



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Órgano
Colegiado
Superior

EL ÓRGANO COLEGIADO SUPERIOR DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

CONSIDERANDO:

PRIMERO.- Que, el Art. 341 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *"El Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas, que aseguren los derechos y principios reconocidos en la Constitución, en particular la igualdad en la diversidad y la no discriminación, y priorizará su acción hacia aquellos grupos que requieran consideración especial por la persistencia de desigualdades, exclusión, discriminación o violencia, o en virtud de su condición etaria, de salud o de discapacidad (...)."*

SEGUNDO.- Que, el Art. 19 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos exhorta a los países a crear, promover y apoyar, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes, suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; a prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; y a evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología;

TERCERO.- Que, las Pautas Éticas internacionales para la investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, establece entre sus artículos que todas las propuestas para realizar investigaciones en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y ética; y hace referencia a la importancia del consentimiento informado individual en toda investigación biomédica;

CUARTO.- Que, el Art. 7 de la Ley Orgánica de Salud, estipula: *"Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...) e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna; (...) h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública; (...) l) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida."*

QUINTO.- Que, el Art. 207 de la Ley Orgánica de Salud, dispone: *"La investigación científica en salud así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas."*



SEXTO.- Que, el Art. 207 de la Ley Orgánica de Salud, contempla: *"La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad."*;

SÉPTIMO.- Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00005-2022, de fecha 29 de julio de 2022, publicado en Registro Oficial No. 118 de 02 de agosto de 2022, se expidió el Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH);

OCTAVO.- Que, en el Acuerdo Ministerial No. 00005-2022, de fecha 29 de julio de 2022, en el Art. 1, establece: *"El objeto del presente Reglamento es regular el procedimiento para la evaluación, aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en seres humanos (CEISH)..."*;

NOVENO.- Que, en el Acuerdo Ministerial No. 00005-2022, de fecha 29 de julio de 2022, en su Art. 4, señala: *"Los CEISH son los responsables de salvaguardar la dignidad, los derechos, la integridad, seguridad y el bienestar de los seres humanos participantes de investigaciones, mediante la evaluación (...)"*;

DÉCIMO.- Que, en el Acuerdo Ministerial No. 00005-2022, de fecha 29 de julio de 2022, en su Art. 7, determina: *"Los dictámenes emitidos por los CEISH y las recomendaciones emitidas por los CEAS se registrarán en los principios éticos enunciados en los documentos guía, referentes a temas de ética y bioética nacionales e internacionales (...)"*;

DÉCIMO PRIMERO.- Que, en el Acuerdo Ministerial No. 00005-2022, de fecha 29 de julio de 2022, en su Art. 10, establece las funciones de Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos;

DÉCIMO SEGUNDO.- Que, en el Acuerdo Ministerial No. 00005-2022, de fecha 29 de julio de 2022, en su Art. 11, establece: *"Todos los CEISH deberán estar vinculados a una institución académica, hospital básico, hospital general, hospital especializado, hospital de especialidades, ya sea público o privado, y/o instituto público de investigación en salud (...)"*;

DÉCIMO TERCERO.- Que, en el Acuerdo Ministerial No. 00005-2022, de fecha 29 de julio de 2022, en su Art. 12, establece que todos los CEISH deberán tener su propio Reglamento para el funcionamiento interno de los mismos; y,

En uso de las atribuciones conferidas en el Art. 19 numeral 17, del Estatuto Orgánico de la Universidad Nacional de Loja, resuelve:

EXPEDIR EL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

TÍTULO I DEL OBJETO, NATURALEZA Y ÁMBITO

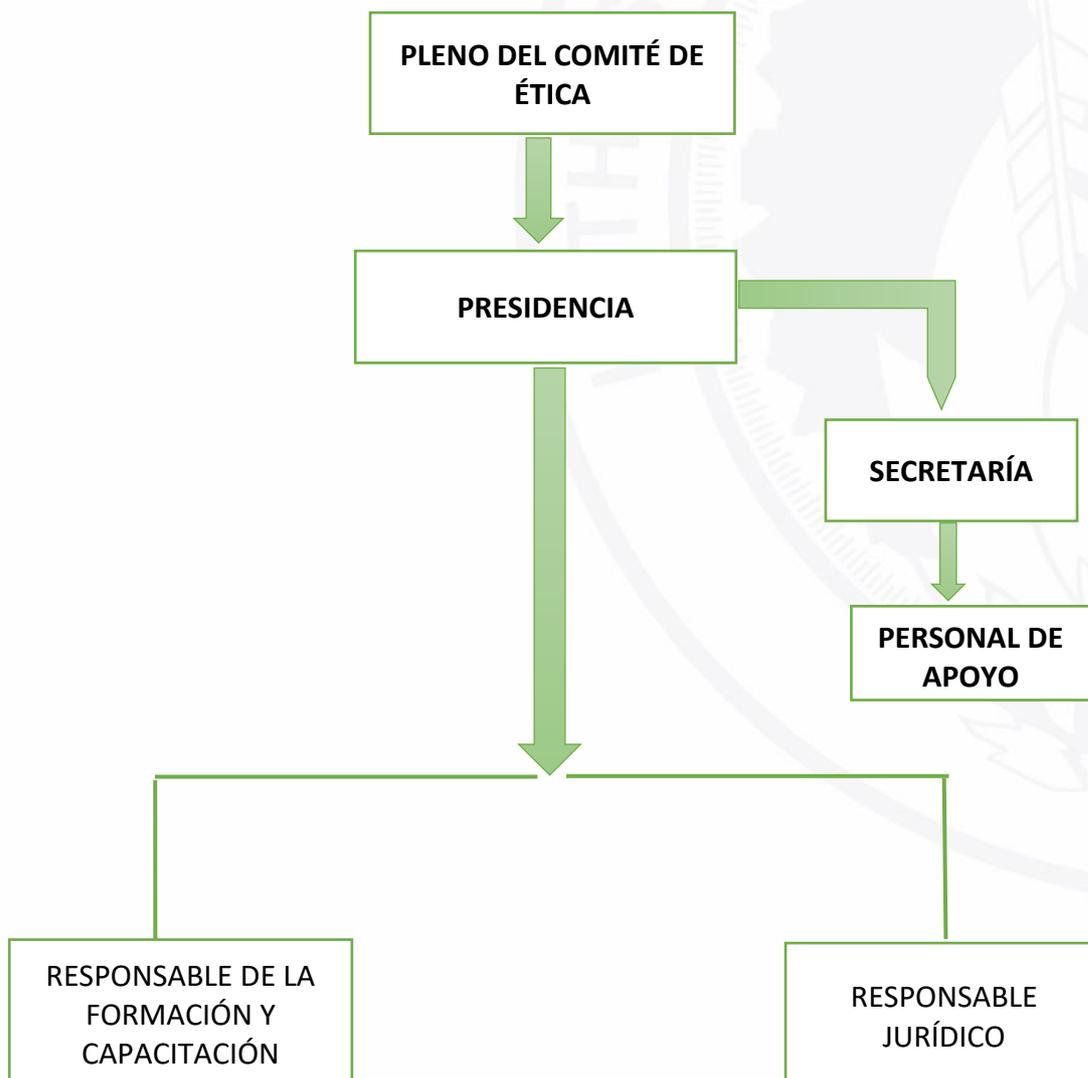
Art. 1.- Objeto.- El presente Reglamento tiene por objeto establecer la creación, integración, facultades, deberes y el procedimiento para el funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL).

Art. 2.- Naturaleza.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), podrá adoptar decisiones ante los conflictos y dilemas éticos, en relación a los procesos de investigación que involucren la participación de seres humanos y muestras biológicas.

Art. 3.- Finalidad.- Garantizar el respeto a los principios fundamentales de la bioética, como son: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia; para proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos, en el contexto de un protocolo de investigación, en coherencia con el Reglamento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos y demás normativa aplicable.

Art. 4.- Ámbito de acción.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), tendrá competencia para evaluar y aprobar las investigaciones que se generen en la Institución o provenientes de externos: observacionales, de intervención o ensayos clínicos, en los que participen seres humanos, se utilicen muestras biológicas y/o información correspondiente a seres humanos, previo a su ejecución; así como el seguimiento de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta su finalización.

TÍTULO II ESTRUCTURA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ





Art. 5.- Conformación.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), estará integrado por un grupo interdisciplinario, con número impar de al menos siete (7) personas, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural.

La máxima autoridad de la institución garantizará la transparencia de este proceso.

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), estará integrado por siete (7) personas, al menos cinco (5) tendrán los siguientes perfiles básicos:

- a. Un profesional jurídico;
- b. Tres profesionales de la salud;
- c. Un profesional con experiencia en metodología de investigación
- d. Un profesional con conocimiento en bioética; y,
- e. Un representante de la sociedad civil.

Quienes integren el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), deberán cumplir con los perfiles establecidos en los artículos 15, 16, 17, 18, y 19 estipulados en la Sección 3 del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS).

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), durará cuatro (4) años en funciones. Finalizado el período para el cual sus miembros fueron elegidos, deberá ser renovado. Permitiéndose reelegir solamente a dos (2) de sus integrantes, cuya ratificación podrá ser por tiempo indefinido.

Art. 6.- Designación de miembros.- Los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), serán designados por la máxima autoridad de la Institución, previa convocatoria a los interesados en conformar el Comité; quienes con base a méritos, experiencia y aportes en bioética o investigación, serán seleccionados.

Art. 7.- Del Personal Externo.- Será un profesional designado por la máxima autoridad de la Institución, previa convocatoria abierta a través de canales oficiales, con el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a. Dominio teórico-metodológico sobre investigación científica;
- b. Experiencia en diseño, ejecución y presentación de resultados de proyectos de investigación;
- c. Conocimiento sobre bioética; y,
- d. Ética profesional debidamente probada.

Art. 8.- Funciones del Comité.- Son funciones del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), las siguientes:



- a. Asesorar a las autoridades en procesos institucionales competentes, sobre los principios y normativas nacionales e internacionales, relacionadas con la protección de derechos, seguridad y bienestar de las personas, sujetos de investigación;
- b. Proponer al Órgano Colegiado Superior, políticas y estrategias de difusión de las temáticas de interés público, relacionadas con los problemas de bioética y la generación de bio conocimiento;
- c. Informar al Órgano Colegiado Superior, acerca de los conflictos que se suscitaran en las líneas o proyectos de investigación, que evidencien riesgo o afectación de los derechos de los seres humanos;
- d. Orientar las líneas de investigación de la Universidad Nacional de Loja, promoviendo reducir el riesgo de vulneración de derechos, la inclusión de procedimientos que aseguren el bienestar y confidencialidad de información en seres humanos;
- e. Velar por el cumplimiento de las políticas de investigación referidas a la generación de bio conocimiento;
- f. Propiciar el debate universitario sobre los temas fundamentales de la bioética;
- g. Evaluar los protocolos de investigación, documentación y/o información que le sean asignados;
- h. Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto;
- i. Evaluar permanentemente los documentos relacionados con la investigación, previamente aprobada y toda información remitida por el investigador;
- j. Realizar vigilancia, seguimiento y control de los estudios observacionales, ensayos clínicos, y de intervención en seres humanos, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Para ello:
 1. El Comité de Ética de Investigación, puede efectuar las inspecciones o sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, o quien ejerza sus competencias, la ejecute;
 2. Los investigadores notificarán al Comité de Ética e Investigación, la culminación del ensayo y emitirán el informe respectivo en el plazo de noventa (90) días calendario, contados a partir de la fecha en la que finalizó el estudio;
 3. Si el estudio clínico finalizara antes del tiempo previsto, el investigador dispondrá de un plazo de quince (15) días, contados a partir de la fecha de culminación, para notificar motivos y medidas adoptadas con los participantes de la investigación, al Comité de Ética e Investigación y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria;
 4. Cuando la duración del ensayo clínico sea superior a un (1) año, el promotor remitirá al Comité de Ética e Investigación y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, un informe anual sobre la marcha del ensayo; y,
 5. Asistir a las capacitaciones convocadas por el CEISH o Autoridad Sanitaria Nacional.



- k. Reportar a los organismos competentes los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento de los mismos;
- l. Revocar la aprobación de la investigación, cuando se incumplan los procedimientos establecidos. En este caso, el Comité de Ética de Investigación, comunicará de forma debidamente motivada, a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, del particular; y,
- m. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH, así como con la normativa aplicable del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.

Art. 9.- Obligaciones del Comité.- Son obligaciones del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), las siguientes:

- a. Garantizar confidencialidad de los proyectos y demás información que se genere y/o analice en el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL);
- b. Asistir puntualmente a las sesiones para las que fueren convocados;
- c. Participar en el análisis y valoración de los proyectos de investigación presentados al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL);
- d. Presentar oportunamente los informes de los resultados de las valoraciones de los proyectos asignados por el Presidente;
- e. Participar con voz y voto en la toma de decisiones;
- f. Declarar conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones (Anexo 2);
- g. Presentar informes administrativos de gestión del CEISH;
- h. Presentar reporte mensual de estudios aprobados y enviados al Ministerio de Salud Pública (MSP);
- i. Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente del Comité;
- j. Firmar oportunamente las actas de las sesiones; y,
- k. Reemplazar al Presidente y/o Secretario, en caso de ser requerido;

CAPÍTULO I DE LA DIRECCIÓN DEL COMITÉ

Art. 10.- Dirección del Comité.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), contará con un Presidente y un Secretario, quienes serán electos de entre los miembros, por mayoría simple de votos.

Art. 11.- Funciones del Presidente.- Son funciones del Presidente, las siguientes:

- a. Elaborar con los demás integrantes del Comité, el plan anual de trabajo;
- b. Presidir las reuniones;



- c. Suscribir las actas de sesiones, decisiones y documentos de comunicación interna y externa, generados por el Comité de Ética e Investigación en Seres Humanos;
- d. Establecer fecha y orden del día para cada reunión, disponiendo al secretario la convocatoria respectiva;
- e. Hacer uso del voto dirimente en caso necesario;
- f. Supervisar el cumplimiento de los procedimientos de revisión de los proyectos de investigación con dilemas sometidos a conocimiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL);
- g. Proponer la modalidad de revisión de los proyectos de investigación presentados al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL);
- h. Designar de entre los miembros del Comité, a quienes participarán como revisores de los proyectos de investigación; e,
- i. Promover la capacitación y actualización de sus integrantes.

Art. 12.- Funciones del Secretario.- Son funciones del Secretario del Comité, las siguientes:

- a. Convocar a las sesiones del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), por orden del Presidente;
- b. Elaborar las actas de cada sesión y socializarlas con el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL);
- c. Archivar la documentación relacionada con las sesiones, dictámenes y demás que se generen en el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL);
- d. Suscribir conjuntamente con el presidente las resoluciones adoptadas por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL);
- e. Cumplir con todas las funciones que le sean asignadas desde la presidencia; y,
- f. Velar por la conservación y seguridad del acervo documentario del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL).

Art. 13.- Del Responsable Docente de Formación y Capacitación.- Un miembro docente del Comité, será el responsable de estas funciones:

- a. Administrar y supervisar las tareas relacionadas con los sistemas de capacitación y formación en bioética;
- b. Coordinar con los diferentes estamentos universitarios las actividades de inducción en bioética;
- c. Diseñar y promover actividades académicas en el ámbito de su competencia en grado y posgrado, cuando fuera el caso;
- d. Determinar las necesidades de capacitación en bioética de la Universidad Nacional de Loja;



- e. Elaborar el programa anual de capacitación y formación en bioética a nivel institucional; y,
- f. Elaborar y presentar informes periódicos, sobre los avances del cumplimiento del Plan anual del Comité, en el área de su competencia.

Art. 14.- Del Responsable Jurídico.- Corresponde a un especialista jurídico que tendrá el título profesional de abogado, quien será el responsable de asesorar jurídicamente al Comité de Ética; y sus funciones serán:

- a. Emitir informes jurídicos, que fundamenten las decisiones del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL);
 - b. Asesorar al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), en lo concerniente a faltas leves, de acuerdo a lo establecido en el Estatuto Orgánico de la Universidad Nacional de Loja, y a las competencias contempladas en el Código de Ética institucional;
 - c. Proponer proyectos de reglamentación o de actualización, sobre la normativa interna del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), para conocimiento y aprobación del Órgano Colegiado Superior;
 - d. Concurrir a las sesiones del Comité de Ética; y,
 - e. Elaborar y presentar oportunamente informes sobre los avances del cumplimiento del Plan anual del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), en el área de su competencia.
- Art. 15.- Faltas.-** Son faltas de los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), las que a continuación se detallan:
- a. Incumplimiento de las funciones y obligaciones;
 - b. Faltar a los principios de bioética señalados en normativas nacionales e internacionales;
 - c. No cumplir con la confidencialidad;
 - d. Conflicto de interés no declarado, parcialización en sus recomendaciones, negligencia, incumplimiento o imprudencia en las funciones encargadas; y,
 - e. Las demás establecidas en las normativas.

Art. 16.- De las sanciones.- La sanción por el cometimiento de las faltas de los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), será la separación de este organismo, cuando la situación sea debidamente probada; además de aquellas contenidas en la norma institucional y legal existente.

Art. 17.- Separación.- La separación de los miembros se produce por:

- a. Renuncia voluntaria;
- b. Dejar de pertenecer a la institución;
- c. Fenecimiento del período para el cual fue elegido; y,



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Órgano
Colegiado
Superior

d. Por Sanción.

Dada su separación, se procederá a reemplazarlo de acuerdo a la normativa legal vigente.

TÍTULO III DE LAS SESIONES

Art. 18.- Tipos de sesiones.- Las reuniones ordinarias se llevarán a cabo mensualmente. Si no se dieran, por falta de quórum u otra razón debidamente motivada y justificada, será el Presidente quien convoque nuevamente. Las extraordinarias se darán a petición del Presidente o de la mayoría simple de los miembros, de acuerdo a demanda.

Art. 19.- La convocatoria.- El Secretario será quien convoque por medios físicos o digitales a cada uno de los miembros, por lo menos con ocho (8) días de anticipación, en caso de sesiones ordinarias, o con cuarenta y ocho (48) horas previas si se tratare de extraordinarias, detallando: fecha, hora, modalidad o lugar de la reunión y orden del día. Además, se adjuntarán los documentos habilitantes correspondientes.

En caso de llevarse a cabo una auto convocatoria, la reunión la presidirá, uno de los miembros que se designe en ese momento.

Art. 20.- Del quórum.- Las sesiones ordinarias y extraordinarias, se constituirán con el 50% de los miembros, con presencia obligatoria del Presidente (o quien formalmente lo sustituyere) y el Secretario. En ausencia del Secretario, el presidente nombrará para esa sesión un Secretario Ad hoc, de entre los presentes.

En el caso de las auto convocatorias, éstas se llevarán a cabo con la presencia obligatoria de por lo menos el 50% de sus miembros.

Art. 21.- Dinámica de la sesión.- La sesión será dirigida por el Presidente, y se inicia con la aprobación del acta anterior, posterior a ello, se abordarán cada uno de los puntos del orden del día. Los miembros del Comité, podrán hacer uso de la palabra en las ocasiones que requirieren, respetando el orden parlamentario. Las intervenciones tendrán una duración máxima de diez (10) minutos.

Art. 22.- De los dictámenes.- Se adoptarán por mayoría de los votos nominales emitidos por los miembros del Comité, en quórum. El voto es obligatorio. No se permitirán abstenciones

Si algún miembro del Comité, forma parte de un grupo o equipo de investigación que presenta un proyecto para ser aprobado, tendrá que excusarse de participar en su valoración.

CAPÍTULO I DE LAS ACTAS



Art. 23.- Actas.- El Secretario/a elaborará las actas de las sesiones, serán legalizadas por el Presidente/a y Secretario/a.

Art 24.- Contenido de las actas.- El levantamiento de las actas cumplirá con lo siguiente:

- a. Lugar, fecha, modalidad, nombres y apellidos de los participantes de la sesión, incluyendo los de aquellos miembros que por alguna razón abandonaron la sesión; resumen de la agenda desarrollada (orden del día), síntesis del protocolo analizado, deliberaciones y decisión;
- b. Período que tomó la revisión del estudio;
- c. Fundamentación de las sugerencias y/o cambios a la documentación presentada, o a la no aprobación;
- d. Justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos;
- e. Lista de participantes de la sesión; de ser el caso, deben constar nombres del o los miembros que abandonaron la reunión por conflicto de intereses; y,
- f. Argumentaciones que sustenten las decisiones.

SECCIÓN I DE LOS DICTÁMENES

Art 25.- Dictámenes.- Serán comunicados a los investigadores principales o patrocinadores del proyecto, una vez que las actas hayan sido legalizadas. En el acta, los dictámenes del Comité, incluirán de manera completa y detallada las acciones tomadas para la revisión del proyecto pudiendo ser:

- a. Aprobada sin modificación alguna;
- b. Por aprobar (efectuados modificaciones y ajustes sugeridos por los revisores); y,
- c. No aprobado, si no cumpliera con los criterios éticos, metodológicos y jurídicos.

TÍTULO IV DE LOS CRITERIOS ÉTICOS, METODOLÓGICOS Y JURÍDICOS

Art. 26.- De los criterios.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), garantizará el cumplimiento de los criterios éticos, metodológicos y jurídicos en la planificación, diseño y ejecución de actividades académicas y de los proyectos de investigación.

Art 27.- Criterios éticos:

- a. Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio;
- b. Beneficio que otorgará el estudio a la persona, la comunidad y el país;
- c. Respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación, consentimiento informado del participante o de su representante legal, idoneidad del formulario escrito y proceso para obtención del consentimiento



- y justificación de la investigación en personas con incapacidad legal para dar su consentimiento;
- d. Protección de los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del estudio, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes;
 - e. Comunicar riesgos y beneficios a los que se exponen los participantes implicados en el estudio. Se exigirá que los riesgos sean admisibles, no rebasen aquellos considerados mínimos en voluntarios sanos, ni los excesivos en los enfermos;
 - f. Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable; y,
 - g. Evaluación de idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), notificará al investigador principal, a las autoridades de la Universidad Nacional de Loja y demás competentes, cualquier incumplimiento grave de las normas de ética en los proyectos de investigación aprobados o en ejecución, la falta cometida, será objeto de sanción, sin excepción.

Art 28.- Criterios metodológicos:

- a. Pertinencia o relevancia de la investigación;
- b. Justificación del estudio;
- c. Validez interna del diseño del estudio, para producir resultados viables, aleatorización, enmascaramiento, tamaño de la muestra;
- d. Validez externa del diseño del estudio, para ser extrapolado a conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de la población objetivo, pérdida de pacientes incluidos previos a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos;
- e. Coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos; y,
- f. Valoración del grupo control respecto del equilibrio clínico y a la justificación del placebo, en los casos que aplique.

Art 29.- Criterios Jurídicos:

- a. Verificar que las decisiones respecto a las investigaciones cumplan con lo establecido en la legislación y demás normativa nacional e internacional;
- b. Todas las investigaciones que involucren seres vivos, deben ser aprobadas por el Comité de Ética de Investigación;
- c. Analizar y aprobar los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores;
- d. Conocer aspectos relevantes sobre los acuerdos a los que llegaren, el promotor de la investigación y el propietario del espacio físico en donde ha de realizarse el estudio; y,
- e. Exigir al promotor del estudio una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, la misma debe cubrir completamente a todos los implicados en la investigación. Esta debe prever, compensaciones económicas, rehabilitación y recuperación si se prueba, daño ocasionado durante el desarrollo de la Investigación.



TÍTULO V DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Art 30.- Documentos para evaluación.- Los investigadores presentarán los siguientes documentos, para iniciar la evaluación del proyecto:

- a. Solicitud dirigida al Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja (CEISH-UNL), contemplando la revisión del proyecto. Deberá estar suscrita por el investigador principal y el promotor del estudio;
- b. Original del proyecto de investigación;
- c. Formato de consentimiento informado con declaración explícita de los beneficios y riesgos reales y potenciales, que pudieran darse para quienes intervienen en la investigación;
- d. Declaración del participante en los casos en que el estudio involucre: toma, importación y exportación de muestras e interacción con el investigador; y,
- e. Declaración del uso adecuado de la información.

Si el proyecto de investigación corresponde a un ensayo clínico, se debe adjuntar:

- a. Registro de solicitud de aprobación de ensayo clínico, en la base de datos de la Dirección Nacional de Inteligencia de Salud del Ministerio de Salud Pública;
- b. Carta de solicitud de evaluación del estudio por el investigador principal, en la que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables, por cada centro de investigación del estudio (anexo 5);
- c. Carta de solicitud suscrita por el investigador principal y el patrocinador del estudio o su representante legal;
- d. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo 4).
- e. Carta de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad de él o de los establecimientos de salud o instituciones, en las que se propone el desarrollo de la investigación;
- f. Protocolo del estudio;
- g. Protocolo de investigación o enmienda en el idioma original del promotor, cuando corresponda y en castellano;
- h. Ficha descriptiva de ensayos clínicos;
- i. Especificar a quién pertenece la propiedad intelectual del estudio y otro tipo de beneficios del mismo. Explicitar quiénes pueden publicar los resultados;
- j. Documentos de consentimiento informado, en idioma castellano y/o traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio (Anexo 6);
- k. Manual del Investigador según las Buenas Prácticas, que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos;
- l. Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles, página web, otros materiales);



- m. Todos los instrumentos para utilizar en la investigación, como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumentos similares;
- n. Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos sanitarios a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico. Para los ensayos clínicos de fase IV, el CEISH determinará según si este requisito es necesario;
- o. Currículo vitae de los investigadores de cada centro de investigación, que evidencie su experiencia en el área de estudio o desarrollo de ensayos clínicos (Anexo 1);
- p. Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores participantes en el estudio, en temas de bioética de la investigación, emitido por centros de estudio de nivel superior u organizaciones legalmente reconocidas, que proporcionen dicha formación;
- q. El investigador principal debe estar al menos registrado en la SENESCYT, como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico, según lo estipulado en el Acuerdo Nro. SENESCYT-2018-029 publicado;
- r. Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique;
- s. En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del país, en donde radica el patrocinador del estudio;
- t. Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores;
- u. Plan de Monitoreo del ensayo clínico; y,
- v. Plan de Seguridad del participante.

Art 31.- Para la evaluación de estudios observacionales y de intervención se considerará el Capítulo VII.- De los requisitos para la aprobación de investigaciones observacionales y de estudios de intervención en seres humanos, descritos en el *“Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos”*, expedido en el Acuerdo Ministerial No. 015, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00038-2021, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 637 de 10 de febrero de 2022.

Art. 32.- En el caso de investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos, se considerará que si la investigación se realiza en establecimientos públicos o privados, se deberá presentar una carta de interés de la o las máximas autoridades de estos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo 3).

Art. 33.- En el caso de investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos, será un requisito que se suscriba la declaración de responsabilidad del investigador principal del Centro o de los Centros de



Investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo 4).

CAPÍTULO I DE LA APROBACIÓN

Art. 34.- Aprobación de proyectos.- Se cumplirá con el procedimiento que a continuación se detalla:

- a. Instaurada la sesión, el Secretario revisará la documentación relacionada con los proyectos, incluido el informe técnico de los revisores. Constatará y hará constar en actas, “es conforme”;
- b. El Comité, analizará los proyectos que cumplan con los formularios y requisitos requeridos, en el plazo máximo treinta (30) días;
- c. En caso de que una solicitud de valoración bioética, no adjunte los documentos de respaldo, será devuelta al investigador principal o al patrocinador de la investigación;
- d. El pleno del Comité, debatirá técnica, metodológica y legalmente, la valoración del proyecto previamente asignado al grupo revisor, y será el que determine la resolución. De considerarlo pertinente, emitirá opinión y recomendaciones, las cuales serán de observancia obligatoria por parte del investigador;
- e. La resolución se dará por votación; y,
- f. El investigador podrá solicitar la reconsideración del dictamen del Comité, en el término de ocho (8) días, adjuntando el sustento técnico que respalde su postura.

Art. 35.- Monitoreo de los proyectos.- Los investigadores reportarán semestralmente al Comité los avances de sus estudios y rendirán oportunamente los informes que fueren requeridos por las instancias y organismos competentes. En caso de que se realizaren enmiendas a los proyectos de investigación aprobados, el responsable o el investigador principal, comunicará del particular al Comité.

Art. 36.- De su finalización.- Culminado el estudio, los resultados serán presentados al Comité, en el lapso de noventa (90) días. Si sucediera antes del término estipulado, el investigador hará conocer del particular al mismo organismo dentro de los quince (15) días posteriores.

Art. 37.- Prórroga.- De ser necesario, el investigador solicitará dentro de los quince (15) días posteriores al tiempo considerado para la finalización de la Investigación, prórroga al Comité para la presentación de resultados, conforme a lo establecido en el Art. 31 de este Reglamento.

Art.38.- Notificación de daño.- Si se produjera daño no anticipado o existiere riesgo de éste, durante el desarrollo de la investigación, el Director del Proyecto; deberá reportarlo de manera inmediata al Comité, mismo que se pronunciará en el sentido de suspender o no, temporal o permanentemente su ejecución. De ser el



caso comunicar el particular al Comité de Inteligencia de Investigación del Ministerio de Salud Pública.

TÍTULO VI DE LA FORMACIÓN CONTINUA Y CAPACITACIÓN

Art. 39.- Capacitación.- Para la ejecución del plan de formación continua y capacitación anual, se considerará:

- a. Los procesos de formación y capacitación serán ejecutados por profesionales de la institución, o de otras públicas o privadas, con experiencia suficiente y probada en temas inherentes a la metodología de la investigación, investigación biomédica, bioética, y normativa nacional e internacional;
- b. Los integrantes del Comité, deberán recibir al menos tres capacitaciones al año;
- c. Serán de responsabilidad del presidente y la máxima autoridad de la Institución, proponer el cronograma de capacitación anual del CEISH, contando para ello con el apoyo de uno de sus miembros; y,
- d. Finalizado, cada año de gestión, el CEISH deberá remitir a la DIS o a las instancias competentes, las evidencias de cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

TÍTULO VII DEL ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

Art. 40.- Archivo.- Los documentos físicos y digitales generados en el CEISH, reposarán en archivos inventariados e instalaciones del Comité, bajo responsabilidad de su Presidente y Secretario, quienes garantizarán integridad y confidencialidad de los mismos. La información será custodiada por el CEISH durante el lapso de siete (7) años, posterior a este plazo, pasará a ser parte del archivo central de la institución.

DISPOSICIONES GENERALES:

PRIMERA.- Los docentes de la Universidad Nacional de Loja que conformen el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja CEISH-UNL, tendrán derecho dentro de su carga horaria, hasta máximo 10 horas semanales, para desarrollar sus funciones; de conformidad con la normativa y disposiciones administrativas de la Institución.

SEGUNDA.- Los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja CEISH-UNL, serán profesores titulares con dedicación a tiempo completo.

TERCERA.- El presente Reglamento contiene terminología propia para el desarrollo de la investigación en seres humanos.



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Órgano
Colegiado
Superior

CUARTA.- Es competencia exclusiva del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja CEISH-UNL, otorgar aval a los proyectos de investigación.

QUINTA.- Los formularios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, para los procesos de investigación en seres humanos, serán de uso obligatorio en el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja CEISH-UNL.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS:

PRIMERA.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja CEISH-UNL, gestionará los recursos económicos necesarios para el fortalecimiento de sus actividades, si así lo requiriere, ante la máxima autoridad de la Institución.

SEGUNDA.- La Comisión de Normativa del Órgano Colegiado Superior y el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja, propondrán el mejoramiento y actualización de éste Reglamento, conforme a requerimientos.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA:

Se deroga toda normativa de igual o inferior jerarquía existente dentro del ordenamiento jurídico de la Universidad Nacional de Loja, relacionada a Ética de Investigación en Seres Humanos, y que se oponga al presente Reglamento.

DISPOSICIÓN FINAL:

El presente Reglamento entrará en vigencia desde la fecha de su aprobación por el Órgano Colegiado Superior, sin perjuicio de su publicación en la Gaceta Oficial de la Universidad Nacional de Loja.

Es dado en la Sala de Grados de la Facultad de la Educación, el Arte y la Comunicación de la Universidad Nacional de Loja, a los dieciséis días del mes de febrero del año dos mil veintitrés.

Ph.D. Nikolay Aguirre
RECTOR

Mgtr. Wilson Alcoser
SECRETARIO GENERAL



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Órgano
Colegiado
Superior

Mgtr. Wilson Alcoser
SECRETARIO GENERAL DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA,

CERTIFICA:

Que, el **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**, ha sido aprobado por el Órgano Colegiado Superior: en primera, en sesión ordinaria de veinticinco de agosto de dos mil veintidós; y, en segunda y definitiva, en sesión ordinaria de dieciséis de febrero de dos mil veintitrés.

Loja, 27 de febrero de 2023

Mgtr. Wilson Alcoser
SECRETARIO GENERAL

WA/nImdeA.



Anexo 1. Formato hoja de vida

APELLIDOS NOMBRES

Cédula de Ciudadanía:

Dirección:

Ciudad:

Teléfono:

Correo electrónico:

FORMACIÓN ACADÉMICA

En esta sección deberán detallarse únicamente los títulos registrados en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Año Título xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / Número de registro en SENESCYT
Ciudad-País Universidad o Institución

Año Título xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / Número de registro en SENESCYT
Ciudad-País Universidad o Institución

EXPERIENCIA LABORAL

Oct. 20XX – Actualidad Nombre de la institución, Área/Sector/Facultad xxxxxxxxxxxx
Ciudad-País Cargo dentro de la institución
Responsabilidades xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxx

FORMACIÓN ADICIONAL

Cursos, Talleres, Seminarios, Congresos, etc.
Deberán detallarse únicamente los cursos, talleres, seminarios, congresos, etc. relacionados con las funciones a desempeñar dentro del comité.

Oct.– Jun. 20XX Nombre del Curso, Taller, Seminario o Congreso, etc.
Ciudad-País Institución/es Auspiciantes
Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.



Oct.– Jun. 20XX **Nombre del Curso, Taller, Seminario o Congreso, etc.**
Ciudad-País *Institución/es Auspiciante/s*
Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Artículos científicos, libros, posters, etc.
Deberán detallarse únicamente las publicaciones científicas relacionadas con las funciones a desempeñar dentro del Comité.

Jun. 20XX **Nombre del Artículo Científico, libro o póster, etc.**
Revista científica, Editorial del libro, etc.
Nombre de los autores.

Jun. 20XX **Nombre del Artículo Científico, libro o póster, etc.**
Revista científica, Editorial del libro, etc.
Nombre de los autores.

Anexo 2. Carta de declaración de no conflicto de interés y de confidencialidad de los miembros del Comité De Ética De Investigación En Seres Humanos – CEISH o del Comité De Ética Asistencial Para La Salud - CEAS

Oficio Nro. XX XX XXX
Lugar y fecha

Nombre de la máxima autoridad de la institución

Yo, **NOMBRE DEL MIEMBRO DEL CEISH / CEAS** manifiesto mi interés de participar en el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos / Comité de Ética Asistencial para la Salud del **(INDICAR NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN) – CEISH-XXXX / CEAS-XXXX**, y declaro no poseer conflicto interés personal o profesional que pueda interferir en las funciones en el comité y, en los temas en los que pudiese anticipar conflicto de interés eximiré mi participación. Así también me comprometo guardar estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.

FIRMA DEL MIEMBRO DEL CEISH /CEAS

*Nota: Cambiar a CEISH o CEAS según corresponda su solicitud



Anexo 3. Carta de interés institucional para estudios observacionales, estudios de intervención y ensayos clínicos en seres humanos

CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Por medio de la presente manifiesto que el proyecto titulado: **TÍTULO COMPLETO DE LA INVESTIGACIÓN**, es de interés institucional por los resultados que se pueden generar de este proyecto para el (nombre del establecimiento de salud, institución, distrito o coordinación zonal, según corresponda), tomando en cuenta que (escribir las razones por las que es de interés institucional).

Informo también que la participación del (nombre del establecimiento de salud, institución, distrito o coordinación zonal, según corresponda), es libre y voluntaria; y, que en caso de solicitar datos anonimizados o seudonimizados el (establecimiento de salud, institución, distrito o coordinación zonal, según corresponda) cuenta con la capacidad de entregar los datos de manera anonimizada o seudonimizada según lo establecido en la Ley Orgánica De Protección De Datos Personales.

Además, los investigadores han manifestado que cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de Investigación. Por tanto, el (nombre del establecimiento de salud, institución, distrito o coordinación zonal, según corresponda) no contempla algún tipo de financiamiento para el desarrollo de este estudio.

Se aclara que este documento no constituye la autorización, ni la aprobación del proyecto, o del uso de insumos o recursos humanos de la institución. Además, se informa que una vez que la investigación sea aprobada por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos autorizado por el Ministerio de Salud Pública, el Investigador principal podrá solicitar los datos de los sujetos de estudio o datos de salud anonimizados o seudonimizado, debiendo adjuntar el protocolo de investigación aprobado y la carta de aprobación emitida por el CEISH.

En caso de que el investigador requiera de talento humano o insumos de un establecimiento público sanitario para la ejecución de un proyecto de investigación, debe suscribir un convenio según como lo determine establecimiento público sanitario, en base a lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 00011 -2020, "Reglamento de suscripción y ejecución de convenios del MSP", publicado en Registro oficial – Edición especial No. 590 de 20 de mayo de 2020. Cabe señalar que el proyecto de investigación previo a la suscripción del convenio deberá contar con la aprobación de un CEISH aprobado por MSP.

Lugar y fecha

Nombre y Apellido de la Máxima Autoridad de la Institución
Cargo de la Máxima Autoridad Institución



Anexo 4. Formato de Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación

Declaración de responsabilidad del investigador principal del estudio observacional, de intervención o ensayo clínico

Lugar y fecha

Yo _____ (nombres completos del investigador principal) con cédula de ciudadanía CC: _____, en calidad de investigador principal, del proyecto _____ (título de la investigación), me comprometo a:

1. Solicitar la autorización de ejecución de mi ensayo clínico a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) (si aplica).
2. Entregar en las oficinas del CEISH-XXXX una copia de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación (si aplica).
3. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH-XXXX y la autorización de la ARCSA (si aplica).
4. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-XXXX.
5. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética de la investigación, en todas las fases del estudio, para:
 - a) Cumplir con los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.
 - b) Garantizar la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.
 - c) Garantizar la adecuada aplicación del consentimiento informado.
 - d) Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
 - e) Diseñar provisiones especiales, si fueren necesarias, para atender las necesidades de los sujetos de investigación.
6. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
7. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
8. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.
9. Proveer al CEISH-XXXX cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
10. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-XXXX.
11. Notificar al CEISH-XXXX del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de treinta (30) días, adjuntando una copia de la carta de autorización otorgada por la ARCSA (si aplica).
12. Emitir al CEISH-XXXX informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida por el CEISH, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.
13. Notificar al CEISH-XXXX de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.
14. Notificar al CEISH-XXXX de la terminación anticipada de la investigación, en un plazo máximo de quince (15) días, informando las razones de la terminación, los resultados obtenidos antes de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes (si aplica).



15. Reportar al CEISH-XXXX y a la ARCSA en un plazo máximo de veinte y cuatro (24) horas, los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas suscitados durante la investigación, adjuntando los documentos de respaldo que sean pertinentes (si aplica). *Estos documentos serán definidos por el CEISH para el efecto
16. Reportar al CEISH-XXXX de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
17. Solicitar al CEISH-XXXX la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
18. Solicitar la renovación de la aprobación de mi proyecto de investigación, con al menos sesenta (60) días de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-XXXX. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-XXXX, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.
19. Solicitar a la ARCSA la autorización de importación/exportación de muestras biológicas humanas (si aplica).
20. Informar al CEISH- XXXX cuando se disponga de la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

Firma del investigador principal
Nombres completos del investigador principal
Nombre de la institución
Correo electrónico: XXXXXXXXX
Telf.: XXXXXX



Anexo 5. Formato de Carta de solicitud de evaluación de ensayos clínicos

Carta de solicitud de evaluación de ensayos clínicos

Lugar y fecha

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de (SEÑALAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN) (CEISH-XXXX)

De mi mejor consideración:

Por medio del presente, yo _____ (indicar los nombres completos del investigador principal) en calidad de investigador principal, solicito la evaluación de la investigación _____ (título de la investigación), que se sustenta en la siguiente documentación:

Documentos adjuntos	Idioma de la versión	Fecha Documento	Nro. de páginas

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Tel.: XXXXX

*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-USFQ-17-004



Anexo 6. Consideraciones mínimas que debe tener un documento de consentimiento informado

El formato de consentimiento informado debe reflejar la información proporcionada a los sujetos de investigación. El lenguaje que se emplee a lo largo del documento deberá ser de fácil entendimiento utilizando términos de fácil comprensión. El formato comprende dos secciones, la primera en la que se proporciona la información de la investigación, y la segunda, en la que el sujeto acepta participar al firmar el formato junto con dos testigos.

PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE/REPRESENTANTE LEGAL

- **TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN** (debe ser el mismo título que se encuentra en el "Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de observacionales y de intervención en seres humanos" y en la solicitud de evaluación).
- **NOMBRE DE INVESTIGADOR PRINCIPAL**
- **NOMBRE DEL PATROCINADOR**
- **NOMBRE DEL CENTRO O ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN** (colocar el nombre de todos los centros o establecimientos en los que se realizará la investigación).
- **NOMBRE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS QUE EVALUÓ Y APROBÓ EL ESTUDIO**
- **INTRODUCCIÓN** (Realizar una descripción breve del contexto del tema a investigar, utilizando un lenguaje de fácil comprensión para los participantes/representantes legales de la investigación. No utilizar términos técnico-médicos, y si se los utiliza, se deberá explicar estos al participante/representante legal.)
- **PROPÓSITO DEL ESTUDIO** (realizar una descripción breve del objetivo de la investigación. Incluir toda la información que el participante necesite conocer para decidir formar parte o no del presente estudio, evitando que esta sección sea muy extensa)
- **PROCEDIMIENTOS A REALIZAR** (realizar un resumen de la metodología donde se describa brevemente TODAS las actividades en las que estarán involucrados los participantes, justificando el motivo por el cual se realiza cada actividad, el lugar donde se realizarán, el personal responsable y el tiempo aproximado que tomará cada una. Toda esta descripción deberá estar en concordancia con lo mencionado en el apartado de metodología del Formulario para la presentación del protocolo presentado al CEISH.)

En caso del proceso de toma de muestras biológicas es necesario especificar: el tipo de muestra biológica humana que se tomará, la cantidad aproximada que se tomará por participante, el número de veces que será necesario tomar la muestra, condiciones previas de los participantes a la toma de cada tipo de muestra biológica (ayuno, no cepillado de dientes, no lavarse el cabello, etc.) en caso que aplique, el procedimiento que se utilizará para la toma de cada muestra biológica humana, el lugar específico donde las muestras biológicas humanas serán analizadas, las condiciones (temperatura, tiempo de almacenamiento, normas de bioseguridad, etc.), que se tomarán en cuenta para el transporte de muestras desde el lugar donde fueron tomadas hasta el lugar donde serán analizadas, los análisis (describir) que se realizarán con cada tipo de muestra biológica, los cuales deberán estar justificados y atender a los objetivos y metodología planteada para la ejecución de la investigación, el personal responsable de realizar cada análisis de las muestras biológicas humanas, a institución responsable y personal responsable de custodiar las muestras hasta que sean analizadas; de ser el caso, se deberá indicar si las muestras biológicas humanas se importarán/exportarán con su debida explicación y justificación.



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Órgano
Colegiado
Superior





También se deberá describir el destino final de cada tipo de muestra biológica humana. En caso de que las muestras biológicas se eliminen, es necesario mencionar en qué momento las mismas serán eliminadas, el procedimiento a utilizar y el personal e institución responsable de este proceso. Sin embargo, si las muestras serán almacenadas con fines de reconfirmación de resultados, es necesario que se mencione el tiempo de almacenamiento, condiciones, institución y personal responsable del custodio de las muestras.

Además, es necesario indicar como los participantes recibirán los resultados de la investigación, colocando qué procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría médica o de otro tipo.

- **RIESGOS Y BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN**

Explicar los riesgos para los participantes, dependiendo del tipo de investigación y del tipo de muestra biológica, aunque estos sean mínimos, tanto a corto como a largo plazo, incluir riesgos físicos y psicológicos. Además, se deberá mencionar si existen riesgos asociados al procesamiento de las muestras biológicas humanas y sus resultados.

En cuanto a los beneficios que recibirán los participantes en caso de que decidan formar parte de la investigación, es necesario mencionar si los mismos tendrán acceso a los resultados de los análisis realizados en sus muestras biológicas, explicando de ser el caso, cómo y cuándo recibirán los mismos, el personal responsable de entregarlos y si recibirán algún tipo de asesoría médica en caso de requerirlo.

Finalmente se deberá detallar el contacto del establecimiento que dará atención a los participantes de la investigación, en caso de que llegara a producirse un evento fortuito, que requiera atención médica, como resultado de cualquier procedimiento de la investigación incluyendo la toma de muestra biológica;

- **COSTOS Y COMPENSACIÓN**

(Se deberá mencionar que ninguno de los análisis que se realicen en la investigación tendrá costo para el participante/representante legal y que tampoco recibirá ninguna compensación por su participación.)

- **MECANISMOS PARA RESGUARDAR LA CONFIDENCIALIDAD DE DATOS**

Describir todas las medidas que se tomarán para garantizar la confidencialidad de la información recolectada tanto de historias clínicas, encuestas, entre otros; así como del análisis, procesamiento y resultados de muestras biológicas humanas (anonimización de información)

- **DERECHOS Y OPCIONES DEL PARTICIPANTE**

Se debe mencionar que la participación es completamente voluntaria, por lo que el participante o su representante legal pueden retirar su consentimiento en cualquier momento. Se deberá mencionar que, si el participante/representante legal decide retirarse, tanto las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante deberán ser eliminados y no podrán utilizarse para ningún fin. Esto no causará ninguna penalidad al participante, la negativa de participar no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde.

Para el efecto de lo antes mencionado, en este apartado incluir Información de contacto del investigador principal, patrocinador y del Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos que evaluó y aprobó el estudio. La información de contacto debe contener: nombres completos, correos electrónicos y teléfonos identificables del investigador principal, patrocinador y del presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.



PARTE II: CONSENTIMIENTO INFORMADO

A. DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En esta sección se deberá mencionar que el participante/representante legal declara que ha leído el documento de consentimiento, que ha comprendido los riesgos y beneficios de participar, que han respondido a todas sus preguntas, que consciente voluntariamente su participación en el estudio y que tiene el derecho de retirarse de la investigación en cualquier momento sin que esto afecte las atenciones a las que tiene derecho. Se deberá señalar que, al firmar el documento de consentimiento informado, el participante/representante NO renuncia a ninguno de los derechos que por ley le corresponden. Finalmente, se deberá mencionar que le entregarán una copia de este documento al participante/representante legal, una vez suscrito el mismo por las partes.)

B. Declaratoria de revocatoria del consentimiento informado

En esta sección se deberá mencionar que a pesar de que el participante/representante legal haya aceptado previamente su participación en la investigación en mención, revoca su autorización, lo cual implicará que las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante sean eliminados y no se utilicen para ningún fin. Aclarando que, si esto sucede, no causará ninguna penalidad para el participante y no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde

Las dos secciones antes mencionadas (A y B) deberán contener espacios para los datos del contacto del investigador principal y para los nombres completos, cédula, fecha y la firma/huella digital del participante/representante legal y dos testigos que sean de completa confianza de los participantes en caso de que los mismos o sus representantes legales no se encuentren en capacidad legal de firmar los documentos de consentimiento/asentimiento informado.

Notas:

- En caso de que los participantes de la investigación sean **menores de edad o que no esté en la capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta**, a más del Consentimiento Informado firmado por sus representantes legales, es necesario presentar un documento de **Asentimiento Informado** el cual deberá ser adaptado al nivel de madurez de los participantes y a la capacidad de decidir sobre su participación.



Anexo 7. Formato para la notificación de recepción de protocolo de investigación – estudios observacionales, de intervención, ensayos clínicos, investigaciones exentas

Lugar y fecha

Señor/a

Nombre del investigador (a) principal

Título del Protocolo:

Protocolo Nro.: (Número de protocolo asignado por el CEISH-XXXX)

Versión: (Número de versión del protocolo)

Fecha de recepción:

Por medio de la presente se certifica que el protocolo de investigación Nombre del protocolo de investigación fue recibido por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos SEÑALAR NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN (CEISH-XXXX).

Se han recibido los siguientes documentos:

Requisitos	Si presentó	No presentó	Nro. de páginas

Usted recibirá una respuesta del CEISH-XXXX al término de XX días hábiles. En caso de aceptar el término, se deberá enviar un correo electrónico a la xxx.xxx@xxxx.xxx.xx detallando la aceptación del inicio del proceso de evaluación. Una vez recibido su correo electrónico de aceptación, se empezará a contar los días del término establecido. En caso de no recibir su correo electrónico, el CEISH-XXXX no realizará la evaluación del protocolo de investigación y se archivará el proceso.

Cualquier pregunta, correspondencia y formas (por ejemplo, revisiones de la continuación, modificación, etc.) dirijase al correo electrónico de CEISH-XXXX.

Puede encontrar información adicional en el sitio web del CEISH-XXXX

Atentamente,

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del SEÑALAR EL NOMBRE DE LA INSTUCIÓN



Anexo 8. Formato de Carta de solicitud de evaluación de enmiendas

Carta de solicitud de evaluación de enmiendas

Quito, XX de XXXX de 20XX

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN (CEISH-XXXX).

De mi consideración:

Por medio del presente, yo _____ (nombres completos del investigador principal) en calidad de investigador principal, solicito la evaluación de la enmienda N°. _____ de la investigación _____ (título de la investigación), previamente aprobada por el CEISH-XXXX con código _____ (código de la investigación asignado por el CEISH-XXXX). Para el efecto se adjunta la siguiente documentación:

Documentos adjuntos	Idioma de la versión	Fecha Documento	Nro. páginas
Justificación de la enmienda o modificación			
Documentos de la enmienda: Versión aprobada en la que se resalten las modificaciones realizadas (con control de cambios)			
Documentos de la enmienda: Nueva versión sin control de cambios			

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

**Anexo 9. Modelo de Justificación de enmiendas**

Título del estudio	
Código de la investigación	
Tipo de estudio	
Área de estudio	
Nivel de riesgo aprobado	
Duración del estudio	
Investigadores e instituciones participantes	
Patrocinador- monto	
Renovaciones previas	

Historial de enmiendas previas						
Número de enmienda	Fecha de solicitud	Documento	Enmienda/modificación	Versión	Fecha de dictamen	Aprobación (Si/No)

Enmiendas solicitadas	
Aprobado originalmente	Enmienda
Título	
Original	
Justificación enmienda	Enmienda
Equipo de investigadores	
Original	
Justificación enmienda	Enmienda
Personal de contacto	
Original	
Justificación enmienda	Enmienda
Patrocinadores y monto de financiamiento	
Original	
Justificación enmienda	Enmienda
Objetivos	
Original	
Justificación enmienda	Enmienda
Diseño y metodología del estudio	
Original	
Justificación enmienda	Enmienda
Recolección y almacenamiento de datos	
Original	
Justificación enmienda	Enmienda
Instrumentos y equipos	
Original	
Justificación enmienda	Enmienda



Criterios de selección de los participantes	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Riesgos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Beneficios	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Ventajas potenciales para la Sociedad	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Derechos y opciones de los participantes	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Seguridad y confidencialidad de los datos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Provisiones especiales para población vulnerable	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Cronograma de actividades	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Formulario de consentimiento informado/ consentimiento informado amplio / consentimiento informado específico / consentimiento informado colectivo o comunitario	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Formulario de asentimiento informado	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Otros documentos: anexos, manuales, pólizas	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	

Documentos adjuntos	Idioma de la versión	Fecha Documento	Nro. de páginas

Certifico que la información aquí proporcionada es veraz, y que las enmiendas solicitadas tienen la intención de mejorar la implementación y calidad de los procesos éticos y metodológicos de la investigación.



Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Tel.: XXXXX



Anexo 10. Formato de Carta de solicitud de renovación de aprobación de estudios observacionales/ de intervención/ensayos clínicos
Lugar y fecha

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN (CEISH-XXXX)

De mi mejor consideración:

Por medio del presente, yo _____ (*nombres completos del investigador principal*) en calidad de investigador principal, solicito la renovación de la aprobación de mi investigación _____ (*título de la investigación*), previamente aprobada por el CEISH-XXXX.

Título del estudio	
Código CEISH-	
Fecha aprobación CEISH	
Tipo de estudio	
Área de estudio	
Nivel de riesgo aprobado	
Duración del estudio	
Investigadores e instituciones participantes	

Nº. de renovación solicitada	
Período aprobado:	<i>desde-hasta</i>
Extensión solicitada:	<i>desde-hasta</i>

Justificación de la renovación

Historial de la investigación		
Documentos aprobados originalmente	Versión	Fecha

Historial de renovaciones previas			
Nro.	Fecha de solicitud	Fecha de aprobación	Renovación hasta



Historial de enmiendas previas			
Nro.	Fecha de solicitud	Fecha de aprobación	Renovación hasta

Resumen de avance del proyecto

Certifico que la información que sustenta esta solicitud de renovación es veraz y se ha realizado previa a la fecha de expiración de la vigencia de aprobación de este estudio, por lo cual las actividades del proyecto se han realizado dentro del período y estándares aprobados para esta investigación.

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX



Anexo 11. Formato de Carta de exención

Oficio Nro. XX XX XXX
Lugar y fecha
Señor/a,
XXXXXX
Investigador Principal
Nombre de la Institución
Presente

De mi consideración,
El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de XXXXXXXX (CEISH-XXX), una vez que revisó el protocolo de investigación titulado "XXXXXXX", codificado como XXXXX, notifica a Usted que este proyecto es una investigación exenta de evaluación por parte del CEISH, de acuerdo con lo establecido en la normativa legal vigente.

Descripción de la Investigación:

- Tipo de estudio
- Duración del estudio (meses)
- Instituciones participantes
- Investigadores del estudio

Documentación de la investigación:

Nombre de Documentos	Número de páginas	Fecha

Esta carta de exención tiene una vigencia de un año, contado desde la fecha de recepción de esta documentación. La investigación deberá ejecutarse de conformidad a lo descrito en el protocolo de investigación presentado al CEISH-XXXX. Cualquier modificación a la documentación antes descrita, deberá ser presentada a este Comité para su revisión y aprobación.

Atentamente,

Firma del Presidente del CEISH-XXXXX
Nombre del Presidente del CEISH-XXXXX
Presidente CEISH-XXXX
Institución
Teléfono: XXXXXXXXX
Correo electrónico:



Anexo 12. Formato de carta de aprobación definitiva- estudios observacionales/de intervención

Nombre del Investigador Principal

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (observacional/intervención)

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por el (la) Sr (a). _____, que titula "_____", ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del INDICAR NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN, con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es XXXX XXXX XXXX, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está **APROBADO** para su ejecución en el INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN al cumplir con todos 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-XXXX, tanto los requisitos presentados por el investigador, así como también los formularios empleados por el comité para la evaluación del mencionado estudio.

En tal virtud, los documentos aprobados sumillado del CEISH-XXXX que se adjuntan en físico al presente informe son los siguientes:

Copia del protocolo de investigación "TITULO", Nro. de versión, fecha de aprobación y Nro. de hojas

Documento de consentimiento informado, Nro. de versión, fecha de aprobación, y Nro. de hojas

Otros Instrumentos presentados y aprobados, según sea el caso (detallar el nombre de cada uno, Nro. de versión, fecha de aprobación, y Nro. de hojas)

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.

Así también se recuerda las obligaciones que el investigador principal y su equipo deben cumplir durante y después de la ejecución del proyecto en el (NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN):

Informar al CEISH-XXXX la fecha de inicio y culminación de la investigación.

Presentar a este comité informes periódicos del avance de ejecución del proyecto, según lo estime el CEISH-XXXX.

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.

Aplicar el consentimiento informado a todos los participantes, respetando el proceso definido en el protocolo y el formato aprobado.

Al finalizar la investigación, entregar al CEISH-XXXX el informe final del proyecto.



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Órgano
Colegiado
Superior

Atentamente,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-XXXX

*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-PUCE-17-005 y DIS-CEISH-INSP1-09-009



Anexo 13. Formato de carta de aprobación definitiva- ensayo clínico

Lugar y fecha

Nombre del Investigador Principal
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (ensayo clínico)

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por el (la) Sr (a). _____, que titula "_____", ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN, con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es XXXX XXXX XXXX, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está **APROBADO** para su ejecución en el INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN al cumplir con todos 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-XXXX, tanto los requisitos presentados por el investigador, así como también los formularios empleados por el comité para la evaluación del mencionado estudio.

En tal virtud, los documentos aprobados sumillado del CEISH-XXXX que se adjuntan en físico al presente informe son los siguientes:

- Copia del protocolo de investigación "TITULO", Nro. de versión, fecha de aprobación y Nro. de hojas
- Documento de consentimiento informado, Nro. de versión, fecha de aprobación, y Nro. de hojas
- Otros Instrumentos presentados y aprobados, según sea el caso (detallar el nombre de cada uno, Nro. de versión, fecha de aprobación, y Nro. de hojas)

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.

El (la) investigador(a) principal debe continuar con el proceso de autorización en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), previo al inicio de su ejecución dentro de lo programado en su protocolo; y además, en el caso de que se requiera hacer una enmienda al protocolo, esta debe ser revisada y aprobada nuevamente por el CEISH-XXXX, previo a su entrega en la ARCSA.

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

- Informar al CEISH-XXXX la fecha de inicio y culminación de la investigación.



- Presentar a este comité, los informes periódicos del avance de ejecución del proyecto, según lo estime el CEISH-XXXX
- Reportar todos los eventos adversos graves que sucedan en el desarrollo de la investigación, tanto a este Comité, así como a la ARCSA.
- 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.
- Aplicar el consentimiento informado a todos los participantes, respetando el proceso definido en el protocolo y el formato aprobado.
- Al finalizar la investigación, entregar al CEISH-XXXX el informe final del proyecto.

Atentamente,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-XXXX



Anexo 14. Formato de solicitud de informe de avance de investigaciones en seres humanos
(ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de intervención)

(Lugar), (fecha)

Oficio (Número de oficio)

Señor/a

(nombre del Investigador principal/ director del proyecto/promotor)

(Función o cargo en la institución)(Nombre de la institución) Presente.

Estimado Sr/a. (Apellido):

Con relación al proyecto titulado: **(Nombre del proyecto)**. Código (código de acuerdo con el tipo de proyecto), aprobado por el CEISH-XXX el (fecha de aprobación), oficio (oficio de resolución con fecha), se solicita el envío a la brevedad posible, del informe de avance de esta investigación.

El informe científico – académico debe contener, entre otros, los siguientes aspectos:

1. Fecha de inicio.
2. Cronograma de ejecución de actividades con referencia a la metodología propuesta.
3. Tabla explicativa y detallada que incluya:
 - a. Las actividades realizadas hasta la fecha, con el porcentaje que representa para el cumplimiento de los objetivos de la investigación y
 4. Las actividades pendientes (ya sea que no se haya ejecutado o que no se haya avanzado en su desarrollo), indicando el porcentaje pendiente de ejecución, las razones de no cumplimiento y el tiempo necesario para su realización.
5. Informe de monitoreo (para ensayo clínico).
6. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (para ensayo clínico/ de intervención).

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador estipulados en el Reglamento para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética de la Asistencia para la Salud (CEAS), registro oficial Nro. XX, del (fecha de publicación).

Saludos cordiales,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-XXXX



Anexo 15. Formato de solicitud de informe final de investigaciones en Seres Humanos (ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de intervención)

(Lugar), (fecha)
Oficio (Número de oficio)

Señor/a
(nombre del Investigador principal/ director del proyecto/promotor)
(Función o cargo en la institución)(Nombre de la institución) Presente.

Estimado Sr/a. (Apellido):

Con relación al proyecto: **(Nombre del proyecto)**. Código (código de acuerdo con el tipo de proyecto). Aprobado inicialmente por el CEISH el (fecha de aprobación), oficio (oficio de resolución con fecha), se solicita el envío a la brevedad posible, del informe final de esta investigación.

El informe científico – académico debe contener, entre otros, los siguientes aspectos:

1. Fecha de finalización.
2. Tabla de objetivos cumplidos, incluyendo el porcentaje de cumplimiento y los resultados obtenidos por objetivo. En caso de que un objetivo no se haya alcanzado en su totalidad, explicar en la misma tabla y de manera breve, las razones. De ser necesario indicar las medidas correctivas que se adoptaron para su cumplimiento y efecto.
3. Conclusiones más relevantes del estudio en las que se incluyan los beneficios logrados para los participantes y para la sociedad.
4. Una tabla que explique:
 - a. Las actividades de transferencia de resultados a los participantes de la investigación
 - b. Las actividades de divulgación de los resultados de la investigación (adjuntar ejemplar en digital de: informes, publicaciones, videos o presentaciones, según corresponda. En caso de que a la entrega de este informe no existan aún publicaciones que reportar, informar y evidenciar el estado de estas).
5. Informe de monitoreo (para ensayo clínico)
6. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (para ensayo clínico /de intervención)

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, estipulados en el Reglamento para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética de la Asistencia para la Salud (CEAS), registro oficial Nro. XX, del (fecha de publicación).

Saludos cordiales,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-XXXX

Anexo 16. Formato de informe de evaluación del seguimiento de Investigaciones en seres humanos (ensayos clínicos / estudios observacionales / estudios de intervención)

Tipo de seguimiento	
De avances	
De finalización	
Otros (describa):	
Fuentes para el seguimiento	Fecha de presentación/visita
Informe de avance	
Informe final	
Productos (publicaciones)	
Visita de inspección	
Otros (describa):	

Datos de la investigación	
Nombre del protocolo	
Código del protocolo - CEISH	
Nombre del patrocinador	
Nombre de la institución vinculada: (institución a la que pertenece)	
Nombre del investigador principal	
Fecha de aprobación por parte del CEISH	
Código del proyecto en el ARCSA para ensayo clínico (si aplica)	
Fecha de aprobación por parte de ARCSA para ensayo clínico (si aplica)	
Fecha de inicio de la investigación	
Fecha de finalización de la investigación	

ASPECTOS SOLICITADOS EN EL INFORME (avance y final)

Aspecto	Observación
Cumplimiento de tiempos (inicio y fin de la investigación)	
Cronograma de actividades propuestas	
Cumplimiento de objetivos y actividades	
Actividades pendientes – medidas tomadas	
Conclusiones del estudio	
Transferencia de resultados	
Divulgación de resultados	
Informe de monitoreo (ensayo clínico) si aplica	



Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave (ensayo clínico / de intervención)	
---	--

ASPECTOS ÉTICOS

ASPECTOS METODOLÓGICOS

ASPECTOS LEGALES

OBSERVACIONES

Fecha de elaboración del informe:

Atentamente,

Nombre y firma del presidente, secretario y miembros a cargo de la evaluación



Anexo 17. Formato del cronograma del Plan Anual de Capacitaciones para el año XXXX

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del

Comité de Ética Asistencial Para la Salud de

FECHA	TEMA/CONTENIDO	MODALIDAD (VIRTUAL / PRESENCIAL / HÍBRIDA)	TIPO *	TIEMPO DE DURACIÓN	EXPOSITORES	ASISTENTES	CERTIFICADO **

Aprobado el dd, de mm del aaaa.

(Firma Máxima Autoridad Institución)

(Firma Presidente del Comité)

Nota: Cambiar a CEISH o CEAS según corresponda su solicitud

* El tipo de capacitación puede ser charla, congreso, taller, mesa de trabajo, seminario, curso, etc.

** El certificado puede ser de asistencia o aprobación. En caso de charlas, mesas de trabajo, seminario o capacitación que no se cuente con un certificado debidamente avalado deberá presentar el registro de asistencia y los documentos que respalden su ejecución.



Anexo 18. Formato del Informe anual de gestión CEISH

Informe de Gestión correspondiente al año XXXX

1. Datos Generales:

Código único del CEISH:	
Institución a la que pertenece el CEISH:	
Fecha de aprobación del CEISH:	
Presidente del CEISH:	
Teléfono y dirección electrónica del presidente del CEISH	
Lugar de funcionamiento del CEISH:	
Dirección:	
Correo electrónico del CEISH:	
Teléfono del CEISH:	
Dirección Página web CEISH:	
Periodicidad de las sesiones ordinarias del CEISH	

2. Conformación

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA				
N.	Nombre	Profesión/ Ocupación	Cargo en el Comité	Cargo en la Institución
1				
2				
3				
4				
5				

3. Sesiones:

3.1 Numero de sesiones ordinarias y extraordinarias celebradas durante el año XXXX.

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total
Sesiones ordinarias													
Sesiones Extraordinarias													

3.2 Sesiones ordinarias y extraordinarias en las que se evaluaron estudios durante el año XXXX.

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total
Número de sesiones ordinarias en las que se evaluó estudios													
Número de sesiones extraordinarias en las que se evaluó estudios													

3.3 Quórum de las sesiones ordinarias y extraordinarias durante el año XXXX.

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Promedio
Quórum promedio de las sesiones ordinarias (%)													
Quórum promedio de													

las sesiones extraordinarias (%)																			
----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.4 Número de participaciones de cada uno de los miembros en las sesiones ordinarias.

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Miembro representante de la sociedad civil												
Profesional con conocimientos en bioética												
Profesional con experiencia en metodología de la investigación												
Profesional jurídico												
Profesional de la salud												

4. Investigaciones evaluadas

4.1 Tipo de revisión de las investigaciones evaluadas durante el año XXXX

	Total n (%)
Exento	
Revisión expedita	
Revisión en pleno	
Total de investigaciones evaluadas en el año XXXX	

4.2 Tipo de dictámenes emitidos de las investigaciones evaluadas durante el año XXXX

	Total n (%)
Investigaciones exentas	
Aprobación definitiva	
Aprobación condicionada	
No aprobación	
Total de investigaciones evaluadas en el año XXXX	

4.3 Investigaciones evaluadas por el CEISH durante el año XXXX del total de investigaciones.

	Total n (%)
Estudios observacionales con uso de muestras biológicas, con participación de población vulnerable y/o con uso de datos personales	
Estudios observacionales sin uso de muestras biológicas, ni participación de población vulnerable y/o uso de datos personales	
Ensayos clínicos	
Estudios de intervención	
Total de investigaciones evaluadas en el año XXXX	

*Detalle otros tipos de estudios que el CEISH evalúa actualmente:

1. _
2. _
3. _

4.4 Investigaciones con aprobación definitiva durante el año XXXX

	Total n (%)
Investigaciones que recibieron carta de exención de evaluación	
Estudios observacionales con uso de muestras biológicas, con participación de población vulnerable y/o con uso de datos personales	
Estudios observacionales sin uso de muestras biológicas, ni participación de población vulnerable y/o uso de datos personales	
Ensayos clínicos	



Estudios de intervención	
Total de investigaciones con aprobación definitiva en el año XXXX	

*Detalle otros tipos de estudios que el CEISH evalúa actualmente:

1. _
2. _
3. _

4.5 Investigaciones con aprobación condicionada durante el año XXXX

	Total n (%)
Estudios observacionales con uso de muestras biológicas, con participación de población vulnerable y/o con uso de datos personales	
Estudios observacionales sin uso de muestras biológicas, ni participación de población vulnerable y/o uso de datos personales	
Ensayos clínicos	
Estudios de intervención	
Total de investigaciones con aprobación condicionada en el año XXXX	

*Detalle otros tipos de estudios que el CEISH evalúa actualmente:

1. _
2. _
3. _

4.6 Procedencia de las investigaciones con aprobación definitiva

	Total n (%)
Investigaciones internas (de la misma institución vinculada)	
Investigaciones de estudiantes de pregrado	
Investigaciones de estudiantes de posgrado	
Investigaciones externas (no pertenecen a la institución)	
Total de investigaciones con aprobación definitiva en el año XXXX	

4.7 Otras solicitudes aprobadas por el CEISH durante el año XXXX

	Enmiendas n (%)	Renovaciones n (%)
Estudios observacionales		

Ensayos clínicos		
Estudios de intervención		
Total de investigaciones con aprobación definitiva en el año XXXX		

4.8 Estudios No aprobados durante el año XXXX

	Total n (%)
Estudios observacionales	
Ensayos clínicos	
Estudios de intervención	
Total de investigaciones evaluadas en el año XXXX	

Detalle las causales más frecuentes de no aprobación de las investigaciones y anexe el detalle de los estudios no aprobados según el formato de la DIS.

5. Seguimiento de investigaciones aprobadas

5.1. Número de Informes de seguimiento realizados a los diferentes tipos de estudios durante el año XXXX

	Total n (%)
Estudios observacionales	
Ensayos clínicos	
Estudios de intervención	
Total de informes de seguimiento en el año XXXX	

5.2. Detalle de hallazgos de los seguimientos realizados

Describa los hallazgos más relevantes de los seguimientos realizados a las investigaciones aprobadas.

6. Capacitación continua

6.1. Plan de Capacitación CEISH - XXX aprobado.



- Adjunte el plan de capacitación aprobado
- Adjunte documentación que respalde la aprobación del Plan de Capacitación por parte del Ministerio de Salud Pública.

6.2. Plan de Capacitación XXXX ejecutado

- Adjunte el plan de capacitación ejecutado durante el año XXXX.
- Adjunte los certificados de capacitación y documentación que respalde la ejecución del plan de capacitación XXXX.

Fecha:

**Nombre y firma del presidente
y secretario del CEISH-XXXX**





Anexo 20. Formato para la elaboración de los Procedimientos Estandarizados de Trabajo – PET para evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales/de intervención/ensayos clínicos

1. Antecedentes
2. Objetivo
3. Ámbito de aplicación
4. Procedimientos
 - 4.1 **Procedimiento para recepción de documentos para evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos**
 - 4.1.1 Definir procedimiento para recepción de documentos y responsables
 - 4.1.2 Definir requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos
 - 4.1.3 Verificación de Requisitos
 - 4.1.4 Definir procedimientos en el caso de no cumplir requisitos
 - 4.1.5 Definir procedimientos en el caso de cumplir requisitos
 - 4.1.6 Procedimiento de registro y codificación
 - 4.1.7 Definir flujograma para recepción protocolos de investigación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos
 - 4.2 **Procedimiento para evaluación**
 - 4.2.1 Definir nivel de riesgo de las personas participantes en las investigaciones
 - 4.2.1.1 Análisis de riesgos
 - 4.2.1.2. Análisis de vulnerabilidad
 - 4.2.2 Definir modalidades de evaluación, procedimiento y tiempos para cada una de las evaluaciones
 - 4.2.2.1. Definir parámetros para exención de revisión
 - 4.2.3 Definir criterios de revisión de acuerdo al tipo de evaluación
 - 4.2.3.1 Definir procedimiento para la protección de datos confidenciales
 - 4.2.3.2 Definir procedimiento para análisis de conflicto de interés
 - 4.2.4 Definir procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de existir observaciones y tiempo para presentar cambios por parte del investigador
 - 4.2.5 Definir procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de no presentar observaciones
 - 4.2.6 Definir flujograma para la evaluación de protocolos de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos
 - 4.3 **Procedimiento para emisión de resoluciones**
 - 4.3.1 Definir tipos de resoluciones a ser adoptadas por el Comité
 - 4.3.2 Definir procedimiento para cada una de las resoluciones adoptadas por el Comité
 - 4.3.3 Definir procedimiento y responsables para comunicación de resolución a investigadores
 - 4.3.4 Definir flujograma para la evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos
 - 4.4 **Procedimiento para seguimiento de protocolos de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos aprobados por el Comité**
 - 4.4.1 Definir procedimientos de monitoreo de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos aprobados de acuerdo al tipo de investigación
 - 4.4.2 Definir frecuencia y responsables del seguimiento
 - 4.4.3 Definir procedimiento al finalizar la investigación
 - 4.4.4 Definir flujograma para el seguimiento de protocolos de investigación aprobados
 - 4.5 **Procedimiento para evaluación de enmiendas de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos aprobados**
 - 4.5.1 Definir requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos para evaluación de enmiendas



- 4.5.2 Definir modalidad de evaluación para evaluación de enmiendas y tiempos de respuesta
- 4.5.3 Definir flujograma para evaluación de enmiendas de estudios aprobados por el Comité
- 4.6 Procedimiento para renovación de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos**
- 4.6.1 Definir requisitos y actividades para la evaluación de renovación de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos
- 4.6.2 Definir modalidad de evaluación para evaluación de enmiendas y tiempos de respuesta
- 4.6.3 Definir flujograma para evaluación de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos
- 4.7 Procedimiento para suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos**
- 4.7.1 Definir criterios bajo los cuales se suspenderá o revocará la aprobación por parte del Comité
- 4.7.2 Definir procedimiento de suspensión o revocatoria
- 4.7.3 Definir flujograma de suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales, de intervención o ensayos clínicos en seres humanos
- 5. Normas de funcionamiento**
- 5.1 Definir procedimiento para elaboración de actas y sistematización de la información en las evaluaciones para aprobación, enmiendas y renovación de la aprobación.
- 6. Anexos**
- 6.1 Formatos empleados para el funcionamiento del CEISH según lo establecido en cada PET.



Anexo 21. Formato de Solicitud de Análisis del Caso (solicitado por personal sanitario, los directivos del establecimiento de salud y sus establecimientos / unidades de referencia)

Lugar y fecha:

Nombre del consultante:

Cargo del consultante en la institución (si aplica):

Asunto:

Resumen del caso:(señalando los hechos relevantes y codificando los datos para anonimizar información de la identificación del paciente o profesionales involucrados).

A) Datos generales del paciente

1. Sexo y edad del paciente
2. Motivo inicial de la consulta
3. Número de Historia clínica
4. Anamnesis
5. Antecedentes personales y familiares
6. Examen físico.
7. Resultado de las principales pruebas diagnósticas.
8. Diagnóstico clínico.
9. Tratamiento farmacológico, no farmacológico o terapia complementaria aplicadas.
10. Evolución del paciente hasta el momento.
11. Pronóstico clínico.
12. Indicaciones médicas.

B) Preferencias del paciente respecto al diagnóstico o tratamiento.

C) Percepción del paciente respecto a su calidad de vida o afectación de esta.

D) Aspectos contextuales (Describir las condiciones sociales, económicos, administrativos y legales del paciente)

E) Formulación de pregunta al Comité.

F) Anexos (documentación que considere pertinente para facilitar el análisis del caso,