

## **ANEXO 5: FORMATO DE RESPUESTA A LA EVALUACIÓN**

### **Notificación de la revisión del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas (CEISH-IECED)**

Para: Carlos Robles Medranda

CC: Juan I. Olmos, Miguel Puga-Tejada, Roberto Oleas, Jorge Baquerizo-Burgos, Martha Arevalo-Mora, Raquel del Valle, Joao Autran Nebel, Daniel Calle-Loffredo, Hannah Pitanga-Lukashok.

Título del Protocolo: La biopsia con microforceps a través de la aguja guiada por USE y la endomicroscopía láser confocal con aguja aumentan la detección de lesiones de quistes pancreáticos potencialmente malignos durante la evaluación de la USE.

Protocolo #: Sept-1-2017

Versión: Version.01.

Fecha de revisión: Marzo-1-2018

Fecha de vencimiento: Junio-30-2018

Resolución: [Aprobado]

Por medio de la presente se certifica que el estudio de investigación “La biopsia con microforceps a través de la aguja guiada por USE y la endomicroscopía láser confocal con aguja aumentan la detección de lesiones de quistes pancreáticos potencialmente malignos durante la evaluación de la USE” fue revisado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas (CEISH-IECED) con la siguiente resolución:

El protocolo ha sido [aprobado] por las siguientes razones:

En caso de resolución de **APROBADO**

- Incluir cualquier aspecto ético significativo tratado durante la evaluación
- Periodo de validez de la aprobación
- Exposición de responsabilidades del investigador

#### **Avisos importantes:**

- No realice modificaciones al protocolo que no son solicitados específicamente en este oficio. Si se requieren cambios adicionales, estos deben ser presentados como una enmienda.

- Hasta que todos los requisitos del comité se han resuelto satisfactoriamente y plena aprobación se ha asegurado, las actividades de investigación no podrán iniciarse. Esto incluye la participación de sujetos, recopilación de datos y análisis.

Por favor enviar su respuesta a la oficina del CEISH-IECED a la siguiente dirección: Av. Juan Tanca Marengo y Av. Abel Romero, OMNI Hospital, torre medica 2, 4to piso, oficina 405-406, dentro de los 60 días de la fecha de esta correspondencia. Cualquier pregunta directa, correspondencia y formas (por ejemplo, revisiones de la continuación, modificación, efectos adversos, etc.) diríjelas al CEISH -IECED por correo electrónico ([iecedgye@gmail.com](mailto:iecedgye@gmail.com)).

Cordialmente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'CV' or similar initials, written in a cursive style.

Ab. Carolina Villacis

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas (CEISH-IECED)

Marzo-5-2018

Fecha de Correspondencia