

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: Miguel Puga-Tejada, Raquel Del Valle, Roberto Oleas, Maria Egas-Izquierdo, Martha Arévalo-Mora, Jorge Baquerizo-Burgos, Jesenia Ospina, Miguel Soria, Hannah Pitanga-Lukashok, Carlos Robles-Medranda.

Título del Protocolo: La Elastografía por ultrasonido endoscópico en el diagnóstico de masas pancreáticas malignas y ganglios linfáticos asociados: análisis crítico del valor de corte de la relación de tensión.

Protocolo #:11-01-02013

Versión: Version.01.

Fecha de revisión: Nov-1-2013

Fecha de vencimiento: Enero-1-2015

Resolución: [Aprobado]

Por medio de la presente se certifica que el estudio de investigación “La Elastografía por ultrasonido endoscópico en el diagnóstico de masas pancreáticas malignas y ganglios linfáticos asociados: análisis crítico del valor de corte de la relación de tensión” 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).

Cordialmente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'C. Villacis', written over a light blue circular stamp.

Ab. Carolina Villacis

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

Marzo-5-2019

Fecha de Correspondencia