



CEISH
Comité de Ética
de Investigación en
Seres Humanos UTE

SEDE MATRIZ
Calle Rumipamba S/N
entre Bourgeois y Atahualpa

D.M. Quito, 23 de junio 2020

OF. No. 040-CEISH-jcm

Señora
Dra. Alexandra Yakeline Meneses Meneses
Investigadora principal
Presente. -

De mis consideraciones:

Por medio de la presente el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad UTE (CEISH UTE) le informa que su solicitud de revisión y aprobación del proyecto de investigación denominado: “Desensibilización y Reprocesamiento por Movimientos Oculares (Emdr) Aplicada para la Mejora de Alteraciones Neuropsicológicas, Clínicas y Calidad de Vida en Mujeres Expuestas a Violencia De Género”, aprobación otorgada el día de hoy 23 de junio de 2020.

Como antecedente, el CEISH UTE revisó en la versión V.3.0 con los siguientes documentos para la aprobación del presente estudio:

1. Carta de solicitud de evaluación y aprobación (1página).
2. Formulario para la presentación de Protocolos de investigación observacional en salud con muestras biológicas humanas (19páginas).
3. Formato de Consentimiento informado (5páginas).
4. Hojas de vida de los investigadores
5. Declaración de no tener conflicto de intereses (1 página)
6. Protocolo de Intervención Psicoterapéutico integrativo desde el enfoque de la terapia narrativa, adaptado para el tratamiento de pacientes femeninas víctimas de violencia de género (25 páginas)
7. Resultados de Test aplicados pretatamiento (6 páginas).
8. Paquete de tratamiento clínico del manual oficial del instituto EMDR (22 páginas).

Con estos elementos, se consideran que se han incorporado las solicitudes a los desde:

1. Aspectos éticos:

- a. Es válido desde el punto de vista ético. La investigación cuenta con un adecuado balance riesgo/beneficio, minimizando los posibles daños y maximizando los beneficios para los participantes. La investigación se ajusta a los estándares de las buenas prácticas en investigación con seres humanos.

b. Las medidas para precautelar la integridad y dignidad de los participantes son las adecuadas. Se detalla la forma de en la cual se codificarán las muestras y los datos de los participantes garantizando la confidencialidad e identidad de los participantes.

c. Los participantes cuentan con la información sobre la voluntariedad de su participación y del derecho a retirarse en cualquier momento sin que esto afecte a sus derechos.

d. Se han adecuado los formatos del consentimiento y asentimiento informado para el estudio.

e. Dentro del estudio se consideran los casos que podrían presentarse como de población vulnerable.

f. Se tiene presente que no se recolectarán muestras biológicas procedentes de seres humanos.

2. Aspectos metodológicos:

a. Se incluye el tiempo de realización del estudio desde el diseño del mismo hasta la aprobación y ejecución.

b. Se refiere con mayor especificidad a la población incluida para el estudio en el título y a lo largo del protocolo

c. Se incluye un cronograma ordenado y claro sobre las etapas del estudio con la asignación del recurso humano necesario para cumplir los objetivos. Además se incluyen las hojas de vidas y cartas de conflicto de interés de cada uno de los investigadores participantes.

d. Se anexa flujograma que explica la metodología de Investigación, y se aclara la metodología a usar referente al número de pacientes por semana, el número de sesiones por semana y la asignación aleatoria de las participantes a cada uno de los grupos (A y B).

e. Se revisa Ley Orgánica Integral Penal para la prevención y erradicación de la violencia de género contra las mujeres en el Ecuador (2008) para la definición de criterios de exclusión e inclusión y se incluye como criterio de exclusión a las personas que no firmen el consentimiento informado y asentimiento informado y pacientes que estén en el momento recibiendo tratamiento psicoterapéutica

f. Se toma en cuenta la situación actual de crisis sanitaria causada por la pandemia COVID- 19 y se ajustan los protocolos de atención a las participantes de acuerdo a las recomendaciones de la OMS y del MSP. Además se toma en cuenta la situación para el desarrollo del protocolo.

g. Desde el punto de vista metodológico el proyecto de investigación tiene relevancia científica.

3. Aspectos jurídicos:

a. Desde el punto de vista jurídico el estudio presenta concordancia con la legislación y normativa vigente nacional e internacional.

Esta aprobación tiene la duración de un año, después del cual se debe pedir extensión si fuera necesaria.



CEISH
Comité de Ética
de Investigación en
Serres Humanos UTE

SEDE MATRIZ
Calle Rumipamba S/N
entre Bourgeois y Atahualpa

En toda correspondencia con el CEISH UTE, favor referirse al siguiente código de aprobación:

EMDR-2020-0220 V3.0

El Investigador principal deberá:

- a. Informar al Comité de cualquier cambio que se proponga introducir en el proyecto. Estos cambios no podrán implementarse sin la aprobación del CEISH UTE.
- b. Informar de la terminación anticipada o suspensión del proyecto de investigación explicando las causas.
- c. Presentar al Comité un informe **semestral** contado a partir de la aprobación de proyecto. Los proyectos que tengan una duración mayor a un año deberán solicitar una extensión de la aprobación. Para la extensión de la aprobación se tomará en cuenta el informe de avances entregado.
- d. Entregar al término del estudio un informe final de cierre, con la firma de responsabilidad respectiva.
- e. El investigador se compromete para hacer llegar copia de nuevos documentos que se signen para incorporarlos en el sistema de seguimiento del CEISH.
- f. En relación con los documentos finales, se incorporarán los sellos del CEISH dentro de los mismos con base a las condiciones de los tiempos del contexto de país. Luego de realizar la consulta al MSP se envía en la V. 3.0. con la impresión digital de nuestro sello.

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad UTE ha otorgado esta aprobación con base en la información entregada por el investigador, quien al presentarla asume la veracidad, corrección y autoría de los documentos entregados. El solicitante de la aprobación es el responsable de aplicar y respetar la información, procedimientos y condiciones expresados en estos documentos aprobados por el Comité.

Atentamente,

Juan Camilo Molina Bolívar
Presidente
CEISH UTE

Contact information
Email: juan.molina@ute.edu.ec
jmolina@puce.edu.ec
Cellphone +593995093288