

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

**ANEXO 24
CARTA DE APROBACIÓN DEFINITIVA DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES
POR EL CEISH-UISEK**

Oficio N°. CEISH-UISEK-016-2024
Quito, 8 de abril de 2024

Señor, Magíster
Aitor Larzabal Fernández
Investigador Principal
UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK
Presente

De nuestra consideración:

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por **Aitor Larzabal Fernández**, en calidad de **investigador principal** del estudio que titula **"Factores psicológicos como predictores de la salud mental en la población ecuatoriana mayor de 18 años: Estudio temporal de marzo a mayo de 2024"**, ha ingresado al **Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SEK (CEISH-UISEK)**, con fecha **25 de marzo de 2024**, y cuyo código asignado es **CEISH-UISEK-EX-EO-2024-002-2**, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está **APROBADO en sesión extraordinaria, llevada a cabo el día 05 de abril de 2024, con acta número RE-001-2024**, para su ejecución, al cumplir con los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

Como respaldo de lo indicado, reposan en los archivos del CEISH-UISEK tanto los **requisitos presentados por el equipo de investigación**, así como **también los formularios empleados por el Comité para la evaluación del mencionado estudio**.

En tal virtud, los documentos aprobados por el CEISH-UISEK que se adjuntan al presente informe son los siguientes:

1. **Copia del protocolo de investigación** "Factores psicológicos como predictores de la salud mental en la población ecuatoriana mayor de 18 años: Estudio temporal de marzo a mayo de 2024", Nro. de versión 2, fecha de aprobación 5 de abril de 2024 y Nro. de hojas 105.
2. **Documento de consentimiento informado**, Nro. de versión 2, fecha de aprobación 5 de abril de 2024 y Nro. de hojas 9.

3. **19 instrumentos de evaluación**, Nro. de versión 2, fecha de aprobación 5 de abril y Nro. de hojas 66:
1. Ficha sociodemográfica (p.2-3)
 2. GHQ Salud mental (p.4-9)
 3. MHC Salud mental (p.10-12)
 4. K-10 Malestar subjetivo (p. 13)
 5. PSS-14 Percepción de estrés (p.14-16)
 6. HERT Esperanza (p.17-19)
 7. BIS 15 Impulsividad (p.20-23)
 8. DERS Regulación Emocional (p.24-28)
 9. UCLA Percepción de soledad (p.29)
 10. SWLS Satisfacción con la vida (p.30)
 11. PANAS Afecto positivo y negativo (p.31-36)
 12. EAG Autoeficacia General (p.37-39)
 13. PAYKEL Ideación suicida (p.40)
 14. CUVINO Violencia en el noviazgo (p.42-47)
 15. Rosenberg Autoestima (p.48-50)
 16. Autoestima relacional (p.51-53)
 17. Autoestima Colectiva (p.54-59)
 18. AUDIT Consumo de alcohol (p.60-63)
 19. DD Triada Oscura (p.64-66)

Cabe indicar que **la información de los requisitos presentados es de responsabilidad exclusiva del investigador, quien asume la veracidad, originalidad y autoría de los mismos.**

La vigencia de aprobación del estudio es de **doce (12) meses**, a partir del **8 de abril de 2024, hasta el 7 de abril de 2025.**

Además, en el caso de que se **requiera hacer una enmienda al protocolo aprobado por el CEISH**, el investigador deberá **solicitar la aprobación de cualquier enmienda al protocolo de investigación, previo a su ejecución**, esta debe ser **revisada y aprobada nuevamente por el CEISH-UISEK.**

Las solicitudes de evaluación de enmiendas a investigaciones previamente aprobadas por un CEISH, se receptorán físicamente en las oficinas del Comité o digitalmente a través del correo electrónico (ceish@uisek.edu.ec), para lo cual deberán adjuntar la siguiente documentación:

- **Carta de solicitud de evaluación de enmiendas.**
- **Modelo de Justificación de enmiendas.**
- **Documentos para evaluación** (Documentos previamente aprobados en los que se resaltan las modificaciones realizadas con control de cambios; y Documentos en su nueva versión sin control de cambios), informe de avance del proyecto, carta de aprobación del proyecto y comprobante de pago.

También se recuerda las obligaciones que el investigador principal y su equipo deben cumplir durante y después de la ejecución del proyecto:

1. Informar al CEISH-UISEK la **fecha de inicio y culminación de la investigación**.
2. Presentar a este comité, **los informes periódicos del avance** de ejecución del proyecto, **en forma semestral** para su **respectivo seguimiento por parte del CEISH-UISEK**:
 1. **Informe de inicio:** El investigador principal deberá remitir dicho informe al **término máximo de treinta (30) días**, a partir del inicio del proyecto. Para lo cual deberá utilizar el **(Anexo 28)**
 2. **Informe de avance:** El investigador principal deberá remitir dicho informe **al término máximo de seis (6) meses**, a partir del inicio del proyecto. Para lo cual deberá utilizar el **(Anexo 29)**.
 3. **Informe de finalización:** El investigador principal deberá remitir dicho informe **al término máximo de sesenta (60) días**, contados a partir de la fecha de culminación del estudio. Para lo cual deberá utilizar el **(Anexo 31)**.
3. **Reportar todos los eventos adversos graves e inesperados** que sucedan en el desarrollo de la investigación.
4. Cumplir todas las actividades que le corresponden como investigador principal, así como las descritas en el **protocolo con sus tiempos de ejecución, según el cronograma establecido en dicho proyecto, vigilando y respetando siempre los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el mismo**.
5. **Aplicar los documentos de consentimiento informado a todos los participantes**, respetando el proceso definido en el protocolo y **el formato aprobado, recuerde que el participante debe tener una copia del consentimiento que firmó**.
6. Al finalizar la investigación, **entregar al CEISH-UISEK el informe final** del proyecto.
7. **Informar en caso de que se produjera una terminación anticipada del estudio**. El investigador dispondrá de un **término de quince (15) días contados a partir de la terminación del estudio para notificar al CEISH**, expresando los motivos de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.
8. **Informar la publicación científica oficial de su estudio** con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

Considerando que su proyecto durará 36 meses y que, como se indicó anteriormente, la **vigencia de aprobación es de un año**, usted **deberá solicitar la renovación** de la aprobación de su investigación **con al menos sesenta (60) días calendario antes de que expire la vigencia de dicha aprobación.**

Adicionalmente se recuerda que el **equipo de investigadores y el patrocinador**, representado por el **Investigador Principal** del proyecto, de forma libre y voluntaria



declararon lo siguiente: *“Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados y la ejecución del estudio corresponden al Patrocinador y al Investigador Principal y que se exonera al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SEK de cualquier acción legal que se derive por esta causa.”*

Finalmente se aclara los siguientes puntos:

- **El CEISH-UISEK no se responsabiliza** por los datos que hayan sido recolectados antes de la fecha de aprobación de la presente investigación; los datos recolectados antes de la fecha de esta aprobación no podrán ser publicados o incluidos en los resultados obtenidos.
- **El CEISH-UISEK ha otorgado la presente aprobación en base a la información entregada por los solicitantes**, quienes al presentarla asumen la veracidad, corrección y autoría de los documentos presentados.
- **El equipo de investigadores y el patrocinador, representado por el Investigador Principal del proyecto que actúan como solicitantes de la aprobación, son responsables** por la correcta ejecución ética, metodológica de la investigación, respetando los documentos y condiciones aprobadas por el CEISH-UISEK, así como la normativa legal vigente en la materia a nivel nacional e internacional.

Atentamente,

Gianina Suárez
PRESIDENTA DEL CEISH-UISEK
correo electrónico:
ceish@uisek.edu.ec

Pamela Merino
SECRETARIA DEL CEISH-UISEK
correo electrónico:
ceish@uisek.edu.ec

