



# UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SANTA ANA UNASA

## Comité de Ética para la Investigación en Salud

Autopista Sur Poniente Km. 63½, Santa Ana, El Salvador C.A. Teléfono: 2440-0245, Email: [comitedeetica@unasa.edu.sv](mailto:comitedeetica@unasa.edu.sv)

### 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](mailto: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

#### *Misión institucional:*

*"Formar profesional a través de la docencia, investigación y proyección social, con calidad académica, ética y competitividad para contribuir al desarrollo nacional"*



# UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SANTA ANA UNASA

## Comité de Ética para la Investigación en Salud

Autopista Sur Poniente Km. 63½, Santa Ana, El Salvador C.A. Teléfono: 2440-0245, Email: [comitedeetica@unasa.edu.sv](mailto:comitedeetica@unasa.edu.sv)

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.

*Misión institucional:*

*"Formar profesional a través de la docencia, investigación y proyección social, con calidad académica, ética y competitividad para contribuir al desarrollo nacional"*