lo cual se observará cómo realizo la conducción de balón con el borde interno y borde externo del pie, mientras domino la pelota en un recorrido específico. El tercer test es el de golpe, conducción y control de balón, para lo cual se observará la forma en la que contacto la pelota con el pie, cabeza y pecho.

Comprendo que en este estudio no tendré problemas al participar, además, los investigadores se comprometen a cuidarme y no incomodarme y me explican que el riesgo en la aplicación del test puede ser alguna lesión moderada o leve, por lo que tienen un protocolo de emergencia el cual consistirá en brindar evaluación por la fisioterapeuta de la academia, y en caso se requiera otro tipo de atención se asistirá al hospital más cercano.

Mi participación en la investigación es importante, sin embargo, me han explicado que si decido no participar no habrá ningún inconveniente, y que, si acepto participar y luego cambio de decisión, nadie podrá negarse a que lo haga.

Al participar en la investigación recibiré beneficios como: _____.

Los investigadores se han comprometido a resguardar información sobre mi nombre, dirección y datos de mis padres, por lo que el resultado de mi participación en el estudio no se podrá identificar. Así también se me explicó que los resultados del estudio serán utilizados únicamente para usos educativos. Conozco también que mis padres podrán realizar preguntas sobre mi participación en la investigación en cualquier momento y pedir mis resultados; además, que se tomarán fotos cuando esté realizando los test, en estas fotos no se identificará mi cara, sino que solo se podrán ver las actividades en las que participo.

Me aseguran que recibiré un trato igual que el de todos los niños, y todas las actividades que haré serán autorizadas por mis padres.

DECLARO: Que habiendo entendido en qué consiste mi participación en la investigación puedo marcar con una X en el cuadro que dice: **Si quiero**, en caso acepte participar o también podré marcar con una X en el cuadro que dice: **No quiero** en caso de no aceptar participar.

Si quiero

No quiero

Nombre del menor de edad: _____

Nombre del padre/madre/ responsable que autoriza la participación del niño menor de edad:

Firma del responsable del menor: _____

Fecha _____

Firma del investigador representante: _____

Fecha _____

Anexo 4. Formularios de recepción de protocolos (F1-CEIUNASA-2025)

F1-CEIUNASA-2025

FORMULARIO DE RECEPCIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre de la investigación:

Nombre de investigadores:

Documentos
1. Carta de intención dirigida al presidente del comité.
2. Constancia de aprobación por parte de la dependencia de donde procede la investigación, para someter el protocolo a evaluación por el CEI UNASA.
3. Original de los documentos de consentimiento informado con fecha de edición.
4. Hoja de vida del investigador principal y colaboradores.
5. Protocolo en formato digital enviado al correo electrónico comitedeetica@unasa.edu.sv Nombre del archivo (colocar el nombre del investigador principal) eje: Dr. Herrador-investigación institucional

Nombre y firma digital del investigador:

Anexo 5. Formularios de recepción de protocolos (F2-CEIUNASA-2025)

CÓDIGO: _____

F2-CEIUNASA-2025

FORMULARIO DE RECEPCIÓN DE MANUSCRITOS PARA SU PUBLICACIÓN

<input type="checkbox"/>	Artículos científicos de investigación	<input type="checkbox"/>	Artículo de revisión
<input type="checkbox"/>	Artículos de reflexión	<input type="checkbox"/>	Reporte de caso
<input type="checkbox"/>	Ensayo	<input type="checkbox"/>	Cartas al editor

TÍTULO DEL MANUSCRITO: _____

Nombre de quien elaboró el manuscrito:

Documentos
1. Carta de remisión del Consejo Editorial de la revista, para someter el manuscrito a evaluación por el CEI UNASA.
2. Original de los documentos de consentimiento informado con fecha de edición (si se utilizaron).
3. Hoja de vida de quien elabora el manuscrito.
4. Manuscrito en formato digital enviado al correo electrónico comitedeetica@unasa.edu.sv Nombrar el archivo: nombre del que elabora el manuscrito separado por guion y el tipo de manuscrito eje. Dr. Milton Herrador-artículo de revisión

Nombre y firma digital del investigador:

Anexo 5. Instrumentos de evaluación de protocolos

CÓDIGO: _____

I1 CEIUNASA-2025

Actualizado abril 2025

INSTRUMENTO PARA LA REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Tema de la investigación:

N°	Indicadores	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
1	Tema de la investigación				
1.1	El tema es claro y se perciben las variables en estudio.				
2	Establece el lugar del desarrollo de la investigación				
2.1	El lugar en todo el proceso investigativo ofrece seguridad para los participantes.				
2.2	Se cuentan en dicho lugar o lugares con las condiciones mínimas para el desarrollo del estudio.				
3	Tipo de investigación (Local, Multicéntricos)				
3.1	Se determina el área geográfica de la investigación				
4	Curriculum del investigador y equipo colaborador				
4.1	El (los) investigador (es) tiene (n) el respaldo en el área a investigar.				

4.2	El equipo de colaboradores cuenta con la capacitación necesaria para el desarrollo de cada una de las etapas del proyecto.				
5	Permisos, autorizaciones de representantes de instituciones, organismos que velan por la población participante				
5.1	Se cuenta con todos los requerimientos legales, territoriales, personales y otros, para la realización de la investigación.				
6	Aspectos de desarrollo de la investigación				
6.1	Presenta un planteamiento donde se identifica y priorice el problema a investigar.				
6.2	En la justificación se establece la relevancia, impacto y factibilidad de la investigación.				
6.3	Hace referencia de otros estudios o investigaciones que sustentan el problema.				
6.4	Establece la importancia de la aplicación de los resultados de la investigación.				
6.5	Los objetivos orientan la finalidad de la investigación				
7.6	Pertinencia en el planteamiento de las hipótesis o preguntas de investigación principales del estudio.				
8	Material y método para el desarrollo del estudio				
8.1	Define con claridad y coherencia el diseño metodológico.				
8.2	Define los criterios de inclusión de los participantes.				
8.3	Define los criterios de exclusión de los participantes.				
8.4	Define la muestra del estudio y su procedimiento de selección.				
8.5	El tamaño de la muestra es correspondiente para el estudio.				
8.6	Hace la descripción de las variables independiente, dependiente, intervinientes.				

8.7	Establece la forma de la operacionalización de las variables.				
8.8	Los criterios para la evaluación de los indicadores del estudio son confiables.				
8.9	La descripción de las técnicas e instrumentos para el desarrollo del estudio reflejan su contribución efectiva.				
8.10	Los instrumentos para la recolección de datos se han validado				
8.11	Las preguntas de los instrumentos son coherentes al planteamiento realizado en las consideraciones éticas.				
8.12	El nivel de validez y confiabilidad del estudio amerita su realización.				
8.13	Se han establecido los mecanismos de seguimiento en cada etapa del estudio.				
9	Descripciones éticas a tomar en cuenta dentro del estudio				
	Principios éticos				
9.1	Se describe como se velará por el cumplimiento del principio de autonomía y respeto.				
9.2	Se describe como se velará por el cumplimiento del principio de justicia.				
9.3	Se describe como se velará por el cumplimiento del principio de confidencialidad.				
9.4	Se describe como se velará por el cumplimiento del principio de beneficencia.				
9.5	Se describe como se velará por el cumplimiento del principio de no maleficencia.				
10	Consentimiento y/o asentimiento informado				
10.1	Presenta consentimiento y/o asentimiento informado y con fecha.				
10.2	El consentimiento y/o asentimiento informado explica los objetivos en estudio.				
10.3	El consentimiento y/o asentimiento informado explica el tipo de participación que tendrán los sujetos en estudio.				

10.4	Se explica en el consentimiento y/o asentimiento informado como se cumplirá con el principio de autonomía y respeto.				
10.5	Se explica en el consentimiento y/o asentimiento informado como se cumplirá con el principio de justicia.				
10.6	El consentimiento y/o asentimiento informado aclara sobre los riesgos y beneficios de la investigación.				
10.7	Explica sobre la confidencialidad del manejo de la información.				
10.8	Se identifica la información del investigador (nombre, contactos y DUI).				
10.9	Se identifica donde se plasmará la información del participante (nombre DUI* y firma y /o huella digital y/o firma a ruego) *opcional para estudios observacionales.				
11	Cronograma del estudio				
11.1	El cronograma refleja el orden lógico de las actividades.				
11.2	El cronograma tiene indicadores de cumplimiento.				
12	Recursos humanos y materiales				
12.1	El proyecto de investigación cuenta con una base presupuestaria.				
12.2	Los materiales a usar no contienen sustancias nocivas graves.				
12.3	El manejo de los materiales no implica grandes riesgos.				
12.4	Existe un plan de capacitación para el manejo de los materiales con las personas que los usarán y a quiénes se les aplicarán.				
13	Bibliografía				
13.1	Las referencias consultadas son confiables y se encuentran citadas en el documento de acuerdo al método adoptado.				

Los parámetros marcados con verde no aplican para la Investigación Acción.

Resolución:

- | | | | |
|--------------------------|--|--------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Aprobado sin restricciones | <input type="checkbox"/> | Rechazado por motivos técnicos |
| <input type="checkbox"/> | Evaluado con recomendaciones y observaciones | <input type="checkbox"/> | Rechazado por motivos éticos |
| <input type="checkbox"/> | No aprobado por razones éticas y técnicas | | |

Observaciones:

Otras sugerencias a tomar en cuenta:

Nombre y firma de equipo evaluador:

Número de resolución: _____

Firma y sello: _____

Anexo 6. Instrumentos de evaluación de manuscritos

CÓDIGO: _____

I2-CEIUNASA-2025

Actualizado abril 2025

INSTRUMENTO PARA LA REVISIÓN DE MANUSCRITOS PARA SU PUBLICACIÓN

Tipo de manuscrito:

<input type="checkbox"/>	Artículos científicos de investigación	<input type="checkbox"/>	Artículo de revisión
<input type="checkbox"/>	Artículos de reflexión	<input type="checkbox"/>	Reporte de caso
<input type="checkbox"/>	Ensayo	<input type="checkbox"/>	Cartas al editor

Título:

N°	INDICADORES	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
1	INFORMACIÓN GENERAL DEL MANUSCRITO				
1.1	El manuscrito se deriva de una investigación que debió ser conocida por un CEI.				
1.2	Se cuenta con la aprobación de un CEI para el desarrollo de la investigación origen del manuscrito.				
1.3	El manuscrito requiere la utilización de un consentimiento/asentimiento informado				
1.4	Se cuenta con la aprobación de un CEI del consentimiento/asentimiento informado.				

N°	Indicadores	Cumple	No Cumple	No Aplica	Observaciones
----	-------------	--------	-----------	-----------	---------------

2	CUMPLIMIENTO DE PRINCIPIOS ÉTICOS			
2.1	Principio de Autonomía			
2.1.1	Se identifica un trato con respeto de las personas que son relacionadas en manuscrito.			
2.1.1	Se identifica que se ha garantizado la participación voluntaria de los participantes que se mencionan en el manuscrito por sí sola o por persona que le represente legalmente por su condición de falta de capacidad.			
2.2	Principio de beneficencia/ no maleficencia			
2.2.1	Se identifica que se han maximizado los beneficios posibles y disminución de los posibles daños y riesgos de las personas participantes.			
2.2.2	Se identifica que la divulgación del manuscrito beneficiará al desarrollo de cualquiera de las siguientes áreas: ciencia, cultura, educación, salud y miembros de sociedad.			
2.2.3	El manuscrito no riñe contra la moral, daña la imagen o dignidad de la persona, ni vulnera derechos humanos.			
2.3	Principio de Justicia			
2.3.1	Se identifica un trato igualitario e imparcial para los participantes o personas que se mencionan en el manuscrito.			
2.3.2	El manuscrito no identifica discriminación por diferencia de pensamiento, religión, raza, sexo, cultura, nacionalidad, entre otros.			

Resolución:

- | | | | |
|--------------------------|--|--------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Aprobado sin restricciones | <input type="checkbox"/> | Rechazado por motivos técnicos |
| <input type="checkbox"/> | Evaluado con recomendaciones y observaciones | <input type="checkbox"/> | Rechazado por motivos éticos |
| <input type="checkbox"/> | No aprobado por razones éticas y técnicas | | |

Observaciones:

Se solicita al Consejo Editorial de la Revista Científica, Humanidad y Cultura velar por el cumplimiento del derecho de autor, verificando que el manuscrito se encuentre debidamente citado, referenciado y que el contenido sin cita en el manuscrito haga referencia a la producción intelectual del autor, de igual manera la relación entre la formación técnica del autor con la temática desarrollada.

Otras sugerencias a tomar en cuenta:

Nombre y firma de equipo evaluador:

Número de resolución: _____

Firma y sello: _____

GUÍA PARA REVISIÓN DE PROTOCOLOS

N°	Indicadores	Explicación sobre parámetros
1	Tema de la investigación	
1.1	El tema es claro y se perciben las variables en estudio.	
2	Establece el lugar del desarrollo de la investigación	
2.1	El lugar en todo el proceso investigativo ofrece seguridad para los participantes.	En caso que en el tema no se especifique el lugar donde se desarrollará el estudio por el tipo de investigación a desarrollar. Es necesario que se explique en la metodología los lugares donde serán convocados los participantes para el levantamiento de datos y presentar la carta de autorización de estos lugares.
2.2	Se cuentan en dicho lugar o lugares con las condiciones mínimas para el desarrollo del estudio.	
3	Tipo de investigación (Local, Multicéntricos)	
3.1	Se describe ampliamente el tipo de estudio.	Se evaluará en función que si es local o multicéntricos.
4	Curriculum del investigador y equipo colaborador	
4.1	El (los) investigador (es) tiene (n) el respaldo en el área a investigar.	
4.2	El equipo de colaboradores cuenta con la capacitación necesaria para el desarrollo de cada una de las etapas del proyecto.	
5	Permisos, autorizaciones de representantes de instituciones, organismos que velan por la población participante	
5.1	Se cuenta con todos los requerimientos legales, territoriales, personales y otros, para la realización de la investigación.	
6	Aspectos de desarrollo de la investigación	
6.1	Presenta un diagnóstico situacional donde se identifica y prioriza la problemática a investigar.	Revisar si cuenta con los elementos básicos de acuerdo al problema que se describe en el protocolo. Principales elementos a tomar en cuenta: 1. Descripción de la problemática. 2. Análisis y pronóstico del problema. 3. Factores sociales, económicos, políticos, ambientales, genéticos,

		sanitarios, etc. relacionados con el problema.
6.2	En la justificación se establece la relevancia, impacto y factibilidad de la investigación.	
6.3	Hace referencia de otros estudios o investigaciones que sustentan el problema.	Estos podrán identificarse en antecedentes, justificación y/o marco teórico.
6.4	Establece la importancia de la aplicación de los resultados de la investigación.	Este podrá identificarse en la justificación.
6.5	Los objetivos orientan la finalidad de la investigación	En este apartado se debe valorar que el investigador podrá presentar objetivos de investigación y objetivos operativizables.
7.6	Pertinencia en el planteamiento de las hipótesis o preguntas de investigación principales del estudio.	Relación de las hipótesis o preguntas de investigación con los objetivos planteados.
8	Material y método para el desarrollo del estudio	
8.1	Define con claridad y coherencia el diseño metodológico.	
8.2	Define los criterios de inclusión de los participantes.	Tomar en cuenta que en su redacción este implícito el cumplimiento de los principios éticos. En el caso del procedimiento para la selección de la muestra se debe comprender cuales son las características de las unidades de análisis.
8.3	Define los criterios de exclusión de los participantes.	
8.4	Define la muestra del estudio y su procedimiento de selección.	
8.5	El tamaño de la muestra es correspondiente para el estudio.	
8.6	Hace la descripción de las variables independiente, dependiente, intervinientes.	
8.7	Establece la forma de la operacionalización de las variables.	
8.8	Los criterios para la evaluación de los indicadores del estudio son confiables.	
8.9	La descripción de las técnicas e instrumentos para el desarrollo del estudio reflejan su contribución efectiva.	En este parámetro se verificará la coherencia entre las técnicas seleccionadas con los objetivos planteados y su relación con la problemática abordada.
8.10	Los instrumentos para la recolección de datos se han validado o establece el proceso para su validación.	Valorar que si en los instrumentos no se visualiza firma y/o sello de validación, se debe explicar cuál será el proceso a seguir para la validación de estos.

8.11	Las preguntas de los instrumentos son coherentes al planteamiento realizado en las consideraciones éticas.	Se verificará en la redacción de las preguntas no se dañe la integridad del sujeto de investigación.
8.12	El nivel de validez y confiabilidad del estudio amerita su realización.	Este parámetro se evaluará en función de la lectura de todo el protocolo de investigación. Si la marcación corresponde en “no cumple” se deberá especificar en qué apartados del protocolo de encontraron las deficiencias a superar por los investigadores.
8.13	Se han establecido los mecanismos de seguimiento en cada etapa del estudio.	Este se evaluará en función de las actividades asignadas en el cronograma o dependiendo de la estructura del protocolo de investigación.
9	Descripciones éticas a tomar en cuenta dentro del estudio	
	Principios éticos	
9.1	Se describe como se velará por el cumplimiento del principio de autonomía y respeto.	
9.2	Se describe como se velará por el cumplimiento del principio de justicia.	Este parámetro se evaluará en función de: 1- Trato igualitario y equitativo a los participantes en el estudio. 2- Proceso de selección de la muestra y criterios de inclusión y exclusión.
9.3	Se describe como se velará por el cumplimiento del principio de confidencialidad.	
9.4	Se describe como se velará por el cumplimiento del principio de beneficencia.	Si por el tipo de investigación se evidencian beneficios directos estos deberán especificarse. Si no se obtendrán beneficios directos se debe aclarar en este apartado.
9.5	Se describe como se velará por el cumplimiento del principio de no maleficencia.	Se evaluará en función de aclarar si no hay riesgo y en caso que con la participación se generen riesgos mínimos, explicar como estos serán contrarrestados.
10	Consentimiento y/o asentimiento informado	
10.1	Presenta consentimiento y/o asentimiento informado y con fecha.	
10.2	El consentimiento y/o asentimiento informado explica los objetivos en estudio.	
10.3	El consentimiento y/o asentimiento informado explica el tipo de participación que tendrán los sujetos en estudio.	
10.4	Se explica en el consentimiento y/o asentimiento informado como se cumplirá con el principio de autonomía y respeto.	

10.5	Se explica en el consentimiento y/o asentimiento informado como se cumplirá con el principio de justicia.	
10.6	El consentimiento y/o asentimiento informado aclara sobre los riesgos y beneficios de la investigación.	
10.7	Explica sobre la confidencialidad del manejo de la información.	
10.8	Se identifica la información del investigador (nombre, contactos y DUI).	
10.9	Se identifica donde se plasmará la información del participante (nombre DUI* y firma y /o huella digital y/o firma a ruego) *opcional para estudios observacionales.	
11	Cronograma del estudio	
11.1	El cronograma refleja el orden lógico de las actividades.	
11.2	El cronograma tiene indicadores de cumplimiento.	Se evaluará en función de establecimiento de fechas para las actividades.
12	Recursos humanos y materiales	
12.1	El proyecto de investigación cuenta con una base presupuestaria.	
12.2	Los materiales a usar no contienen sustancias nocivas graves.	
12.3	El manejo de los materiales no implica grandes riesgos.	
12.4	Existe un plan de capacitación para el manejo de los materiales con las personas que los usarán y a quiénes se les aplicarán.	
13	Bibliografía	
13.1	Las referencias consultadas son confiables y se encuentran citadas en el documento de acuerdo al método adoptado.	Este parámetro se limita solo a verificar que las fuentes sean confiables, la estructura de las referencias o citas no son de competencia del CEI.

Los parámetros marcados con verde no aplican para la Investigación Acción.

Anexo 7. Resoluciones para protocolos de investigación

CODIGO: _____

R1-CEIUNASA-2025

**RESOLUCIÓN DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
APROBADO SIN RESTRICCIONES**

El Comité de Ética para la Investigación en Salud de la Universidad Autónoma de Santa Ana, procede a hacer del conocimiento del investigador principal: _____ que el proyecto de investigación: _____

_____;
ha sido evaluado por el Comité y del análisis realizado se determinó que se cumplen con los requerimientos técnicos, metodológicos y éticos para su ejecución, habiéndose **APROBADO SIN RESTRICCIONES**, por lo que, es procedente su ejecución.

Se le hace de su conocimiento que en caso el Comité lo requiera conveniente se le solicitaran informes en el tiempo de duración de la investigación y además que deberá informar al Comité cuando la investigación sea finalizada y divulgada.

Hora: _____ **Fecha:** _____ **Número de resolución:** _____

F. _____
Presidente del CEI-UNASA

F. _____
Secretario del CEI-UNASA

CÓDIGO: _____

R2-CEIUNASA-2025

**RESOLUCIÓN DE REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN PRIMERA
VUELTA**

El Comité de Ética para la Investigación en Salud de la Universidad Autónoma de Santa Ana, procede a hacer del conocimiento del investigador principal: _____ que el proyecto de investigación: _____

_____;

ha sido evaluado por el Comité y del análisis realizado se resolvió que ha sido **EVALUADO CON OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES** por lo que en el plazo de ___ días hábiles contados a partir de la notificación de la presente deberá cumplir con las siguientes observaciones:

- A.
- B. ...
- C. ...
- D. ...

Se le hace del conocimiento de los investigadores, que la investigación no podrá ejecutarse, mientras no se haya dictado fallo de aprobación por el Comité de Ética para la Investigación en Salud.

Hora: _____ Fecha: _____ Número de resolución: _____

F. _____
Presidente del CEI-UNASA

F. _____
Secretario del CEI-UNASA

CÓDIGO: _____

R3-CEIUNASA-2025

**RESOLUCIÓN DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
REVISADO EN SEGUNDA VUELTA**

El Comité de Ética para la Investigación en Salud de la Universidad Autónoma de Santa Ana, procede a hacer del conocimiento del investigador principal: _____ que el proyecto de investigación: _____

_____;

ha sido evaluado por el Comité y del análisis realizado se determinó que se han superado con las observaciones realizadas, cumpliendo con los requerimientos técnicos, metodológicos y éticos para su ejecución, habiéndose **APROBADO** el mismo, por lo que, es procedente su ejecución.

Se le hace de su conocimiento que en caso el Comité lo requiera conveniente se le solicitarán informes en el tiempo de duración de la investigación y además que deberá informar al Comité cuando la investigación sea finalizada y divulgada.

Hora: _____ Fecha: _____ Número de resolución: _____

F. _____
Presidente del CEI-UNASA

F. _____
Secretario del CEI-UNASA

CÓDIGO: _____

R4 -CEIUNASA-2025

RESOLUCIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN QUE NO PROCEDE PARA REVISIÓN ÉTICA

El Comité de Ética para la Investigación en Salud de la Universidad Autónoma de Santa Ana, procede a hacer del conocimiento del investigador principal: _____ que el proyecto de investigación: _____

_____;
y después de proceder a la revisión del protocolo de investigación por el Comité, y del análisis realizado, no se evidenció compromisos éticos en el sujeto de la investigación por la naturaleza de la misma, por tanto **NO ES CONSIDERADO SOMETERLO A UNA VALIDACION DE PROTOCOLO POR EL COMITÉ DE ETICA**; por lo que el Comité únicamente se da por enterado del proyecto de investigación a ejecutar.

Sin embargo, se identificaron algunas mejoras que se sugieren:

- a)
- b)
- c)

Y no habiendo nada más que hacer constar firmamos para constancia.

Hora: _____ Fecha: _____ Número de resolución: _____

F. _____
Presidente del CEI-UNASA

F. _____
Secretario del CEI-UNASA

Anexo 8: Resoluciones para manuscritos

CÓDIGO: _____

R5-CEIUNASA-2025

**RESOLUCIÓN DE EVALUACIÓN DE MANUSCRITOS PARA SU PUBLICACIÓN
SIN OBSERVACIONES**

El Comité de Ética para la Investigación en Salud de la Universidad Autónoma de Santa Ana, procede a hacer del conocimiento del Consejo Editorial de la Revista Ciencia, Humanidad y Cultura que el manuscrito denominado: _____

_____;

ha sido evaluado por el Comité y del análisis realizado se determinó que cumplen con los requerimientos éticos para su publicación, en tal sentido, da el **VISTO BUENO SIN OBSERVACIONES**, y en tal sentido, es procedente su publicación.

Hora: _____ Fecha: _____ Número de resolución: _____

F. _____
Presidente del CEI-UNASA

F. _____
Secretario del CEI-UNASA

CÓDIGO: _____

R6-CEIUNASA-2025

RESOLUCIÓN DE EVALUACIÓN DE MANUSCRITOS PARA SU PUBLICACIÓN CON RECOMENDACIONES

El Comité de Ética para la Investigación en Salud de la Universidad Autónoma de Santa Ana, procede a hacer del conocimiento del Consejo Editorial de la Revista Ciencia, Humanidad y Cultura que el manuscrito denominado: _____

_____;
ha sido evaluado por el Comité y del análisis realizado se determinó que cumplen con los requerimientos éticos para su publicación, en tal sentido, da **VISTO BUENO CON RECOMENDACIONES.**

Se solicita al Consejo Editorial de la Revista Ciencia, Humanidad y Cultura la verificación del cumplimiento de las recomendaciones planteadas las cuales deberán ser solventadas por el autor antes de la publicación del manuscrito

Se establecen como recomendaciones, las siguientes:

- a)
- b)
- c)

Hora: _____ Fecha: _____ Número de resolución: _____

F. _____
Presidente del CEI-UNASA

F. _____
Secretario del CEI-UNASA

CÓDIGO: _____

R7-CEIUNASA-2025

RESOLUCIÓN DE EVALUACIÓN DE MANUSCRITOS PARA SU PUBLICACIÓN CON OBSERVACIONES

El Comité de Ética para la Investigación en Salud de la Universidad Autónoma de Santa Ana, procede a hacer del conocimiento del Consejo Editorial de la Revista Científica, Humanidad y Cultura que el manuscrito denominado: _____

_____;
ha sido evaluado por el Comité y del análisis realizado se determinó que el manuscrito ha sido **EVALUADO CON OBSERVACIONES**; por lo que en el plazo de ____ días hábiles contados a partir de la notificación de la presente deberá cumplir con las siguientes observaciones:

- a)
- b)
- c)

Se le hace del conocimiento del Consejo Editorial de la Revista Científica, Humanidad y Cultura que el manuscrito no podrá publicarse, mientras no se haya dictado el visto bueno sin observaciones por el Comité de Ética para la Investigación en Salud de la UNASA.

Hora: _____ Fecha: _____ Número de resolución: _____

F. _____
Presidente del CEI-UNASA

F. _____
Secretario del CEI-UNASA

CÓDIGO: _____

R8-CEIUNASA-2025

**RESOLUCIÓN DE EVALUACIÓN DE MANUSCRITOS PARA SU PUBLICACIÓN
(OBSERVACIONES SUPERADAS)**

El Comité de Ética para la Investigación en Salud de la Universidad Autónoma de Santa Ana, procede a hacer del conocimiento del Consejo Editorial de la Revista Ciencia, Humanidad y Cultura que el manuscrito denominado: _____

_____;
ha sido evaluado por el Comité y del análisis realizado se determinó que se han superado las observaciones realizadas, cumpliendo con los requerimientos éticos, en tal sentido se ha determinado **VISTO BUENO SIN OBSERVACIONES**, por lo que, es procedente su publicación.

Se le hace de su conocimiento que en caso el Comité lo requiera conveniente se le solicitará informe sobre la publicación del manuscrito.

Hora: _____ Fecha: _____ Número de resolución: _____

F. _____
Presidente del CEI-UNASA

F. _____
Secretario del CEI-UNASA

CÓDIGO: _____

R9-CEIUNASA-2025

RESOLUCIÓN DE REVISIÓN DE MANUSCRITOS RECHAZADOS

El Comité de Ética para la Investigación en Salud de la Universidad Autónoma de Santa Ana, procede a hacer del conocimiento del Consejo Editorial de la Revista Ciencia, Humanidad y Cultura que el manuscrito denominado: _____;

_____ ha sido evaluado por el Comité y del análisis realizado se determinó que el manuscrito ha sido **RECHAZADO POR MOTIVOS TÉCNICOS/ RECHAZADO POR INCUMPLIMIENTO A LOS PRINCIPIOS ÉTICOS**. Por los siguientes motivos:

- a)
- b)
- c)

Se le hace del conocimiento del Consejo Editorial de la Revista Ciencia, Humanidad y Cultura que el manuscrito no podrá publicarse.

Hora: _____ Fecha: _____ Número de resolución: _____

F. _____
Presidente del CEI-UNASA

F. _____
Secretario del CEI-UNASA



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SANTA ANA
UNASA

SECRETARIA GENERAL

Autopista Sur Poniente Km. 63½, Santa Ana, El Salvador C.A. PBX 2440-0245
secretaria.general@unasa.edu.sv


LA SUSCRITA SECRETARIA GENERAL DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SANTA ANA, POR ESTE MEDIO CERTIFICA QUE:

En el libro de actas de Consejo Superior Universitario, se encuentra en el **Acta Número CUATROCIENTOS SESENTA Y CINCO**, de fecha seis de mayo de dos mil veinticinco, el acuerdo en el **Punto Número CINCO**, que literalmente dice:

“SE ACUERDA: Aprobar Guía Operativa del Comité de Ética para la Investigación en Salud de la UNASA actualizada, que tiene como objetivo direccionar el actuar del Comité de Ética para la Investigación en Salud de la UNASA, en la vigilancia del cumplimiento de los principios éticos de los participantes en investigaciones.”

Y para ser agregada a la Guía Operativa del Comité de Ética para la Investigación en Salud de la UNASA se extiende, firma y sella la presente, en el Distrito de Santa Ana, Municipio de Santa Ana Centro, Departamento de Santa Ana, a los siete días del mes de mayo de dos mil veinticinco.

“POR LA LUZ DE LA CIENCIA, HACIA LA CULTURA INTEGRAL”


Lcda. Mónica Zoraida Luna de Acosta.
SECRETARIA GENERAL



Nuestra Misión:

“Formar profesionales a través de la docencia, investigación y proyección social, con calidad académica, ética y competitividad para contribuir al desarrollo nacional”