

# REGISTRO OFICIAL<sup>®</sup>

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**ACUERDO N° 00005 - 2022**

**EXPÍDESE EL REGLAMENTO  
SUSTITUTIVO 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)**



Ministerio de Salud Pública  
 Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud  
 Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud

No. 00005-2022

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, atribuye como deber primordial del Estado garantizar, sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;
- Que,** la Constitución de la República manda: "*Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.*";
- Que,** la Norma Suprema ordena: "*Art. 57.- Se reconoce y garantizará a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, de conformidad con la Constitución y con los pactos, convenios, declaraciones y demás instrumentos internacionales de derechos humanos, los siguientes derechos colectivos: (...) 12. Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-bio-diversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y la flora. (...).*";
- Que,** la referida Constitución de la República, en el artículo 66, reconoce y garantiza a las personas: "*(...) 3. El derecho a la integridad personal, que incluye: (...) d) La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos; (...) 19. El derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán la autorización del titular o el mandato de la ley*" (...).";
- Que,** la Norma Suprema dispone: "*Art. 154.- A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión. (...).*";
- Que,** la Carta Magna en su artículo 341 establece que: "*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. (...).*";

- Que,** el artículo 358 de la Norma Suprema estipula que: *"El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional."*;
- Que,** el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador dispone: *"El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector"*;
- Que,** el artículo 362 de la Carta Fundamental prevé que la atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales, alternativas y complementarias y que los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información a los pacientes;
- Que,** la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial – Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos de junio de 1964, en su última enmienda realizada en la 64ª Asamblea General celebrada en Fortaleza, Brasil en octubre de 2013, señala, entre otros, los siguientes principios: *"(...), 7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación., y que, El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio"*;
- Que,** la referida Declaración de Helsinki, en su artículo 8 señala que en la investigación médica en seres humanos, los derechos de la persona que participa en la investigación debe tener siempre la primacía sobre todos los demás intereses; y, requiere la evaluación previa y aprobación por parte de un comité de ética independiente;
- Que,** la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su artículo 19, 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; prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; y evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología;
- 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 disposiciones 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;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, dispone que: *"La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del"*

*cumplimiento de dicha Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;*

**Que,** el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, determina entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: “(…); 32. *Participar, en coordinación con el organismo nacional competente, en la investigación y el desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos; (...); 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario. (...).”;*

**Que,** la Ley *ibidem* estipula: “Art. 7.- *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.”;*

**Que,** el artículo 201 de la Ley Orgánica de Salud establece que es responsabilidad de los profesionales de la salud brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos;

**Que,** la misma Ley Orgánica de Salud dispone: “Art. 207.- *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.”;*

**Que,** el artículo 208 de la mencionada Ley Orgánica señala que: “*La investigación científica y 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.”;*

**Que,** el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 130, determina: “*Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”;*

**Que,** la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales en el artículo 4 señala, entre otras, las siguientes definiciones: “(…) *Consentimiento: Manifestación de la voluntad libre, específica, informada e inequívoca, por el que el titular de los datos personales autoriza al responsable del tratamiento de los datos personales a tratar los mismos. (...) Dato personal: Dato que identifica o hace identificable a una persona natural, directa o indirectamente. (...) Datos relativos a la salud: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona, incluida la*

- prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud. (...) Datos sensibles: Datos relativos a: etnia, identidad de género, identidad cultural, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición migratoria, orientación sexual, salud, datos biométricos, datos genéticos y aquellos cuyo tratamiento indebido pueda dar origen a discriminación, atenten o puedan atentar contra los derechos y libertades fundamentales. (...).”;*
- Que,** el Código de la Niñez y Adolescencia, en el artículo 20 prevé: *“Derecho a la vida. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a la vida desde su concepción. Es obligación del Estado, la sociedad y la familia asegurar por todos los medios a su alcance, su supervivencia y desarrollo. Se prohíben los experimentos y manipulaciones médicas y genéticas desde la fecundación del óvulo hasta el nacimiento de niños, niñas y adolescentes; y la utilización de cualquier técnica o práctica que ponga en peligro su vida o afecte su integridad o desarrollo integral”;*
- Que,** la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos, en el artículo 14 respecto a los efectos de la firma electrónica estipula que la firma electrónica tendrá igual validez y se le reconocerán los mismos efectos jurídicos que a una firma manuscrita en relación con los datos consignados en documentos escritos, y será admitida como prueba en juicio;
- Que,** la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su artículo 6 sobre la información confidencial determina que: *“Se considera información confidencial aquella información pública personal, que no está sujeta al principio de publicidad y comprende aquella derivada de sus derechos personalísimos y fundamentales. (...) El uso ilegal que se haga de la información personal o su divulgación, dará lugar a las acciones legales pertinentes. No podrá invocarse reserva, cuando se trate de investigaciones que realicen las autoridades públicas competentes, sobre violaciones a derechos de las personas que se encuentren establecidos en la Constitución Política de la República, en las declaraciones, pactos, convenios, instrumentos internacionales y el ordenamiento jurídico interno. Se exceptiona el procedimiento establecido en las indagaciones previas”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública;
- Que,** el artículo 10 del referido Decreto Ejecutivo prevé las atribuciones de la ARCSA, siendo, entre otras la siguiente: *“8. Aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos. Productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario en base a normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública.”;*
- Que,** a través de Decreto Ejecutivo No. 485 expedido el 7 de julio de 2022, publicado en el Séptimo Suplemento del Registro Oficial No 459 de 26 de mayo de 2021, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor José Leonardo Ruales Estupiñán, como Ministro de Salud Pública;
- Que,** con Acuerdo Ministerial No. 00003557 de 14 de junio de 2013, publicado en el Registro Oficial No. 28 de 3 de julio de 2013, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00005172 de 26 de septiembre de 2014, publicado en el Registro Oficial No. 366 de 31 de octubre de 2014, el Ministerio de Salud Pública creó la Comisión Nacional de Bioética en Salud, CNBS, y expidió su Reglamento de funcionamiento;

- Que,** a través de Acuerdo Ministerial No. 4889 de 11 de junio de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, el Ministerio de Salud Pública expidió el *"Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)"*, mismo que en su artículo 4 menciona que los CEISH *"(...) son órganos vinculados a una institución pública o privada, responsables de realizar la evaluación ética, aprobar las investigaciones que intervengan en seres humanos (...)";* y, en su artículo 5 establece que el objetivo de los CEISH es *"(...) proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de estudios, dentro del contexto de un protocolo de investigación";*
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 00005216-A de 31 de diciembre de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 427 de 29 de enero de 2015, este Portafolio expidió el *"Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud"*, con el objeto de establecer las condiciones operativas de la aplicación de los principios de manejo y gestión de la información confidencial de los pacientes, siendo sus disposiciones de cumplimiento obligatorio dentro del Sistema Nacional de Salud;
- Que,** con Acuerdo Ministerial No. 0075 emitido el 19 de mayo de 2017, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017, el Ministerio de Salud Pública expidió el *"Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos"*, para regular la aprobación, ejecución, seguimiento, vigilancia y control de los ensayos clínicos en el Ecuador, que se realicen con medicamentos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal;
- Que,** a través de Acuerdo Ministerial No. 0009-2021 de 28 de julio de 2021, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 515 de 13 de agosto del mismo año, se derogó el Acuerdo Ministerial No. 00104-2020, publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial No. 357 de 24 de diciembre de 2020, con el que se expidió el *"Reglamento para la aprobación y desarrollo de investigaciones en salud relacionadas a COVID-19"*; y, se dispuso, en el artículo 2, que las investigaciones en salud que se planteen realizar en las personas con sospecha de COVID-19, en pacientes infectados con SARS-CoV-2 o en personas sanas, cuya participación se requiere para generar conocimiento relacionado con COVID-19, deberán ser evaluadas y aprobadas por Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH);
- Que,** a través de Acuerdo Ministerial No. 00015-2021 de 29 de octubre de 2021, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00038-2021 emitido de 23 de diciembre de 2021 y publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 637 de 10 de febrero de 2022, el Ministerio de Salud Pública expidió el *"REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, DESARROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS"*, que tiene por objeto: *"(...) regular las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, que no se encuentren contemplados en el "Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos", expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 0075, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017 o normativa que lo sustituya, con el fin de salvaguardar el respeto a la dignidad, identidad, integridad y derechos de las personas participantes en una investigación científica.";*
- Que,** en el informe técnico No. CGDES-DIS-2022-027 de 26 julio de 2022, elaborado por la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud y aprobado por el Coordinador General de Desarrollo Estratégica en Salud, en el numeral 1.2 *"Antecedentes y Justificación"* se manifiesta:

*"A nivel mundial, la evolución y el desarrollo en el área médica ha exigido una reflexión ética más rigurosa en la práctica asistencial y la investigación biomédica. Si bien sabemos que la investigación en seres humanos ha permitido el desarrollo de la medicina para la generación de nuevo conocimiento que permite a los países generar políticas públicas basadas en evidencia científica obtenida de manera metódica y sistemática, es necesario que estos protejan la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de los estudios. Por otro lado, la relación médico-paciente se está distanciando del tradicional modelo paternalista, situándose en un contexto en el que prevalece el respeto a la dignidad del paciente y la autonomía para decidir sobre su cuerpo y su propia vida. Por todos estos motivos, son necesarios órganos capaces de establecer criterios que ayuden en la toma de decisiones éticas de forma inseparable al correcto ejercicio de la práctica clínica."*

- Que,** el referido informe técnico señala que: *"(...) se han identificado falencias en el Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)", que impiden la regulación adecuada de los comités de ética, tanto los CEISH como los CEAS, además de ser necesario la actualización de esta normativa emitida en el 2014 como de la inclusión de incisos en función de las nuevas normativas vigentes en el país."*; y, que para la construcción del instrumento que se expedirá con el presente Acuerdo Ministerial se han conformado mesas técnicas de trabajo con delegados de los Comités de Ética, hospitales, academia e institutos de investigación;
- Que,** en el informe ibídem se concluye que: *"(...) la propuesta del documento normativo cuenta con la validación interna, por parte de la Dirección Nacional de Normatización y la revisión de la Dirección Nacional de Gestión de Procesos, como también de la validación externa, por parte de los miembros de los Comités de Ética; validaciones que constituyen el debido proceso para la elaboración de documento normativos. (...). Por lo tanto, dando continuidad al proceso de elaboración de documentos normativos, la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud y la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, solicitan la elaboración del Acuerdo Ministerial y dar continuidad al proceso de expedición del documento normativo en mención."*;
- Que,** mediante memorando No. MSP-VGVS-2022-0728-M de 27 de junio de 2022, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud en funciones a la fecha remitió a la Coordinación General de Asesoría Jurídica el proyecto de documento normativo respecto al *"Reglamento para la aprobación, y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS)"*;
- Que,** a través de memorando No. MSP-DNCL-2022-0775-M de 11 de junio de 2022, la Dirección Nacional de Consultoría Legal envió a la Dirección Nacional de Normatización y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud las observaciones realizadas al instrumento normativo remitido, a fin de que sean subsanadas las mismas previo a su oficialización; y,
- Que,** con memorando No. MSP-DNN-2022-0468-M de 26 de julio de 2022, el Director Nacional de Normatización manifiesta a la Directora Nacional de Consultoría Legal: *"(...) a fin de dar continuidad al trámite pertinente para la expedición y oficialización del documento normativo en ciernes, me permito remitir gentilmente: el Informe Técnico y el proyecto de documento normativo antes citado, en el que se han acogido y susbanado las observaciones de la Dirección Nacional de Asesoría Jurídica."* (sic), en referencia al *"Reglamento para la aprobación, y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS)"*;

**EN EL EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO**

**ACUERDA:**

**Expedir el “Reglamento Sustitutivo 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).”**

**CAPÍTULO I  
OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES**

**Artículo 1.-** 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) y de los Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS), mismo que estará a cargo de la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud (CGDES) a través de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) o quien haga sus veces del Ministerio de Salud Pública.

**Artículo 2.-** Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio a nivel nacional para las instituciones académicas, hospital básico, hospital general, hospital especializado, hospital de especialidades ya sea público o privado, y/o instituto público de investigación en salud.

**Artículo 3.-** Para efectos de la aplicación del presente Reglamento, a más de las definiciones descritas en el *“Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos”* expedido mediante 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, se consideran las siguientes:

**Buenas prácticas clínicas (BPC):** estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos en estudio.

**Carta de interés:** es el documento no vinculante que manifiesta de manera libre y voluntaria el interés institucional sobre la conveniencia de que el proyecto de investigación se lleve a cabo en la institución, establecimiento público o privado o planteen la utilización de datos que en ésta reposen, sin que esto comprenda el uso de recursos humanos o materiales de la institución.

**Comité de Ética Asistencial para la Salud, (CEAS):** cuerpo colegiado con autonomía de deliberación, de composición multidisciplinar, al servicio de personal sanitario, usuarios y personal administrativo o directivos de los establecimientos de salud, creado para analizar y asesorar sobre cuestiones de carácter ético que se suscitan en la práctica asistencial.

**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH):** cuerpo colegiado vinculado a una institución pública o privada, ya sean académicas, hospitales, centros especializados e institutos públicos de investigación en salud, creado con autonomía de funcionamiento,

responsables de realizar la evaluación y aprobación de investigaciones que intervengan en seres humano.

**Conflicto de interés:** situación originada cuando una persona puede ser influida en su juicio por una intención o un fin diferente al que está obligado a perseguir, en razón de su rol o función profesional.

**Curso de acción:** es un plan que se utiliza para orientar cómo se debe actuar en una situación, bien sea para dar solución a un problema detectado luego de observar o analizar un evento o situación indeseada y preexistente.

**Emergencia sanitaria:** es toda situación de riesgo de afección de la salud pública originada por desastres naturales, brotes de enfermedades o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles.

**Ensayo clínico:** investigación experimental realizada en seres humanos para demostrar la eficacia o la seguridad de medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario. Se comprende como ensayo clínico en cualquiera de sus fases (I, II, III y IV).

**Evento adverso:** cualquier incidencia perjudicial para la salud de un sujeto experimental, aunque no tenga necesariamente relación causal con el tratamiento suministrado.

**Evento adverso grave o reacción adversa grave:** cualquier evento o reacción adversa que, a cualquier dosis, produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o condición discapacitante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita.

**Inspección:** revisión formal realizada por autoridad competente de los documentos, instalaciones, archivos, sistemas de garantía de calidad y cualquier otro elemento que la autoridad considere, relacionados con la actividad objeto de la inspección.

**Investigador:** persona que lleva a cabo proyectos de investigación en razón de su formación científica y de su experiencia. Es el responsable de la realización de la investigación.

**Investigador Principal:** persona líder de un grupo de investigación, quien es el responsable del equipo y representante oficial para las gestiones referentes al estudio.

**Manual del investigador:** compilación de datos clínicos y no clínicos sobre el fármaco o los productos de una investigación en seres humanos que es relevante para su estudio.

**Perfil básico de funcionamiento:** característica, competencia o profesión que debe tener el miembro de un CEISH o CEAS para el funcionamiento adecuado del Comité.

**Promotor:** individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico.

**Protocolo de investigación:** documento en el que se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas, éticas y la organización de un estudio. Generalmente el protocolo también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos pueden ser suministrados por otros documentos citados en el Protocolo. A lo largo

del presente Reglamento se lo mencionará como protocolo, proyecto o estudio de investigación sin ninguna distinción.

## **CAPÍTULO II GENERALIDADES**

**Artículo 4.-** 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 (ética, metodológica y jurídica). Además, evaluarán y aprobarán las investigaciones observacionales, de intervención o ensayos clínicos en los que participen seres humanos, se utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información proveniente de seres humanos, previo a su ejecución; así como también del seguimiento de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta su finalización.

**Artículo 5.-** Los CEAS son los encargados del asesoramiento a usuarios, personal sanitario y personal administrativo de los establecimientos de salud, en la prevención o resolución de los conflictos éticos que pudieran generarse en el proceso de atención sanitaria.

**Artículo 6.-** La Comisión Nacional de Bioética en Salud asesorará a la Autoridad Sanitaria Nacional respecto a la organización, procedimiento y funcionamiento de los CEAS y de los CEISH. Será dicha Autoridad Sanitaria quien defina los lineamientos que sobre el tema se propongan y requieran.

**Artículo 7.-** Los dictámenes emitidos por los CEISH y las recomendaciones emitidas por los CEAS se regirán en los principios éticos enunciados en los documentos guía, referentes a temas de ética y bioética nacionales e internacionales; así como, en cualquier ley o política nacional consecuente con esos principios. Particularmente se fundamentarán en la Constitución de la República del Ecuador, en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, en la Declaración de Helsinki, en las Pautas Éticas Internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, en el Código Internacional de Ética Médica, en la Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos de los pacientes y en las Buenas Prácticas Clínicas.

**Artículo 8.-** Todos los estudios que involucren la participación de seres humanos, previo a su ejecución en el país, deberán ser evaluados y aprobados por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

**Artículo 9.-** La aprobación de ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal por parte de un CEISH aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional, es un requisito indispensable para la autorización de su ejecución por parte de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o quien haga sus veces.

## **CAPÍTULO III COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH)**

**Artículo 10.-** Las funciones de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos son:

- a. Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación que involucren la participación de seres humanos, acorde con las leyes, regulaciones y políticas nacionales e internacionales sobre la materia, que se encuentren vigentes.

- b. Evaluar la idoneidad de el o de los investigadores para la realización del trabajo propuesto, en base a la experiencia y capacidad en materia del estudio.
- c. Evaluar la idoneidad de las instalaciones en donde se ejecuta una investigación, con base en el tipo de estudio sea observacional, de intervención o ensayo clínico.
- d. Evaluar la factibilidad del proyecto de investigación.
- e. Aprobar o no aprobar los proyectos de investigación que fueron sometidos al proceso de evaluación.
- f. Evaluar y aprobar las modificaciones o enmiendas a los protocolos y documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el investigador principal.
- g. Realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas desde el inicio hasta su finalización, considerando todo lo que conlleva el proceso de seguimiento.
- h. Presentar a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) o quien haga sus veces en el Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones aprobadas por el CEISH o cuando ésta los requiera.
- i. Realizar el reporte a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) o quien haga sus veces, de las investigaciones aprobadas que hayan sido publicadas en revistas científicas.
- j. Registrar los reportes e informar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia de la Salud - ARCSA y a la DIS o quien haga sus veces, los eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves que hayan sido notificadas al CEISH por parte del investigador principal y que se produzcan durante la ejecución de un ensayo clínico o estudio de intervención aprobado por el CEISH.
- k. Evaluar los reportes de eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves producidas durante la ejecución de un estudio de intervención o un ensayo clínico, que hayan sido informados al CEISH, y dar seguimiento a los mismos.
- l. Revocar la aprobación de un proyecto de investigación cuando se incumplan los procedimientos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados para su ejecución, motivados en la información recabada a través del proceso de seguimiento del CEISH.
- m. Comunicar a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la DIS o quien haga sus veces y a la ARCSA, sobre los protocolos de investigación cuya aprobación ha sido revocada o suspendida.
- n. Desarrollar e implementar los procedimientos estandarizados de trabajo para el óptimo desempeño del CEISH.
- o. Desarrollar e implementar procedimientos para el remplazo y renovación de miembros.
- p. Desarrollar los mecanismos de evaluación de estudios como: criterios para la toma de decisiones, requisitos para recepción de estudios, tipos de evaluación según riesgo del estudio, procedimiento de generación de informes y respuesta a las evaluaciones, mecanismos para evaluación de enmiendas y mecanismos de renovación de aprobación.
- q. Planificar y ejecutar capacitaciones continuas anualmente.
- r. Elaborar el informe anual de gestión que será dirigido a la máxima autoridad del establecimiento o institución a la que pertenezca el Comité y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública (DIS-MSP).

### SECCIÓN I

#### Vinculación institucional, recursos humanos y materiales.

**Artículo 11.-** 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, en el que se realicen los tipos de investigaciones descritas en el Artículo 4 de este Reglamento. Dicha institución debe planificar

y proporcionar recursos suficientes, incluyendo personal de apoyo, instalaciones y equipamiento que le permita el funcionamiento regular y constante del CEISH, asignando al menos:

- a. Instalaciones que faciliten el trabajo del CEISH en condiciones de confidencialidad, con un espacio apropiado para la Secretaría y para las reuniones.
- b. Mobiliario mínimo y/o plataforma informática que garantice la custodia y confidencialidad del archivo y toda la documentación recopilada. Esta documentación deberá ser almacenada por un período de siete (7) años.
- c. Equipamiento y soporte informático que permita sistematizar la información generada por el Comité y las condiciones de resguardo de seguridad de información e informática.
- d. Personal administrativo y/o técnico externo al CEISH, necesarios para cumplir las funciones del Comité.
- e. Horas específicas asignadas a los miembros del CEISH. El tiempo de dedicación al CEISH propuesto por los miembros del Comité deberá estar debidamente justificado y deberá constar dentro de su jornada laboral, con el objetivo de precautelar el cumplimiento de sus funciones.

## **SECCIÓN 2**

### **Reglamento Interno**

**Artículo 12.-** Todos los CEISH deberán tener su propio Reglamento para el funcionamiento interno, mismo que deberá contener los siguientes apartados:

1. Declaración de voluntad de crear el Comité.
2. Objetivo.
3. Ámbito de acción.
4. Conformación o integración del CEISH.
5. Procedimientos de selección y designación de miembros.
6. Mecanismo de elección de presidente y secretario.
7. Funciones del CEISH.
8. Funciones del presidente, secretario y miembros del CEISH.
9. Causales para la pérdida de condición de miembro.
10. Procedimientos para cambio o reemplazo de miembros.
11. Gestión de confidencialidad.
12. Mecanismo e instrumento de declaración y resolución de conflictos de interés.
13. Mecanismos para la participación de consultores externos (acuerdo de confidencialidad y declaración de conflicto de interés).
14. Sesiones del comité: tipos, periodicidad, convocatoria, requerimientos de asistencia y quórum.
15. Series documentales de las sesiones (elaboración de actas y contenido).
16. Mecanismos e instrumentos de evaluación de estudios:
  - a. Estratificación de riesgos.
  - b. Tipo de revisión o evaluación.
  - c. Criterios para considerar investigaciones exentas de evaluación.
  - d. Requisitos para recepción de estudios.
  - e. Designación de evaluadores (miembros o consultores externos).
  - f. Tiempo de evaluación por cada tipo de revisión.
  - g. Mecanismos para evaluación de enmiendas.
  - h. Mecanismos para renovación o extensión de aprobación.
  - i. Emisión de carta de dictamen o resolución del proceso de deliberación.
17. Seguimiento de los estudios aprobados y registro de la publicación científica.

18. Reporte y seguimiento de Eventos Adversos Graves y de reacciones adversas graves notificadas por los investigadores o por el patrocinador.
19. Criterios y procedimiento para la suspensión o revocatoria de aprobación de proyectos de investigación.
20. Capacitación del CEISH.
21. Archivo y conservación de la documentación.
22. Recursos humanos, materiales y equipamiento (considerar la Sección I del Capítulo III).
23. Informes administrativos de gestión del CEISH.
24. Reporte mensual de estudios aprobados y enviados al Ministerio de Salud Pública (MSP).
25. Mecanismos para reformar el reglamento interno.
26. Procedimientos Estandarizados de Trabajo que permitan cumplir con las actividades realizadas por el Comité tales como: recepción, evaluación, respuesta y seguimiento de investigaciones.
27. Formatos empleados para el funcionamiento del CEISH:
  - a. Formatos utilizados por el Comité para recepción, estratificación de riesgos, evaluación, respuesta y seguimiento de estudios; y,
  - b. Formatos de informes del CEISH a las Autoridades de la Institución a la que está vinculado y al Ministerio de Salud Pública.

Este reglamento interno junto con todos sus complementos como procedimientos estandarizados de trabajo y los formatos empleados para el funcionamiento del CEISH, deberán ser presentados a la DIS o quien haga sus veces en el Ministerio de Salud Pública, para su aprobación y registro.

### SECCIÓN 3 Conformación del CEISH

**Artículo 13.-** La máxima autoridad del establecimiento a la que esté vinculado el CEISH, realizará una convocatoria a los interesados en conformar un Comité, quienes, con base en sus méritos, experiencia y aportes en bioética o investigación, serán seleccionados y designados por dicha máxima autoridad como miembros del Comité.

El CEISH estará integrado por un grupo multidisciplinario, 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 del establecimiento garantizará la transparencia de este proceso.

De la conformación mínima de siete (7) personas, al menos cinco (5) tendrán los siguientes perfiles básicos de funcionamiento: un profesional jurídico, un profesional de la salud, un profesional con experiencia en metodología de la investigación, un profesional con conocimientos en bioética y un representante de la sociedad civil.

**Artículo 14.-** De entre los miembros seleccionados en la primera reunión del Comité se elegirá al presidente y al secretario. En caso de ausencia del presidente o del secretario, éstos delegarán de entre los miembros del CEISH a quien los reemplace temporalmente. Dicha delegación deberá constar en actas.

**Artículo 15.-** Para cumplir con el perfil jurídico, el profesional deberá ser un abogado que acredite formación académica, experiencia en temas sobre salud, investigación, derechos humanos, derechos constitucionales, normativa nacional sobre investigación o comités de ética y/o afines, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o

cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

**Artículo 16.-** El profesional de la salud deberá acreditar formación universitaria de tercer o cuarto nivel dirigida específica y fundamentalmente a conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

**Artículo 17.-** El profesional con experiencia en metodología de investigación deberá acreditar formación académica, experiencia en investigaciones biomédicas, investigaciones en salud o haber realizado investigaciones con seres humanos, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Este miembro 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 No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.

**Artículo 18.-** El profesional con conocimientos en bioética deberá acreditar formación académica o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución de formación en ética en investigación en seres humanos o contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) que confirme su preparación académica.

**Artículo 19.-** El representante de la sociedad civil no debe tener formación específica en relación con investigación, áreas afines a la salud, asistencia médica o leyes. Su participación deberá expresar el punto de vista de los participantes de una investigación. Además, se recomienda que no se encuentre en relación de dependencia con la institución a la que pertenece el CEISH.

**Artículo 20.-** El CEISH y sus miembros deben mantener independencia de las áreas de investigación de la institución o establecimiento a la cual esté vinculado el Comité. Los miembros del CEISH durante el ejercicio de sus funciones dentro del Comité, tampoco podrán desempeñar cargos directivos en la institución.

#### SECCIÓN 4

##### Funciones del presidente, secretario y miembros del CEISH

**Artículo 21.-** Las funciones del presidente o de quien formalmente lo sustituya serán al menos las siguientes:

- a. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del reglamento interno.
- b. Ejercer la representación del CEISH.
- c. Velar por la buena gestión y administración del CEISH.
- d. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- e. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.
- f. Elaborar en conjunto con el secretario y los miembros del Comité, el plan anual de trabajo.
- g. Fomentar la capacitación continua del CEISH.
- h. Revisar y aprobar el informe anual de gestión del CEISH.
- i. Designar de entre los miembros del Comité, a los evaluadores de cada protocolo.
- j. Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el secretario.

- k. Establecer el orden del día de cada sesión.
- l. Presidir y moderar las reuniones del Comité.
- m. Aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité.
- n. Suscribir las resoluciones adoptadas por el CEISH.
- o. Designar de entre los miembros del Comité a los encargados del seguimiento de las investigaciones aprobadas.

**Artículo 22.-** Las funciones del secretario o de quien formalmente lo sustituya serán al menos las siguientes:

- a. Elaborar en conjunto con los miembros del Comité los informes de gestión del CEISH y demás informes/reportes que sean requeridos por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- b. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- c. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.
- d. Verificar el quórum requerido para las sesiones del Comité.
- e. Suscribir juntamente con el presidente las resoluciones adoptadas por el CEISH.
- f. Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el presidente.  
Elaborar, aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité.
- g. Archivar y custodiar las actas y toda la documentación que esté a cargo del CEISH en orden cronológico.
- h. Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente el Comité.
- i. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH, así como con la normativa aplicable a los CEISH.

**Artículo 23.-** Las funciones de los miembros del CEISH serán al menos las siguientes:

- a. Asistir y participar activamente en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- b. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- c. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.
- d. Evaluar los protocolos de investigación, documentación y/o información que le sean asignados.
- e. Realizar el seguimiento de investigaciones aprobadas, según designación del presidente.
- f. Firmar las actas de las sesiones del Comité.
- g. Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente del Comité.
- h. Reemplazar al presidente y/o secretario en caso de ser requerido.
- i. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH, así como con la normativa aplicable a los CEISH.
- j. Asistir a las capacitaciones convocadas por el CEISH o Autoridad Sanitaria Nacional.

## SECCIÓN 5

### Pérdida de condición de miembros de un CEISH

**Artículo 24.-** Los miembros del Comité perderán su condición de miembro por:

- a. Falta consecutiva sin justificación a más de tres (3) sesiones del CEISH.
- b. Desvinculación de la institución a la que pertenece el CEISH (si aplica).
- c. Decisión del miembro manifestada por escrito.
- d. Expulsión acordada por los miembros del CEISH.
- e. Conflictos de interés no declarados, parcialización de sus recomendaciones, o negligencia, cuando éstos hayan sido demostrados.

- f. No mantener la confidencialidad de la información conferida.
- g. Incumplimiento de las funciones encomendadas.
- h. Finalización del periodo para el cual fue designado/elegido miembro.
- i. Ejercer cargos directivos en la institución o establecimiento al que CEISH esté vinculado.

## SECCIÓN 6

### Reemplazo y registro de nuevos miembros CEISH

**Artículo 25.-** Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros, el CEISH deberá notificar en el término de tres (3) días desde el hecho a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud de Pública o quien haga sus veces.

Si la renuncia o pérdida de condición de miembro altera el buen funcionamiento del CEISH, la DIS analizará la pertinencia de suspender o revocar la aprobación del funcionamiento del Comité, según lo establecido en la Sección 5 del Capítulo III.

**Artículo 26.-** El CEISH establecerá el proceso para la selección del reemplazo o incorporación de nuevos miembros, según lo determinen en el reglamento interno de cada Comité. El CEISH presentará el perfil seleccionado a la máxima autoridad de la institución a la que pertenece, a fin de emitir la designación del miembro del CEISH.

**Artículo 27.-** Para la oficialización de el o los reemplazos, el CEISH deberá enviar a la DIS en un término de sesenta (60) días posterior a la desvinculación del miembro, los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a. Formulario de registro del CEISH, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado el CEISH y por el presidente de éste.
- b. Carta de renuncia del miembro anterior o justificación de su reemplazo.
- c. Carta de designación del nuevo miembro, de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité.
- d. Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica/experiencia/capacitación con base al perfil a desempeñar en el Comité (Anexo 1).
- e. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH, en la que se comprometan a participar en las reuniones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso, declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de las personas y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese existir un conflicto de interés. (Anexo 2).

**Artículo 28.-** Para la oficialización de la incorporación de un nuevo miembro, con la notificación que el CEISH envió a la DIS, deberá adjuntarse los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a. Formulario de registro del CEISH, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad a la que está vinculado el CEISH y el presidente del CEISH.
- b. Carta de designación del nuevo miembro de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité.
- c. Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica/experiencia, con base al perfil a desempeñar en el Comité (Anexo 1).

- d. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH como nuevo miembro, en la que se comprometa a participar de las sesiones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese existir un conflicto de interés, y declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de los participantes de la investigación. (Anexo 2).

La DIS emitirá el informe de observaciones o de aprobación de el o los nuevos miembros solicitados en el término de veinte (20) días desde la recepción de la solicitud. En caso de que el CEISH reciba un informe con observaciones, éste remitirá las mismas subsanadas a la DIS en el término de veinte (20) días, caso contrario se archivará la solicitud.

## SECCIÓN 7

### Confidencialidad y Conflictos de interés

**Artículo 29.-** Los miembros, personal administrativo y consultores externos del CEISH suscribirán un acuerdo de confidencialidad que manifieste la obligatoriedad de mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso durante el ejercicio de sus funciones.

**Artículo 30.-** Los miembros del CEISH o los evaluadores suscribirán una declaración de conflicto de interés con cada investigación que analicen o, en su defecto, se excusarán de participar de la evaluación y toma de decisiones de investigaciones en las que pudiera existir conflictos de interés.

Para efectos del presente Reglamento, los siguientes serán considerados casos de conflictos de interés que deberán ser manifestados:

- a. Perteneceer al equipo de investigación.
- b. Estar relacionado con el diseño, la realización o ejecución de la investigación.
- c. Mantener relaciones personales y/o familiares con el investigador principal, patrocinador, o miembros del equipo de investigación.
- d. Servir como directores, consejeros, asesores científicos u otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
- e. Tener poder administrativo directo sobre los investigadores, equipo de investigación y/o estudio.
- f. Tener interés financiero en la investigación.
- g. Percibir compensaciones por parte del patrocinador o del investigador.
- h. Tener interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.
- i. En general, toda situación en la que un miembro del Comité pueda ser influido en su juicio por una intención o fin diferente al que está obligado a perseguir.

**Artículo 31.-** La declaración de conflictos de interés para evaluación de una investigación, deberá realizarse por escrito e informarse de manera oportuna al presidente del CEISH, para la asignación de un nuevo evaluador. El Comité establecerá el mecanismo para el manejo de conflictos de interés.

En caso de que el miembro del CEISH o evaluador sea el investigador principal, o sea parte del equipo de investigación o declare conflictos de interés, podrá participar de las sesiones del

Comité cuando éste solicite su presencia, para proporcionar información adicional y únicamente tendrá derecho a voz. En esta situación, el miembro no se contará como parte del quórum de la sesión, ni podrá participar de la toma de decisiones sobre la investigación.

## **SECCIÓN 8**

### **Consultores externos**

**Artículo 32.-** El CEISH será el responsable de establecer el mecanismo para la convocatoria o selección de consultores externos permanentes y temporales; y establecerá un listado de consultores externos permanentes o temporales que, en base a méritos, experiencia y/o especialidad en diferentes áreas del conocimiento como especialistas en patologías, aspectos éticos, legales o metodología de investigación brinden su aporte al CEISH.

**Artículo 33.-** En el caso de instituciones académicas públicas o privadas se podrá contar con consultores externos permanentes procedentes de las diferentes facultades o carreras de dicha institución, para la emisión de criterios técnicos en procesos o programas de titulación pregrado o posgrado.

En el caso de instituciones académicas, establecimientos de salud y/o centros de investigación públicos o privados, se podrá invitar directamente a consultores externos temporales que aporten con su criterio técnico basado en su experiencia como expertos en temáticas puntuales y esporádicas.

**Artículo 34.-** De ser requerido por el CEISH, los consultores externos permanentes o temporales podrán realizar la revisión de los protocolos de investigación y emitir un criterio técnico respecto al proyecto, en el formato que para el efecto determine el CEISH. Este criterio no será vinculante y deberá ser remitido al Comité previo a las sesiones para su evaluación, toma de decisiones y emisión de dictamen final por parte de éste.

**Artículo 35.-** Los consultores externos tanto permanentes como temporales suscribirán un acuerdo de confidencialidad sobre toda la información a la que tengan acceso; y, una declaración de conflictos de interés en la que deberán mencionar que aceptan participar y declarar no tener conflicto de interés con el protocolo de investigación y/o documentación a analizar.

**Artículo 36.-** El CEISH remitirá anualmente el listado de consultores externos permanentes a la DIS del Ministerio de Salud de Pública o quien haga sus veces para su registro, mencionando el área de conocimiento o la especialidad en la que brindarán su criterio técnico. Los temporales no requieren de registro

**Artículo 37.-** Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar de las sesiones del CEISH cuando éste considere pertinente. Esta participación tendrá derecho a voz y no a voto y podrán emitir su criterio técnico respecto al protocolo de investigación que han evaluado.

**Artículo 38.-** Los consultores externos permanentes tendrán la obligación de participar en las capacitaciones programadas por el CEISH o impartidas por la DIS para mantenerse como consultores. En caso de más de dos (2) faltas no justificadas a las capacitaciones o incumplimiento a las disposiciones emitidas por el CEISH, perderán su designación como consultores externos permanentes.

## **SECCIÓN 9**

### Sesiones del CEISH

**Artículo 39.-** Las sesiones del CEISH será ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias se realizarán mensualmente, y las sesiones extraordinarias cuando se acuerden realizarlas.

Las sesiones contarán con al menos el 50% más uno de los miembros, siendo obligatoria la presencia del presidente y del secretario (o de quienes formalmente los sustituyan). Además, se considera obligatoria la participación en todas las sesiones de los miembros que cubren los perfiles básicos de funcionamiento establecidos en el Artículo 13 de este reglamento.

El Comité debe mantener actas de las sesiones que realice, las cuales deben estar debidamente suscritas por el presidente, el secretario y todos los miembros participantes en las mismas. Estas actas serán redactadas con suficiente detalle que permita su comprensión a un observador externo.

**Artículo 40.-** El CEISH podrá invitar al investigador principal a las sesiones del Comité para que realice una exposición del proyecto a fin de responder preguntas específicas respecto al protocolo de investigación; una vez terminada su intervención deberá abandonar la sesión para que el Comité continúe con el proceso de deliberación.

### SECCIÓN 10 Estratificación de riesgos

**Artículo 41.-** El CEISH evaluará el balance de los riesgos y beneficios potenciales implicados en cada investigación como parte de sus obligaciones éticas, respecto de los protocolos de investigación con seres humanos.

**Artículo 42.-** El CEISH establecerá el mecanismo e instrumentos para la evaluación y determinación de los niveles de riesgo como: sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo.

**Artículo 43.-** Se consideran investigaciones sin riesgo, aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a. Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
- b. Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.
- c. Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- d. Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
- e. Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
- f. Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
- g. Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
- h. Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los

participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.

**Artículo 44.-** Se consideran investigaciones de riesgo mínimo, aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica médica de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a. Investigaciones que se realizan con datos de salud o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos de identificación fueron anonimizados, análisis de muestras biológicas humanas anónimas o anonimizadas). Siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- b. Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos.
- c. Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones.
- d. Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por la ARCSA, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV.
- e. Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).
- f. Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.
- g. Investigaciones que incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea un tema sensible (datos sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad), siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimizada.

**Artículo 45.-** Se consideran investigaciones con riesgo mayor al mínimo, aquellas en las que las probabilidades de afectar a los participantes (individuos o comunidades) son significativas o en las que la magnitud del daño puede ser significativa. Incluye los estudios en los que se puede poner en peligro la vida, la integridad o la identidad de las personas o generar daños prolongados o permanentes en ellas o en las generaciones futuras. Las consideraciones referidas a la confidencialidad de los datos y la exposición a procedimientos mencionadas anteriormente también aplican a este grupo.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a. Investigaciones que utilizan información privada (historia clínica), datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanas identificables (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable.
- b. Estudios de farmacología clínica Fases I a III, inclusive.

- c. Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario.
- d. Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.
- e. Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.
- f. Estudios realizados por primera vez en seres humanos.
- g. Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.
- h. Estudios con intervención social.
- i. Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.
- j. Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.
- k. Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.

## SECCIÓN II

### Tipos de revisión o evaluación

**Artículo 46.-** El CEISH podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el investigador presente todos los requisitos establecidos en la Sección 13 del Capítulo III del presente reglamento, de acuerdo con el tipo de estudio.

**Artículo 47.-** El CEISH no evaluará protocolos de investigación cuya ejecución esté en desarrollo o ya se haya ejecutado a la fecha de presentación de la documentación.

**Artículo 48.-** El presidente del CEISH o los miembros que éste designe, estarán a cargo de evaluar, deliberar y decidir sobre el tipo de revisión al que será sometido el protocolo de investigación. De acuerdo a la identificación del nivel de riesgo del estudio, se podrán clasificar en investigaciones exentas de evaluación, investigaciones que serán sometidas a revisión expedita o revisión en pleno.

**Artículo 49.-** El CEISH establecerá el proceso para designar como evaluadores de los protocolos de investigación a uno o más de sus miembros o consultores externos permanentes y temporales. Los evaluadores emitirán su criterio técnico respecto al estudio evaluado.

**Artículo 50.-** Se realizará revisión expedita a investigaciones que tienen riesgo mínimo, o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica.

**Artículo 51.-** Se realizará revisión en pleno a proyectos con riesgos mayores al mínimo para los participantes. Estas investigaciones serán deliberadas por todos los miembros que cubren el perfil básico establecido en el Artículo 13 de este Reglamento.

**Artículo 52.-** Para el proceso deliberativo de la revisión expedita o en pleno se deberá contar con el criterio técnico realizado por el o los miembros del Comité o consultores externos permanentes o temporales, que el presidente haya designado para la evaluación del proyecto.

**Artículo 53.-** La evaluación de todo proyecto en pleno, incluso los exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del Comité, según el mecanismo que éste desarrolle para el efecto.

**Artículo 54.-** La evaluación ética, metodológica y jurídica que realice el CEISH incluirá al menos los siguientes aspectos:

1. Aspectos éticos:
  - a. Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio.
  - b. Beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
  - c. Respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación: consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, proceso de obtención del consentimiento informado, 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. Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación.
  - f. Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.
  - g. Evaluación independiente del estudio propuesto.
  - h. Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.
2. Aspectos Metodológicos:
  - a. Pertinencia o relevancia de la investigación.
  - b. Justificación del estudio.
  - c. Validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento, tamaño adecuado de la muestra.
  - d. Validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, pérdidas 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.
  - f. Valoración del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo, en los casos que aplique.
3. Aspectos Jurídicos:
  - a. Verificar que la investigación cumpla, en lo que corresponda, con lo dispuesto en la legislación nacional e internacional vigente.
  - b. Verificar la legalidad de los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
  - c. Analizar los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el establecimiento de salud en donde ésta se realice.
  - d. Verificar que la póliza que cubre a los participantes en el estudio, se encuentre emitida por una institución legalmente registrada en el país para el efecto, que cubra las responsabilidades de cada uno de los implicados en la investigación y que prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.

**Artículo 55.-** En caso de que el CEISH lo considere pertinente podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria al investigador principal de los estudios sometidos a evaluación.

## SECCIÓN 12

### Criterios para considerar investigaciones exentas de evaluación o aprobación por el CEISH

**Artículo 56.-** El investigador principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en una carta dirigida al presidente del CEISH en donde se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación, además, deberá adjuntar el protocolo del proyecto.

**Artículo 57.-** Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación a proyectos que el CEISH exima porque son considerados como investigaciones sin riesgos, según lo estipulado en la Sección 10 del Capítulo III del presente Reglamento.

**Artículo 58.-** Los evaluadores (miembros o consultores del Comité) asignados por el presidente del CEISH revisarán la solicitud de exención y los documentos presentados por el investigador y serán los responsables de emitir al presidente del CEISH la estratificación de riesgo justificativa como criterio técnico. El presidente del Comité emitirá de manera oficial la carta de exención o le notificará al investigador el tipo de revisión que le corresponde a su estudio y el proceso de evaluación para el efecto.

**Artículo 59.-** Los reportes o análisis de casos clínicos se podrían considerar como exentos de evaluación y aprobación por un CEISH. Sin embargo, para su desarrollo deben contar con el consentimiento informado del titular o representante legal cuando corresponda, previo a la revisión de la historia clínica y recopilación de datos de ésta.

**Artículo 60.-** Las investigaciones que para su realización utilicen de manera exclusiva datos abiertos o públicos, no necesitan la aprobación de un CEISH para su ejecución o publicación de resultados. Sin embargo, los investigadores podrán solicitar la carta de exención, si para su publicación la revista científica le solicita.

### SECCIÓN 13

#### Requisitos para recepción y evaluación de proyectos de investigación

**Artículo 61.-** Para la evaluación de estudios observacionales y de intervención se considerará el Capítulo VII - De los requisitos para la aprobación de investigaciones observacionales y 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 con 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.

**Artículo 62.-** 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 estos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo 3).

**Artículo 63.-** 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).

**Artículo 64.-** Para la evaluación de un ensayo clínico, los CEISH solicitarán a los investigadores los siguientes documentos:

- a. Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita 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).
- b. 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).
- c. Carta de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad de el o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se propone el desarrollo de la investigación.
- d. Hoja de vida del investigador principal e investigador(es) de cada centro de investigación, que evidencie su experiencia en el área de estudio o desarrollo de ensayos clínicos.
- e. Protocolo de investigación o enmienda en el idioma original del promotor (cuando corresponda) y en castellano.
- f. Ficha descriptiva de ensayos clínicos.
- g. Formulario de consentimiento informado en idioma castellano y/o traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio (Anexo 6).
- h. Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos.
- i. Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles página web, otros materiales)
- j. Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumento similares.
- k. 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 su análisis si este requisito es necesario.
- l. Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio, y en temas de bioética de la investigación.
- m. 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 No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.
- n. Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.
- o. 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.
- p. Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.
- q. Plan de monitoreo del ensayo clínico.
- r. Plan de seguridad del participante.

**Artículo 65.-** En el caso de investigaciones que puedan ser consideradas exentas de evaluación, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:

- a. Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación dirigida al presidente del CEISH en la que se justifique las razones para considerarlo exento.
- b. Formulario para la presentación de protocolos definido por el CEISH, para las investigaciones que se podrían considerar como exentas.
- c. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.

- d. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos de salud, coordinaciones zonales o distritos, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo 3).

**Artículo 66.-** En los estudios de riesgo mayor al mínimo, el CEISH puede solicitar documentos que permitan evaluar la idoneidad de las instalaciones en las que se pretende realizar el estudio propuesto.

**Artículo 67.-** Todos los documentos deberán ser presentados en idioma castellano. Cuando el idioma del protocolo de investigación sea diferente al castellano, se deberá presentar la versión original y su traducción oficial.

**Artículo 68.-** Los protocolos de investigación que no cumplan con los requisitos establecidos en este reglamento, no podrán continuar con el proceso de evaluación y aprobación.

El CEISH establecerá el procedimiento para la verificación del cumplimiento de requisitos según el tipo de investigación a evaluar.

**Artículo 69.-** Una vez recibidos los requisitos completos del protocolo de investigación según el tipo de revisión o evaluación, el Comité emitirá al investigador principal una notificación de recepción de dicho protocolo, indicando el tiempo en el que se emitirá una respuesta según el tipo de evaluación (Anexo 7). Si el investigador acepta el término, deberá notificar al CEISH la aceptación del inicio del proceso de evaluación.

#### SECCIÓN 14

##### Mecanismos para evaluación de enmiendas

**Artículo 70.-** El investigador deberá solicitar la aprobación de cualquier enmienda al protocolo de investigación, previo a su ejecución. Las solicitudes de evaluación de enmiendas a investigaciones previamente aprobadas por un CEISH, se receptorán físicamente en las oficinas del Comité o digitalmente a través del correo electrónico.

**Artículo 71.-** Las enmiendas a protocolos de investigación previamente aprobados, deberán ser puestas a consideración del CEISH para su evaluación y aprobación.

Para tal efecto, el investigador principal deberá presentar la siguiente documentación:

1. Carta de solicitud de evaluación de enmiendas (Anexo 8).
2. Modelo de Justificación de enmiendas (Anexo 9).
3. Documentos para evaluación:
  - a. Documentos previamente aprobados en los que se resaltan las modificaciones realizadas con control de cambios.
  - b. Documentos en su nueva versión sin control de cambios.

**Artículo 72.-** Las enmiendas a los protocolos de investigación no podrán ser implementadas sin la aprobación de un CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

**Artículo 73.-** El CEISH registrará el historial de enmiendas y mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.

**Artículo 74.-** Las enmiendas que afecten la seguridad de los sujetos de investigación, el alcance de la investigación y/o aspectos científicos del estudio, serán evaluadas bajo la modalidad de revisión en pleno; caso contrario, serán evaluadas de forma expedita.

**Artículo 75.-** El CEISH podrá aprobar o no aprobar las enmiendas, en función de la deliberación realizada y deberá contar con el criterio técnico de respaldo para la emisión del dictamen.

**Artículo 76.-** Para realizar una enmienda o modificación a un protocolo y/o documentación de la investigación previamente aprobada por un CEISH, es necesario obtener la aprobación de dicha enmienda o modificación por parte del mismo Comité que revisó inicialmente el protocolo y los respectivos documentos de la investigación, previo a su ejecución.

Si el CEISH que revisó inicialmente el protocolo no se encontrare vigente, será necesario que el investigador acuda a otro CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Este CEISH podrá solicitar toda la documentación al Comité que aprobó el estudio, o considerar su evaluación como nueva.

**Artículo 77.-** No se considerará como enmienda a las modificaciones del objetivo, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo del estudio, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, subestudios, entre otros que se consideren relevantes. Este tipo de modificaciones serán evaluadas como un estudio nuevo.

## SECCIÓN 15

### Mecanismos para renovación o extensión de aprobación de investigaciones.

**Artículo 78.-** El investigador podrá remitir las solicitudes de renovación o extensión de aprobación a investigaciones previamente aprobadas por un CEISH de manera física o digital. El CEISH evaluará las solicitudes y la documentación enviada durante las sesiones del Comité.

**Artículo 79.-** Cuando la aprobación emitida por el CEISH ha expirado, las actividades de la investigación deberán ser suspendidas de manera inmediata, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.

**Artículo 80.-** Las investigaciones con una duración superior al año de vigencia de aprobación otorgado por el CEISH, deberán solicitar la renovación de su aprobación al menos sesenta (60) días calendario antes de que expire la vigencia de dicha aprobación.

**Artículo 81.-** Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, el investigador principal deberá presentar una carta de solicitud de renovación de aprobación (Anexo 10). Además, para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, el CEISH verificará que en su archivo se cuente con la siguiente documentación:

- a. Protocolo aprobado originalmente.
- b. Enmiendas aprobadas (versiones del protocolo en caso de que aplique).
- c. Informes de inicio y avance de la investigación.
- d. Documento de aprobación por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en caso de ensayos clínicos.
- e. Informe(s) de reportes de eventos adversos graves o sospechas de reacción adversa grave inesperada presentados, en caso de que corresponda.

**Artículo 82.-** El investigador deberá solicitar la renovación o extensión de aprobación de un protocolo de investigación previamente aprobada por un CEISH, al mismo CEISH que revisó inicialmente el protocolo y los respectivos documentos de la investigación, previo a su ejecución.

En caso de que el CEISH que revisó inicialmente el protocolo no se encuentre vigente, el investigador deberá acudir a otro Comité aprobado por el Ministerio de Salud Pública, mismo que podrá solicitar toda la documentación al CEISH que aprobó el estudio o considerar su evaluación como una nueva.

## SECCIÓN 16

### Emisión de carta de dictamen o resolución del proceso de deliberación

**Artículo 83.-** Para la emisión de una carta de exención (Anexo 11) para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH remitirá la notificación en el término de quince (15) días contados a partir de la recepción de la documentación completa del estudio y registrará su resolución en el acta de sesión correspondiente.

**Artículo 84.-** El CEISH emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de los ensayos clínicos evaluados.

**Artículo 85.-** El CEISH emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión en pleno.

**Artículo 86.-** El CEISH emitirá la carta de dictamen en el término de cuarenta y cinco (45) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión expedita.

**Artículo 87.-** De requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del CEISH se podrá extender hasta treinta (30) días adicionales al tiempo de respuesta, según el tipo de investigación, y esta extensión de tiempo será conforme al tiempo de respuesta del investigador principal.

**Artículo 88.-** La decisión adoptada por el CEISH deberá ser informada al solicitante mediante carta de dictamen. Esta carta deberá ser suscrita por el presidente y por el secretario del Comité con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas de manera física o digital.

El CEISH podrá emitir una carta de dictamen con una de las siguientes resoluciones:

- a. Aprobación definitiva de la investigación.
- b. Aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
- c. No aprobación de la investigación.

**Artículo 89.-** En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH emitirá la carta de dictamen, misma que contendrá:

- a. La vigencia de la aprobación del proyecto de investigación misma que es de un (1) año calendario.
- b. Las condiciones para renovación o aprobación de enmiendas, en caso de ser requeridas.
- c. El período establecido de seguimiento del proyecto, según el tipo de riesgo de éste.
- d. La obligación que tiene el investigador de reportar el inicio y finalización del estudio aprobado y de emitir los informes de ejecución, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido según el tipo de estudio.
- e. La obligación que tiene el investigador de informar la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
- f. Nombre de los anexos o instrumentos presentados que se ejecutarán.
- g. En caso de ensayos clínicos se debe informar al investigador sobre la obligación de enviar al CEISH copia de la aprobación otorgada por la ARCSA previo a la ejecución del estudio y de los eventos adversos graves e inesperados que pudiesen producirse durante dicha ejecución.

**Artículo 90.-** El CEISH acompañará a la carta de dictamen de aprobación definitiva del estudio, la justificación argumentada de su decisión de acuerdo con el modelo que se adjunta como Anexos 12 y 13 del presente Reglamento.

**Artículo 91.-** El CEISH emitirá una carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria cuando:

- a. Se requiere modificaciones mayores que deberán ser evaluadas por el CEISH en pleno, mismas que serán enviadas de manera oficial.
- b. Se requiere modificaciones menores que podrán ser evaluadas de manera expedita, mismas que serán enviadas de manera oficial.
- c. Se requiere más información o surgieron dudas durante el proceso de revisión o evaluación del protocolo.

**Artículo 92.-** El CEISH mencionará lo siguiente en la carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria:

- a. Las observaciones o sugerencias mayores o menores para la nueva versión.
- b. El procedimiento para someter a revisión las observaciones o sugerencias, si fuese el caso.
- c. La aclaratoria de que este proyecto de investigación no podrá ser ejecutado a menos que subsane las observaciones emitidas y obtenga después de una evaluación, su respectiva carta de aprobación definitiva.
- d. La vigencia de este dictamen es de treinta (30) días, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si el CEISH no recibiere respuesta por parte del investigador en el tiempo estipulado, el proceso de revisión se archivará y se emitirá una carta de dictamen de No aprobación.

**Artículo 93.-** El CEISH mencionará en la carta de dictamen de No Aprobación lo siguiente:

- a. Los argumentos claros y específicos o las razones éticas, metodológicas o normativas que causaron el dictamen.
- b. El procedimiento para someter el protocolo nuevamente a evaluación por el CEISH, si el investigador lo considerare pertinente.

**Artículo 94.-** En caso de emergencia sanitaria, el CEISH podrá realizar sesiones extraordinarias para evaluar y/o aprobar protocolos de investigación en un término no mayor a quince (15) días.

Los protocolos de investigación catalogados como urgentes serán aquellos remitidos con esta categoría por el Ministerio de Salud Pública (MSP), o aquellos cuya línea de investigación sea relacionada con emergencias sanitarias. En ambos casos, el CEISH seguirá los lineamientos establecidos por el MSP para la evaluación y aprobación urgente de dichos protocolos de investigación.

**Artículo 95.-** Los informes de evaluación no podrán ser difundidos públicamente. Estos informes podrán ser solicitados por la Autoridad Sanitaria Nacional garantizando la confidencialidad del contenido de las deliberaciones realizadas por el Comité y el contenido de los protocolos sometidos a deliberación.

## SECCIÓN 17

### Seguimiento de los estudios aprobados y registro de la publicación científica.

**Artículo 96.-** El CEISH deberá realizar un procedimiento estandarizado de trabajo sobre el proceso de implementación del seguimiento de los estudios aprobados, de acuerdo con el tipo de estudio desde su aprobación hasta su finalización. Además, deberá establecer el mecanismo de comunicación entre el Comité y el investigador para que posterior a la finalización del estudio, el investigador reporte la publicación científica de su proyecto.

**Artículo 97.-** Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH deberá realizar las siguientes actividades:

- a. Solicitar al investigador principal el informe de inicio de la investigación, mismos que deberá remitirse al término de treinta (30) días a partir del inicio de ejecución del estudio.
- b. Realizar visitas a los centros de investigación o establecimientos de salud y realizar reuniones de seguimiento con el investigador a fin de garantizar que se cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobadas en el estudio.
- c. En el caso de ensayos clínicos, sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
- d. Solicitar al investigador principal que se envíe los informes de avances periódicamente sobre la ejecución del estudio, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido por el CEISH en la carta de dictamen según el tipo de estudio y el nivel de riesgo para los sujetos de investigación (Anexo 14). En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un año.
- e. Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del proyecto (Anexo 15), en un término máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.
- f. Solicitar al investigador que remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
- g. Solicitar al investigador principal se informe en caso de que se produjera una terminación anticipada del estudio. El investigador dispondrá de un término de quince (15) días contados a partir de la terminación del estudio para notificar al CEISH y/o a la ARCSA (según el tipo de estudio), expresando los motivos de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

**Artículo 98.-** El presidente del CEISH decidirá si el seguimiento estará a cargo del pleno del Comité o si se delega a uno o más de sus miembros esta responsabilidad. Sin perjuicio de lo

anterior, el CEISH podrá planificar y convocar a reuniones de seguimiento y definirá los procedimientos de comunicación con el investigador principal.

**Artículo 99.-** El CEISH realizará un informe de evaluación tras el análisis de los informes de avance y final, para verificar el cumplimiento del objetivo general y los objetivos específicos de la investigación a través de la metodología propuesta y de las diferentes actividades que el Comité defina para el efecto (Anexo 16).

Si en el informe de avance o informe final se evidencia alguna enmienda no reportada o inconsistencias, el CEISH no aprobará dichos informes y solicitará por escrito al investigador principal del proyecto, que remita un informe debidamente sustentado sobre las observaciones realizadas por el CEISH para su análisis.

**Artículo 100.-** Si el CEISH considera válido el informe de avance, aprobará el mismo para la continuación del proyecto; caso contrario, revocará la aprobación del estudio e informará a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud – DIS del Ministerio de Salud Pública y/o a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA o quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

**Artículo 101.-** En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador presentará al CEISH el informe final con los resultados obtenidos a la fecha, sin perjuicio que el Comité realice recomendaciones para salvaguardar los derechos de las personas y comunidades participantes de la investigación.

**Artículo 102.-** Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario la realización de seguimiento a dicho estudio.

**Artículo 103.-** Si el CEISH considera pertinente el informe final, aprobará éste, caso contrario, informará por escrito al investigador principal del proyecto, el condicionamiento y/o las recomendaciones para la presentación de dicho informe.

## SECCIÓN 18

### Seguimiento de eventos o reacciones adversas graves inesperadas notificados por los investigadores o patrocinador.

**Artículo 104.-** El investigador principal de un ensayo clínico o estudio de intervención deberá remitir un reporte inicial al CEISH en un término de dos (2) días luego de conocido los eventos adversos graves (EAG) y/o todas las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas (RAGI), suscitados durante la ejecución de la investigación. El CEISH establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informe y seguimiento del estudio.

**Artículo 105.-** En el caso de ensayos clínicos con medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o dispositivos médicos, el CEISH informará a la ARCSA sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas reportadas por el investigador principal.

**Artículo 106.-** El investigador principal de un ensayo clínico con medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o dispositivos médicos, luego del reporte inicial deberá remitir al CEISH y a la ARCSA en un término de quince (15) días un informe de seguimiento completo y evaluación de causalidad sobre las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas reportadas.

**Artículo 107.-** En el caso de estudios de intervención, el CEISH informará a la DIS o quien haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas notificadas por el investigador principal. El Comité establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informes y seguimiento del estudio.

**Artículo 108.-** El CEISH realizará el seguimiento de los reportes de eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas de los estudios de intervención y ensayos clínicos, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. Para el seguimiento, el Comité podrá solicitar al investigador principal los informes que considere necesarios para su cumplimiento.

### SECCIÓN 19

#### **Crterios y procedimiento para la suspensión o revocatoria de aprobación de proyectos de investigación**

**Artículo 109.-** El CEISH podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando ocurran uno o varios de los incumplimientos previstos en este Reglamento; en cuyo caso, notificará del particular de manera oficial al investigador principal, a las instituciones, a los centros de investigación, al patrocinador, a la DIS y/o a la ARCOSA, mediante un informe debidamente motivado. El Comité establecerá el proceso y los formatos para la suspensión o revocatoria de la aprobación.

**Artículo 110.-** La DIS analizará la pertinencia de la suspensión o revocatoria de la aprobación de un proyecto de investigación basado en el análisis de denuncias ciudadanas motivadas, o durante los procesos de seguimiento de los estudios aprobados por el CEISH y coordinará las acciones respectivas con éste.

**Artículo 111.-** El CEISH podrá revocar la aprobación otorgada a una investigación de manera inmediata, cuando de la información recabada a través del proceso de seguimiento se determine que concurren uno o varios de los siguientes incumplimientos:

1. El investigador principal ejecute el reclutamiento de los participantes o cualquier actividad contemplada en el protocolo, antes de obtener la aprobación definitiva de la investigación.
2. El investigador principal ejecute cualquier actividad contemplada en el protocolo con una aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
3. El investigador principal no ejecute la investigación de conformidad a lo aprobado por el CEISH.
4. El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH.
5. El investigador principal continúe las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH.
6. Ante denuncias de los sujetos de investigación que hayan sido sometidos a situaciones que atenten contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.
7. El investigador principal no solicite la autorización de la ARCOSA para la ejecución de la investigación (en caso de ensayo clínico).
8. Incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH tales como:
  - a. Múltiples reportes respecto a que un investigador no cumple con lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado.

- b. El investigador principal permite con frecuencia que los estudios expiren la vigencia de su aprobación, sin revisiones y aprobaciones anticipadas.
- c. Varias instancias en las que el investigador principal utiliza documentos no válidos o no aprobados previamente por el CEISH.
- d. El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH.
- e. El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en la sección 18 del Capítulo III.
- f. El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH a su investigación.

## SECCIÓN 20 Capacitación del CEISH

**Artículo 112.-** El CEISH planificará anualmente las capacitaciones continuas en materia de ética en investigación, normativa nacional e internacional, bioética, investigación biomédica y/o metodología de la investigación. Los eventos de formación impartidos deberán ser facilitados directamente por la institución a la que pertenece el CEISH o mediante acuerdos de cooperación con otras instituciones.

**Artículo 113.-** Es responsabilidad del CEISH realizar capacitaciones dirigidas a sus miembros, consultores externos permanentes, así como también al personal e investigadores de la institución o establecimiento al que están vinculados.

Todos los miembros del Comité y consultores externos permanentes deberán recibir mínimo tres (3) capacitaciones al año, en temas relacionados a su ámbito de actuación dentro del CEISH.

**Artículo 114.-** Al finalizar el año de gestión, el CEISH deberá remitir a la DIS o quien haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

Igualmente remitirá el cronograma de capacitación del CEISH propuesto para el próximo año de gestión, mismo que deberá estar aprobado y suscrito por su presidente y la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado, de acuerdo con el formato establecido. (Anexo 17).

## SECCIÓN 21 Archivo y conservación de la documentación.

**Artículo 115.-** El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del CEISH, así como toda documentación de respaldo, deberán mantenerse en un archivo físico y/o digital, los mismos que estarán bajo custodia del presidente y secretario durante un plazo de siete (7), años en las instalaciones de la institución donde funcione el Comité. Posterior a este plazo serán parte del archivo central de la institución a la que esté vinculado el CEISH, manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.

**Artículo 116.-** Las cartas de dictamen ya sea de exención, aprobación definitiva, aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o no aprobación deben archivar con su respectivo criterio técnico.

**Artículo 117.-** Es responsabilidad de los miembros del CEISH contar con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos sumillados y archivados de manera digital que estén a su cargo.

## **SECCIÓN 22** **Financiamiento.**

**Artículo 118.-** La participación de los miembros del Comité tendrá carácter honorífico, es decir, ninguno de ellos podrá recibir directa, ni indirectamente remuneración alguna adicional por las funciones realizadas dentro del CEISH por parte de la institución, el patrocinador o sus representantes, ni de alguna otra organización que pueda tener interés directo o indirecto en los proyectos.

**Artículo 119.-** La institución académica, hospital básico, hospital general, hospital especializado, hospital de especialidades ya sea público o privado, y/o instituto público de investigación en salud a la cual esté vinculado el CEISH, definirá según corresponda la partida presupuestaria específica para el funcionamiento operativo, logístico y administrativo del Comité. La ejecución presupuestaria asignada, así como los ingresos por las tasas de los servicios prestados por el CEISH deberá transparentarse a través de informes publicados en medios oficiales de la institución a la que pertenece.

## **SECCIÓN 23** **Informes administrativos de gestión del CEISH**

**Artículo 120.-** El CEISH deberá remitir el informe anual de gestión a la máxima autoridad de la institución a la que pertenece y a la DIS o quien haga sus veces, en un término de treinta (30) días luego de finalizado el año calendario. (Anexo 18).

El informe será evaluado por la DIS y en caso de considerar pertinente podrá solicitar información adicional que permita su análisis. Durante esta evaluación, el CEISH seguirá desarrollando sus funciones.

**Artículo 121.-** El CEISH deberá remitir a la DIS o quien haga sus veces del Ministerio de Salud Pública, el reporte mensual de las investigaciones aprobadas dentro de los primeros diez (10) días del mes siguiente, en el formato emitido para el efecto. (Anexo 19).

**Artículo 122.-** La Autoridad Sanitaria Nacional y/o la máxima autoridad de la Institución podrán analizar la pertinencia de solicitar en cualquier momento informes/reportes del funcionamiento, actividades o gestión del CEISH, estableciendo un plazo específico para su entrega.

## **SECCIÓN 24** **Mecanismos para reformar el Reglamento interno.**

**Artículo 123.-** Si el CEISH requiere reformar el Reglamento Interno o sus complementos aprobados, previo a la implementación de la reforma deberá remitir la propuesta de cambio y su debida justificación a la DIS o quien haga sus veces para su aprobación.

Las reformas al Reglamento interno cumplirán con lo siguiente:

- a. Podrán ser propuestas por cualquier miembro del Comité.

- b. Deberán estar acorde al presente Reglamento y a toda normativa conexas vigente, incluida aquella emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- c. Serán analizadas en sesión del Comité y aprobadas mediante votación de mayoría simple de sus miembros. Dicha aprobación estará sujeta a la ratificación por parte de la máxima autoridad de la institución a la que el CEISH está vinculado.

## SECCIÓN 25

### Procedimientos Estandarizados de Trabajo

**Artículo 124.-** El CEISH elaborará los documentos llamados “Procedimientos Estandarizados de Trabajo” (PET) como complemento del Reglamento interno. Los PET detallarán cada proceso que se realice para el funcionamiento del Comité, de tal manera que permitan cumplir con actividades tales como la recepción, estratificación de riesgos, evaluación por tipo de investigación, respuesta y seguimiento de cada tipo de investigación, tomando en cuenta las consideraciones mínimas establecidas en el Anexo 20 del presente Reglamento. Además, en cada deberá incluir el desarrollo de los flujogramas de acción.

**Artículo 125.-** Los PET deberán contener como complemento, los formatos empleados para el funcionamiento del CEISH que estarán acorde a los procesos establecidos en el presente Reglamento y normativa conexas emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional. Además, el Comité establecerá el proceso o los formatos adicionales para cumplir con las diferentes funciones y/o actividades descritas en el presente instrumento.

## SECCIÓN 26

### Aprobación de un CEISH.

**Artículo 126.-** Para obtener la aprobación de un CEISH, el interesado remitirá al Ministerio de Salud Pública los siguientes requisitos, a través de su portal de servicios en línea:

1. Solicitud dirigida al Coordinador General de Desarrollo Estratégico en Salud o quien haga sus veces, suscrita por la máxima autoridad de la institución o su delegado a la que está vinculado el CEISH, misma que contendrá la declaración de designación de los miembros del Comité y de los recursos humanos y materiales que dispondrá éste.
2. Hoja de vida de cada una de las personas propuestas para formar parte del Comité. (Anexo 1).
3. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH en la que se comprometan a participar en las reuniones a las que sean convocados por el Comité, guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso, declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de las personas y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese anticipar un conflicto de interés. (Anexo 2).
4. Reglamento interno de funcionamiento del CEISH que deberá incluir los apartados contemplados en el artículo 12 del presente Reglamento, estar suscrito por todos los miembros y estar aprobado por la máxima autoridad de la institución o su delegado a la que está vinculado el CEISH, con sus respectivos Procedimientos Estandarizados de Trabajo de acuerdo con lo establecido en la Sección 25 del Capítulo III.
5. Plan anual de capacitaciones del Comité.

**Artículo 127.-** Si el CEISH cumple con lo establecido en el presente Reglamento y ha presentado todos los requisitos señalados en el artículo 126, la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud remitirá en el término de treinta (30) días contados a partir de la

recepción de todos los documentos, el informe favorable correspondiente a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud, quien de considerarlo pertinente procederá con la aprobación del CEISH.

**Artículo 128.-** El CEISH que haya sido aprobado recibirá la comunicación oficial de la CGDES, cuya aprobación tendrá vigencia de cinco (5) años. Transcurrido este plazo, los Comités podrán solicitar renovaciones sucesivas por el mismo periodo.

**Artículo 129.-** En el caso de que el CEISH no cumpla con todos los requisitos señalados en el artículo 126 y demás disposiciones del presente Reglamento, en el término de treinta (30) días contados desde la recepción de toda la documentación, la DIS emitirá un informe de evaluación con las observaciones dando por terminado el trámite de aprobación y se archivará el proceso.

## SECCIÓN 27

### Suspensión o revocatoria de la aprobación del CEISH

**Artículo 130.-** La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Dirección de Inteligencia de la Salud o quien haga sus veces, establecerá el mecanismo para el seguimiento oportuno de los CEISH y supervisará el mantenimiento de las condiciones en las que éstos hayan obtenido su aprobación.

**Artículo 131.-** El Ministerio de Salud Pública a través de la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud o quien haga sus veces, suspenderá o revocará, de ser el caso, la aprobación otorgada a un CEISH considerando el informe justificativo realizado para el efecto por la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud.

**Artículo 132.-** Se suspenderá la aprobación del CEISH cuando se presenten los siguientes casos:

- a. Más de tres (3) incumplimientos en el plazo establecido para el envío de la información solicitada por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la DIS o quien haga sus veces, incluyéndose los informes administrativos de gestión del Comité señalados en la Sección 23 del Capítulo III.
- b. Extensión del plazo de envío de informes anuales, mensuales o notificaciones obligatorias.
- c. Cuando el Comité haya aprobado en una (1) o dos (2) ocasiones alguna investigación que se oponga a los principios bioéticos universales, declaraciones internacionales o validez científica.
- d. No se ejecute al menos el 60% del plan anual de capacitaciones de los miembros del CEISH, sin justificación.
- e. No notifique la renuncia, desvinculación, pérdida de condición de miembros, o no solicite el registro y aprobación del reemplazo o incorporación de nuevos miembros del CEISH a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, de acuerdo con lo establecido en la Sección 5 del Capítulo III.
- f. Cuando se demuestre por más de dos (2) ocasiones que se presentó conflictos de interés no informados de alguno de los miembros del CEISH en relación con el estudio evaluado.
- g. Cuando se compruebe el uso de información, documentación, formatos u obras de otros autores sin la debida cita de autoría.

En el caso de suspensión de la aprobación, en el término de quince (15) días el CEISH deberá solventar ante la DIS los incumplimientos señalados.

Durante el periodo de suspensión, el CEISH no podrá recibir, evaluar o aprobar investigaciones.

Cuando el CEISH haya solventado todos los incumplimientos en el término establecido, deberá remitir la documentación de respaldo a la DIS, quien analizará la pertinencia de ésta y emitirá el informe justificativo respectivo. Una vez que la DIS emita un informe favorable, el CEISH podrá solicitar a la CGDES o quien haga sus veces, el levantamiento de la suspensión de la aprobación.

**Artículo 133.-** Se revocará la aprobación otorgada a un CEISH cuando se presenten los siguientes casos:

- a. El CEISH no solvente los incumplimientos en los plazos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la DIS o quien haga sus veces, durante la suspensión
- b. Cuando se demuestre que, durante el periodo de suspensión, el CEISH recibió, evaluó y aprobó investigaciones.
- c. Cuando el Comité haya aprobado en más de dos (2) ocasiones alguna investigación que se oponga a los principios bioéticos universales, declaraciones internacionales o validez científica.
- d. En caso de que el Comité no informe a la Autoridad Sanitaria Nacional (DIS o ARCSA, según corresponda) en los plazos establecidos sobre los eventos adversos graves y reacciones adversas graves relacionados con la investigación aprobada.
- e. En el caso de que el Comité impida la evaluación o monitoreo de una investigación, en cualquier etapa, por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional.
- f. Más de dos (2) incumplimientos en la evaluación ética, metodológica o jurídica en la aprobación de investigaciones, identificados en el ejercicio del seguimiento por parte de la DIS.
- g. Cuando el Comité tenga más de dos (2) suspensiones.
- h. No cumplimiento por parte del Comité de las disposiciones del presente Reglamento y/o las normativas nacionales en investigación, vigentes.
- i. Seguir ejerciendo actividades de recepción, evaluación o aprobación pese a no contar con el número mínimo de miembros o los perfiles básicos de funcionamiento.
- j. Se identifique inconsistencias en el proceso de evaluación, aprobación o seguimiento de ensayos clínicos.

En el caso de revocatoria de la aprobación, el CEISH cesará de manera inmediata sus funciones y actividades. Además, deberá remitir a la DIS en un término de treinta (30) días desde la notificación de revocatoria, el informe anual de gestión, el mismo que será evaluado y aprobado por la DIS o quien haga sus veces, y servirá como un requisito previo para que el Comité pueda presentar una nueva solicitud de aprobación.

**Artículo 134.-** La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud o quien haga sus veces, podrá solicitar la información que considere pertinente para la evaluación y aprobación del informe enviado por el CEISH al que se le haya suspendido o revocado su aprobación.

## SECCIÓN 28

### Renovación de la aprobación del CEISH

**Artículo 135.-** Tres (3) meses antes del vencimiento de la vigencia de aprobación del CEISH, la máxima autoridad de la institución o su delegado a la que éste se encuentre vinculado, podrá solicitar al Ministerio de Salud Pública a través de la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud o quien haga sus veces, la renovación de su aprobación, adjuntando los

requisitos solicitados en el artículo 126 del presente Reglamento, actualizados a la fecha de presentación y adaptados a la normativa vigente según corresponda; además presentará el informe anual de gestión del CEISH.

Para la renovación de la aprobación, el CEISH establecerá el proceso para la convocatoria y selección de nuevos miembros, según se lo determine en su Reglamento. El CEISH presentará el perfil seleccionado a la máxima autoridad del establecimiento o institución a la que está vinculado, a fin de emitir la designación del miembro del CEISH.

**Artículo 136.-** Si el CEISH cumple con lo establecido en el presente Reglamento y ha presentado todos los requisitos señalados en el artículo 126 o ha adaptado sus documentos según la normativa vigente sobre el tema, la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud o quien haga sus veces remitirá en el término de treinta (30) días contados a partir de la recepción de todos los documentos, el informe favorable correspondiente a la CGDES o quien haga sus veces, quien de considerarlo pertinente procederá con la renovación del CEISH.

**Artículo 137.-** El CEISH que ha obtenido su renovación recibirá la comunicación oficial de la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud cuya vigencia será de cinco (5) años.

**Artículo 138-** En el caso de que el CEISH no cumpla con todos los requisitos señalados en el artículo 126 del presente Reglamento o normativa que lo sustituya, en el término de treinta (30) días contados desde la recepción de solicitud de renovación, la DIS emitirá un informe de evaluación con las observaciones, se dará por terminado el trámite de renovación de aprobación y se archivará el proceso.

**Artículo 139.-** En caso de que el CEISH no envíe la solicitud de renovación de aprobación del Comité en el plazo establecido y pierda la vigencia de aprobación, cesará de manera inmediata sus funciones y actividades. Además, el Comité deberá remitir a la DIS en un término de treinta (30) días desde la notificación de la pérdida de la vigencia, el informe anual de gestión.

Este informe anual deberá ser evaluado y aprobado por la DIS o quien haga sus veces, y servirá como un requisito previo para que el Comité pueda presentar una nueva solicitud de aprobación.

La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud podrá solicitar la información que considere pertinente para la evaluación y aprobación del informe enviado por el CEISH que ha perdido su vigencia.

#### **CAPÍTULO IV COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL PARA LA SALUD (CEAS)**

**Artículo 140.-** Los objetivos de la conformación de un CEAS son:

- a. Plantear recomendaciones sobre los conflictos éticos que se pueden generar en el proceso de la atención sanitaria, que redunden en la mejora de la calidad de la asistencia y en la protección de los derechos de todos los implicados en la atención de salud.
- b. Aportar conocimientos especializados y presentar distintos puntos de vista en relación con los dilemas éticos.
- c. Proteger el respeto a la integridad, derechos y libertad de las personas en el ámbito de la atención sanitaria.
- d. Promover la humanización en el ámbito hospitalario y la mejora de la atención asistencial dentro del marco de los principios éticos.

- e. Fomentar la formación, el conocimiento teórico y práctico de la ética sanitaria, y la reflexión ética de la práctica asistencial, mediante actividades educativas y la elaboración de directrices institucionales.

**Artículo 141.-** Los CEAS analizarán y emitirán informes sobre los conflictos éticos en la práctica asistencial ocurridos en la institución al que estén vinculados, y podrán ser consultados además por uno o varios establecimientos de salud dentro de su referencia geográfica o zona considerando sus funciones establecidas en el presente Reglamento.

**Artículo 142.-** Todos los hospitales especializados y de especialidades públicos y privados deberán contar con un Comité de Ética Asistencial para la Salud. Los establecimientos de salud de primer y segundo nivel de atención que no tengan la posibilidad de conformar un CEAS, podrán tener un CEAS de referencia, según la disposición geográfica o zona de los establecimientos de salud, independientemente de la red de atención de salud a la que pertenezca. Los CEAS de referencia podrán apoyar a un máximo de tres (3) establecimientos externos a la unidad de salud al que está vinculado.

Cuando un CEAS asesore a varios establecimientos de salud se podrá incluir, si lo considere pertinente, como participante en la sesión del Comité al menos a un representante de cada uno de ellos, designado por el establecimiento solicitante, los mismos que participarán con voz y voto, únicamente en casos específicos de su institución.

## SECCIÓN 1

### Funciones del Comité de Ética Asistencial para la Salud

**Artículo 143.-** Las funciones de los CEAS serán las siguientes:

- a. Actuar como consultores en las decisiones clínicas que plantean conflictos éticos, realizando un proceso de deliberación y emitiendo informes y recomendaciones no vinculantes.
- b. Elaborar y proponer a la institución a la que pertenece el CEAS, directrices de actuación para aquellas situaciones que, por su mayor frecuencia o gravedad, generan conflictos éticos en su establecimiento de salud.
- c. Realizar capacitaciones para la formación en bioética aplicada en la atención sanitaria de todo el personal de la institución a la que pertenece el CEAS y en particular la de los propios miembros del Comité, incluyendo al miembro representante de la sociedad civil.
- d. Fomentar la colaboración y el intercambio de conocimientos con órganos o instituciones similares.
- e. Analizar y validar los consentimientos informados aplicados en la práctica asistencial de salud.
- f. Impulsar la implementación de los formatos de consentimiento informado y demás documentos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, para la protección de los derechos de los pacientes en los establecimientos de salud públicos y privados.
- g. Emitir informes sobre la capacidad y libre consentimiento del donante, en caso de extracción de órganos de donantes vivos.
- h. Emitir informes sobre casos en los cuales se estime que la decisión del paciente o su representante legal de no recibir el tratamiento indicado, lo expone a graves daños en su salud o a un alto riesgo de muerte.
- i. Emitir informes sobre casos en los cuales se tenga duda respecto a la aplicación de limitación del esfuerzo terapéutico.
- j. Emitir informes cuando los tratamientos son fútiles para un paciente terminal o paliativo (en casos de encarnizamiento terapéutico).

- k. Proponer a la institución a la que pertenece las medidas más adecuadas para fomentar el respeto a la dignidad de los pacientes, promover los valores y proteger los derechos de todos los implicados en los respectivos casos.
- l. Establecer el mecanismo o el proceso mediante el cual los usuarios o el personal de salud puede acceder al servicio de análisis sobre cuestiones de carácter ético suscitados en la práctica asistencial.

**Artículo 144.-** En ningún caso el CEAS podrá realizar como parte de sus funciones lo siguiente:

- a. Imponer decisiones con carácter vinculante, que resulten obligatorias para el consultante.
- b. Sustituir la responsabilidad de quienes deben tomar las decisiones respecto a los casos evaluados.
- c. Emitir juicios morales o criterios jurídicos sobre la actuación de los profesionales implicados en el caso evaluado.
- d. Proponer la imposición de sanciones.
- e. Manifestarse sobre denuncias legales en curso, o emitir juicios sobre las eventuales responsabilidades de los profesionales implicados en el respectivo caso.
- f. Conformar tribunales de auditoría médica.
- g. Asumir las funciones que están atribuidas a los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH).
- h. Analizar casos de corrupción o aspectos legales o jurídicos.
- i. Analizar conflictos personales entre el personal sanitario.
- j. Patentamiento o asignación de cualquier derecho de propiedad intelectual sobre información genética.

## **SECCIÓN 2**

### **Reglamento interno**

**Artículo 145.-** Todos los CEAS deberán tener su propio Reglamento Interno para su funcionamiento, que contenga al menos lo siguientes apartados:

- 1. Principios básicos del CEAS.
- 2. Objetivo del CEAS.
- 3. Ámbito de actuación del CEAS.
- 4. Funciones, en concordancia con las funciones generales definidas en los artículos anteriores del presente reglamento.
- 5. Conformación: se incluirá los criterios para la elección de presidente, secretario y miembros.
- 6. Pérdida de condición de miembro.
- 7. Procedimientos para reemplazo de miembros.
- 8. Funciones del presidente, del secretario y miembros.
- 9. Normas de funcionamiento:
  - a. Declaración de conflicto de interés
  - b. Confidencialidad de la información
  - c. Recepción de solicitudes de evaluación por el comité.
  - d. Periodicidad de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
  - e. Convocatoria a sesiones.
  - f. Registro de asistencia y quórum.
  - g. Mecanismo de convocatoria a terceros a las reuniones del CEAS.
  - h. Evaluación de casos y emisión de informes y/o respuestas.
  - i. Contenido de las actas y su mecanismo de aprobación.
  - j. Mecanismo de respuesta a los consultantes.

- k. Archivo y custodia de documentos.
- l. Vinculación institucional, recursos humanos, materiales y equipamiento.
- 10. Mecanismos para reformar al reglamento interno.
- 11. Procedimiento para la ejecución del plan de capacitaciones anual de sus miembros.
- 12. Informes de gestión del CEAS.

### SECCIÓN 3 Conformación del CEAS

**Artículo 146.-** El CEAS estará conformado por personal sanitario de la institución a la que está vinculado, quienes integrarán un equipo multidisciplinario de al menos cinco (5) personas, siempre considerando que sea un número impar de miembros.

De la conformación mínima de cinco (5) personas al menos tres (3) tendrán los siguientes perfiles básicos de funcionamiento: un profesional jurídico, un profesional de la salud (médicos, enfermeros, trabajadores sociales, psicólogos, tecnólogos) con conocimientos en bioética y un representante de la sociedad civil. En el caso del profesional jurídico podrá pertenecer a otra institución, si este perfil profesional no existe en el establecimiento que solicita la aprobación del CEAS.

El profesional jurídico deberá ser un abogado que acredite formación académica debidamente avalada por una universidad o institución, experiencia en temas sobre salud, derechos humanos, derechos constitucionales y/o afines o capacitación. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

El profesional de la salud contará con título de tercer o cuarto nivel, en áreas afines a la salud registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT). Deberá contar con conocimientos en bioética y deberá confirmar su preparación académica o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución de formación en ética o bioética que confirme su preparación académica.

El representante de la sociedad civil no debe tener formación específica en relación con áreas afines a la salud, asistencia médica o leyes. Su participación deberá expresar el punto de vista de los usuarios de la atención sanitaria. Además, se recomienda que no se encuentre en relación de dependencia con la institución a la que pertenece el CEAS.

**Artículo 147.-** La máxima autoridad del establecimiento al que esté vinculado el CEAS, realizará una convocatoria institucional a los interesados en conformar este Comité, quienes, en base a méritos, experiencia y aportes en bioética, serán seleccionados y designados por dicha autoridad como miembros de éste, considerando para el efecto la composición mínima señalada en el artículo 146. La máxima autoridad del establecimiento garantizará la transparencia de este proceso.

Los miembros seleccionados elegirán al presidente y al secretario del Comité quienes, en caso de ausencia temporal, podrán delegar sus funciones a otros miembros del CEAS. Dicha delegación deberá constar en actas.

**Artículo 148.-** Los miembros del CEAS, durante el ejercicio de sus funciones, no podrán desempeñar cargos directivos en el establecimiento al que esté vinculado este Comité.

### SECCIÓN 4

### Pérdida de condición de miembro de un CEAS.

**Artículo 149.-** Se podrá perder la condición de miembro del CEAS por las siguientes causas:

- a. Por traslado administrativo.
- b. Desvinculación de la institución a la que pertenece el Comité.
- c. En caso del presidente o secretario que delegue por más de tres (3) meses su cargo, sin justificación de la delegación.
- d. Por voluntad propia expresada en solicitud dirigida al presidente del CEAS.
- e. Por ausencia no justificada a más de tres (3) sesiones ordinarias o dos (2) extraordinarias.
- f. Por incumplimiento a las obligaciones asumidas como miembro del Comité o de las normas de funcionamiento de éste.
- g. Ejercer cargos de Gerente, Director Médico o cualquier otro cargo directivo en el establecimiento al que CEAS esté vinculado.
- h. No mantener la confidencialidad de la información conferida.
- i. Expulsión acordada por los miembros del CEAS.
- j. Finalización del periodo para el cual fue elegido miembro.

### SECCIÓN 5

#### Reemplazo y registro de nuevos miembros del CEAS

**Artículo 150.-** Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros, el CEAS deberá notificar en el término de tres (3) días a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud de Pública o quien haga sus veces, sobre este particular.

Si la renuncia o pérdida de condición de miembro altera el buen funcionamiento del CEAS, la DIS analizará la pertinencia de suspender o revocar la aprobación del funcionamiento del Comité.

1. Para la oficialización del o los reemplazos el CEAS deberá enviar a la DIS en un término de sesenta (60) días posterior a la desvinculación del miembro, los siguientes requisitos para su registro y aprobación:
  - a. Formulario de registro del CEAS, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad del establecimiento al que está vinculado el Comité y por el presidente de éste.
  - b. Carta de renuncia del miembro anterior o justificación de su reemplazo.
  - c. Carta de designación del nuevo miembro de acuerdo con lo establecido en el Reglamento Interno del Comité.
  - d. Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su experiencia/ formación académica con base al perfil a desempeñar en el Comité (Anexo 1).
  - e. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEAS en la que se comprometan a participar en las reuniones a las que sean convocados por el Comité, guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese anticipar un conflicto de interés, y declaren no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de las personas (Anexo 2).

2. Para la oficialización de la incorporación de un nuevo miembro adicional, a la notificación que el CEAS envíe a la DIS, deberá adjuntar los siguientes requisitos para su registro y aprobación:
  - a. Formulario de registro del CEAS, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad a la que está vinculado el Comité y por el presidente de éste.
  - b. Carta de designación del nuevo miembro, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento Interno del Comité.
  - c. Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su experiencia/ formación académica con base al perfil a desempeñar en el Comité (Anexo 1).
  - d. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEAS en la que se comprometan a participar de las reuniones a las que sean convocados por el Comité, guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese anticipar un conflicto de interés, y declaren no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de las personas (Anexo 2).

La DIS emitirá el informe de observaciones o de aprobación, según corresponda, de el o los nuevos miembros solicitados en el término de veinte (20) días desde la recepción de la solicitud. En caso de que el CEAS reciba un informe con observaciones, éste remitirá las observaciones subsanadas a la DIS en el término de veinte (20) días, caso contrario se archivará la solicitud.

**Artículo 151.-** El CEAS establecerá el proceso para la convocatoria y selección del reemplazo o incorporación de nuevos miembros adicionales según lo determinado en su Reglamento Interno. El CEAS presentará el perfil seleccionado a la máxima autoridad del establecimiento al que pertenece, a fin de emitir la designación del miembro del CEAS.

## SECCIÓN 6

### Funciones del presidente, secretario y miembros del CEAS

**Artículo 152.-** Son funciones del presidente o de quien formalmente lo sustituya, las siguientes:

- a. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del Reglamento Interno del Comité.
- b. Ejercer la representación del CEAS.
- c. Convocar, juntamente con el secretario a las sesiones del Comité.
- d. Presidir y moderar las sesiones del Comité.
- e. Distribuir las tareas a los miembros del CEAS y proponer los planes y programas a desarrollarse.
- f. Velar por la buena marcha y administración del CEAS, observando y haciendo observar el presente Reglamento y demás normativa inherente a su campo de acción.
- g. Elaborar en conjunto con el secretario y los miembros del Comité, el plan anual de trabajo.
- h. Fomentar la capacitación continua de los miembros del CEAS y del personal interno de la institución.
- i. Revisar y aprobar el informe anual de gestión del CEAS.
- j. Firmar las actas de las sesiones del Comité, juntamente con el secretario y con los miembros de éste.
- k. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- l. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.

**Artículo 153.-** Son funciones del secretario o de quien formalmente lo sustituya las siguientes:

- a. Verificar el quórum requerido para las sesiones del Comité.
- b. Suscribir juntamente con el presidente, las resoluciones adoptadas por el CEAS.
- c. Levantar el acta de cada reunión y el informe de los casos analizados y remitirlos al solicitante.
- d. Convocar juntamente con el presidente, a las sesiones del Comité e invitar a terceros y/o profesionales de la salud, usuarios o directivos.
- e. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- f. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.
- g. Archivar y custodiar la correspondencia de los documentos confidenciales, actas de reuniones, actas de deliberaciones y los resultados (dictámenes, recomendaciones).
- h. Firmar las actas de las sesiones del Comité juntamente con el presidente y con los miembros de éste.
- i. Llevar el libro de actas de manera cronológica.
- j. Elaborar juntamente con los miembros del Comité, el informe anual de gestión del éste y demás informes/reportes que sean requeridos por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- k. Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente, dentro del ámbito de actuación del Comité.
- l. Cumplir con todas las disposiciones del Reglamento Interno del CEAS, así como con la normativa aplicable a estos Comités.
- m. Receptar las solicitudes de evaluación de casos éticos suscitados en la práctica asistencial, según los mecanismos para el efecto.

**Artículo 154.-** Son funciones de los miembros del CEAS las siguientes:

- a. Asistir y participar activamente en las sesiones ordinarias y extraordinarias a que fueren convocados.
- b. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- c. Participar en la evaluación y discusión de los casos que se presenten y en las demás actividades del CEAS.
- d. Analizar y evaluar los documentos de los casos y/o tareas que le sean asignadas.
- e. Reemplazar al presidente y/o secretario, previo a una delegación oficial.
- f. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.
- g. Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente, dentro del ámbito de actuación del Comité.
- h. Cumplir con todas las disposiciones del Reglamento Interno del CEAS, así como con la normativa aplicable a estos Comités.
- i. Firmar las actas de las sesiones del Comité juntamente con el presidente y con el secretario.
- j. Asistir a las capacitaciones convocadas por el CEAS o por la Autoridad Sanitaria Nacional.

## SECCIÓN 7

### Conflictos de interés y confidencialidad

**Artículo 155.-** Los miembros, personal administrativo y consultores externos del CEAS suscribirán un acuerdo de confidencialidad que manifiesta la obligatoriedad de mantener estricta

confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso durante el ejercicio de sus funciones.

**Artículo 156.-** Los miembros del CEAS suscribirán una declaración de no tener conflicto de interés con cada caso que analicen o, en su defecto, se declararán impedidos de participar de la evaluación y emisión de recomendación en las que pudieran anticipar conflictos de interés.

### **SECCIÓN 8** **Sesiones del CEAS**

**Artículo 157.-** Las sesiones del CEAS será ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias se realizarán mensualmente, y las sesiones extraordinarias cuando se acuerden.

**Artículo 158.-** Las sesiones contarán con al menos el 50% más uno (1) de los miembros, siendo obligatoria la presencia del presidente, secretario (o de quienes formalmente los sustituyan), así como de los miembros que cubren los perfiles básicos de funcionamiento.

El Comité debe mantener actas de las sesiones que realice, las cuales deben estar debidamente suscritas por presidente, secretario y todos los miembros participantes en las mismas.

**Artículo 159.-** El CEAS establecerá el mecanismo de convocatoria, en caso de que el Comité considere necesario invitar a las sesiones a terceros como especialistas o expertos en determinados temas. Estos terceros deberán suscribir un acuerdo de confidencialidad y una declaración de no tener conflicto de interés, previo a su participación en las sesiones a las que sean invitados.

### **SECCIÓN 9** **Evaluación de casos y emisión de informes y/o respuestas.**

**Artículo 160.-** El CEAS establecerá el proceso para la recepción de solicitudes de evaluación y el formato de solicitud específico para cada tipo de solicitante.

Los pacientes o sus familiares, el personal sanitario, los directivos del establecimiento de salud y sus establecimientos/unidades de referencia, podrán solicitar la evaluación ética del caso clínico (Anexo 21).

**Artículo 161.-** Para la evaluación de casos, el CEAS realizará las siguientes actividades:

- a. Presentación del caso clínico.
- b. Análisis de los aspectos clínicos del caso.
- c. Identificación de los problemas éticos que plantea el caso.
- d. Elección del problema ético objeto del análisis.
- e. Identificación de los aspectos sociales y valores que entran en conflicto en ese problema.
- f. Identificación de los cursos de acción posible.
- g. Deliberación del curso de acción óptimo.
- h. Recomendación final.
- i. Elaboración del informe final para ser entregado al consultante (Anexo 22).

**Artículo 162.-** El CEAS emitirá un informe directamente al consultante en el término de siete (7) días contados a partir de la recepción de solicitud, siguiendo el modelo contemplado en el Anexo 22, en el que se presentará el curso de acción recomendado frente al caso planteado. Los

informes que emita el CEAS tienen el carácter de recomendación y en ningún caso son vinculantes.

Los citados informes no podrán ser difundidos, excepto en los casos definidos en el Artículo 163, garantizando la confidencialidad y la privacidad de los datos del paciente, de los profesionales y demás personas implicadas en el caso evaluado por el Comité.

#### SECCIÓN 10

##### Archivo y custodia de documentos

**Artículo 163.-** Toda información evaluada por un CEAS será confidencial. Solo por disposición judicial o de la Autoridad Sanitaria Nacional se puede dar apertura a los archivos contando con la aprobación de su presidente. Se mantendrá el archivo de manera física y/o digital de la información por siete (7) años en las instalaciones de la unidad operativa donde funcione el CEAS, bajo custodia del presidente y del secretario de éste. Posterior a este plazo debe ser parte del Archivo Central de la Institución a la que está vinculado manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.

**Artículo 164.-** Los expedientes de casos evaluados deberán contar con la siguiente documentación:

- a. Solicitud suscrita por el solicitante (Anexo 21).
- b. Acta de reunión firmada por todos los asistentes.
- c. Informe final del CEAS al consultante (Anexo 22).

**Artículo 165.-** Es responsabilidad de los miembros del CEAS contar con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos sumillados y archivados de manera digital que estén a su cargo.

#### SECCIÓN 11

##### Mecanismos para reformar el Reglamento Interno.

**Artículo 166.-** En caso de que el CEAS requiera reformar el Reglamento Interno de un Comité aprobado, previo a implementarse dicha reforma deberá remitir a la DIS o quien haga sus veces propuesta de cambio y su debida justificación para su aprobación.

Las reformas al Reglamento Interno se realizarán de acuerdo con lo siguiente:

- a. Ser propuestas por cualquier miembro del Comité.
- b. Estar acorde a las disposiciones del presente Reglamento y a toda normativa conexas vigente, incluida aquella emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- c. Ser analizadas en sesión del Comité, y aprobadas mediante votación de mayoría simple de los miembros. Dicha aprobación estará sujeta a la ratificación por parte de la máxima autoridad de la institución a la que el CEAS está vinculado.

#### SECCIÓN 12

##### Procedimiento para la ejecución del plan de capacitaciones anual de los miembros del Comité.

**Artículo 167.-** El CEAS planificará anualmente un mínimo de tres (3) capacitaciones debidamente certificadas dirigidas a sus miembros y al personal sanitario del establecimiento al que pertenece, en materia de ética de la atención sanitaria. Los eventos formativos se

coordinarán con el Área de Talento Humano de dicho establecimiento de salud, o podrán ser facilitados por la institución responsable del Comité o mediante acuerdos de cooperación con otros CEAS, organizaciones o instituciones que suministren la formación requerida.

**Artículo 168.-** Al finalizar el año de gestión, el CEAS deberá remitir a la DIS o quien haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

De igual manera deberá remitir el cronograma de capacitación del CEAS propuesto para el próximo año de gestión, mismo que deberá estar aprobado y suscrito por su presidente y la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado, de acuerdo con el formato establecido (Anexo 17).

### SECCIÓN 13

#### Vinculación institucional, recursos humanos y materiales.

**Artículo 169.-** El CEAS dependerá orgánicamente de la Gerencia del Establecimiento de salud o instancia directiva equivalente, misma que planificará y proporcionará recursos suficientes para su funcionamiento.

**Artículo 170.-** Los CEAS deberán disponer de al menos los siguientes recursos humanos y materiales:

- a. Instalaciones que permitan al CEAS el trabajo en condiciones de confidencialidad, con un espacio apropiado para la secretaría y para las reuniones.
- b. Mobiliario mínimo y/o plataforma informática que garantice el manejo del archivo, la custodia y confidencialidad de la documentación. Esta documentación deberá ser almacenada por un período de siete (7) años.
- c. Equipamiento y soporte informático que permita sistematizar la información generada por el Comité y las condiciones de resguardo de seguridad de información e informática.
- f. Personal administrativo y/o técnicos externos al Comité, necesarios para cumplir las funciones de éste.
- d. Horas específicas asignadas a los miembros del CEAS. El tiempo de dedicación al CEAS propuesto por los miembros del Comité deberá estar debidamente justificado y deberá constar dentro de su jornada laboral, con el objetivo de precautelar el cumplimiento de sus funciones.

### SECCIÓN 14

#### Aprobación de un CEAS.

**Artículo 171.-** Para solicitar la aprobación de un CEAS, el interesado remitirá al Ministerio de Salud Pública los siguientes requisitos a través de su portal de servicios en línea:

1. Solicitud dirigida al Coordinador General de Desarrollo Estratégico en Salud o quien haga sus veces, suscrita por la máxima autoridad del establecimiento de salud a la que estará vinculado el CEAS, la que contendrá la Declaración de designación de los miembros del CEAS y de los recursos humanos y materiales que dispondrá el mismo.
2. Hoja de vida de cada una de las personas propuestas para formar parte del Comité (Anexo 1).
3. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEAS, en la que se comprometan a participar en las reuniones a las que sean convocados por el Comité, guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso, excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese anticipar

un conflicto de interés, y declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de las personas (Anexo 2).

4. Reglamento Interno del CEAS debidamente suscrito por todos los miembros del Comité y por la máxima autoridad del establecimiento de salud al que éste se encuentre vinculado.
5. Plan anual de capacitaciones del Comité.

**Artículo 172.-** Si el CEAS cumple con lo establecido en el presente Reglamento y ha presentado todos los requisitos señalados en el Artículo 171, la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) tendrá el término de treinta (30) días contados a partir de la recepción de los documentos, para emitir el informe favorable a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud, quien de considerarlo pertinente procederá con la aprobación del CEAS.

**Artículo 173.-** El CEAS que haya sido aprobado recibirá la correspondiente comunicación oficial por parte de la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud, cuya aprobación tendrá vigencia de cinco (5) años. Transcurrido este plazo, estos Comités podrán solicitar renovaciones sucesivas por el mismo periodo.

**Artículo 174.-** En el caso de que el CEAS no cumpla con todos los requisitos señalados en el Artículo 171 y lo estipulado en el presente Reglamento, en el término de treinta (30) días contados desde la recepción de toda la documentación, la DIS emitirá un informe de evaluación con las observaciones, dando por terminado el trámite de aprobación y se archivará el proceso.

## SECCIÓN 15

### Revocatoria de la aprobación de un CEAS

**Artículo 175.-** La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud o quien haga sus veces, establecerá el mecanismo para el seguimiento oportuno de los CEAS y supervisará el mantenimiento de las condiciones en las que éstos hayan obtenido su aprobación.

**Artículo 176.-** El Ministerio de Salud Pública a través de la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud o quien haga sus veces, revocará la aprobación otorgada a un Comité, amparándose en el informe justificativo que para el efecto haya elaborado la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud.

**Artículo 177.-** Se revocará la aprobación otorgada a un CEAS cuando se presenten los siguientes casos:

- a. Causas no justificadas de incumplimiento en el ejercicio de sus funciones.
- b. Más de tres (3) incumplimientos en el tiempo establecido para el envío de la información solicitada por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la DIS o quien haga sus veces.
- c. Extensión del plazo de envío de informes anuales o notificaciones, sin justificación.
- d. Si la DIS, luego de una supervisión realizada considere que objetivamente no se cumplen los requisitos mínimos y de funcionamiento exigidos en el presente Reglamento o con las condiciones bajo las cuales fue aprobado el CEAS.
- e. Cuando la DIS, luego de una supervisión realizada, verifique que el Comité no cuente con el expediente completo del análisis de caso.
- f. No se ejecute al menos el 60% del plan anual de capacitaciones de los miembros del CEAS, sin justificación.

- g. No notifique la renuncia, desvinculación, pérdida de condición de miembros, o no solicite el registro y aprobación del reemplazo o incorporación de nuevos miembros del CEAS a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, de acuerdo con lo establecido en la Sección 5 del Capítulo IV del presente Reglamento.

En el caso de revocatoria de la aprobación, el CEAS cesará de manera inmediata sus funciones y actividades. Además, deberá remitir a la DIS en un término de treinta (30) días desde su notificación, el informe anual de gestión.

Este informe anual deberá ser evaluado y aprobado por la DIS o quien haga sus veces, y servirá como un requisito previo para que el Comité pueda presentar una nueva solicitud de aprobación.

**Artículo 178.-** La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud podrá solicitar la información que considere pertinente para la evaluación y aprobación del informe enviado por el CEAS al que se le ha revocado su aprobación.

#### SECCIÓN 16

##### Renovación de la aprobación de un CEAS

**Artículo 179.-** Tres (3) meses antes del vencimiento de la vigencia de aprobación del CEAS, la máxima autoridad del establecimiento de salud o su delegado a la que esté vinculado el CEAS, podrá solicitar al Ministerio de Salud Pública a través de la CGDES o quien haga sus veces, la renovación de la aprobación del Comité, adjuntando los requisitos solicitados en el Artículo 171 del presente Reglamento, actualizados a la fecha de presentación y adaptados a la normativa vigente según corresponda; además, el informe anual de gestión del CEAS.

Para la renovación de la aprobación, el CEAS establecerá el proceso para la convocatoria y selección de nuevos miembros según lo determinado en su Reglamento Interno. El CEAS presentará el perfil seleccionado a la máxima autoridad del establecimiento a la que está vinculado el Comité a fin de emitir la designación de su miembro.

**Artículo 180.-** Si el CEAS cumple con lo establecido en el presente Reglamento y ha presentado todos los requisitos señalados en el Artículo 171 o ha adaptado sus documentos según la normativa vigente, la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud o quien haga sus veces remitirá en el término de treinta (30) días contados a partir de la recepción de todos los documentos, el informe favorable correspondiente a la CGDES o quien haga sus veces, quien de considerarlo pertinente procederá con la renovación de aprobación de la renovación del CEAS.

**Artículo 181.-** El CEAS que ha obtenido su renovación recibirá la comunicación oficial de la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud cuya vigencia será de cinco (5) años.

**Artículo 182.-** Si el CEAS no cumpla con todos los requisitos señalados en el Artículo 171 del presente Reglamento o normativa que lo sustituya, en el término de treinta (30) días contados desde la solicitud de renovación, la DIS emitirá un informe de evaluación con las observaciones, se dará por terminado el trámite de renovación de aprobación y se archivará el proceso.

**Artículo 183.-** En caso de que el CEAS no envíe la solicitud de renovación de aprobación del Comité en el plazo establecido y pierda la vigencia de aprobación, cesará de manera inmediata sus funciones y actividades. Sin embargo, deberá remitir a la DIS en el término de treinta (30) días desde su notificación, el informe anual de gestión.

Este informe anual deberá ser evaluado y aprobado por la DIS o quien haga sus veces, y servirá como un requisito previo para que el Comité pueda presentar una nueva solicitud de aprobación.

La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud podrá solicitar la información que considere pertinente para la evaluación y aprobación del informe enviado por el CEAS que ha perdido su vigencia.

### SECCIÓN 17 Informes de gestión

**Artículo 184.-** La Autoridad Sanitaria Nacional y/o la máxima autoridad de la institución a la que pertenece podrán analizar la pertinencia de solicitar en cualquier momento informes/reportes del funcionamiento, actividades o gestión del CEAS estableciendo un plazo específico para su entrega.

**Artículo 185.-** El CEAS deberá remitir el informe anual de gestión a la máxima autoridad del establecimiento de salud y a la DIS o quién haga sus veces, en un término de treinta (30) días de finalizado el año calendario (Anexo 23).

El informe será evaluado por la DIS y en caso de considerar pertinente ésta podrá solicitar información adicional que permita su análisis. Durante esta evaluación, el CEAS seguirá desarrollando sus funciones.

### DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.-** El Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud del Ministerio de Salud Pública, delegará la aprobación de los CEISH y CEAS a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud (CGDES) o quién haga sus veces.

**SEGUNDA.-** El Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud o quién haga sus veces, como parte del seguimiento a los Comités de Ética aprobados, podrá solicitar en cualquier momento a los CEISH y CEAS la información sobre evaluaciones, procesos, aprobaciones, investigaciones y otra que considere pertinente resguardando la debida confidencialidad de los datos, con la finalidad de dar cumplimiento al presente Reglamento.

**TERCERA.-** Los Comités de Ética pueden interaccionar entre Comités, de acuerdo con su ámbito de actuación para la generación de capacidades, procesos deliberativos, procesos de evaluación, aprobación o seguimiento, emisión de dictamen y socialización de experiencias.

**CUARTA.-** Los estudios multicéntricos con aprobación de Comités de Ética internacionales, deberán ser evaluados y, de ser el caso, aprobados previo a su ejecución en el Ecuador, por un CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

**QUINTA.-** Los resultados y los beneficios de los conocimientos adquiridos en las investigaciones aprobadas por los CEISH, serán informados por el investigador, en primer lugar a los sujetos participantes y/o a su familia, a los CEISH aprobados por el Ministerio de Salud Pública, sin la necesidad de contar con la publicación en una revista científica. Este proceso de información de los resultados deberá constar en el protocolo de investigación, siempre y cuando se trate de estudios en los que se haya contactado directamente con las personas.

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**PRIMERA.-** En el plazo de tres (3) meses contado a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, los CEISH y los CEAS que se encuentran con aprobación vigente deberán adaptarse a la disposiciones contenidas en este instrumento; al *"Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos"*, emitido con Acuerdo Ministerial No. 015, publicado en el Suplemento de Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021 reformado con Acuerdo Ministerial No. 038 publicado en el Suplemento de Registro Oficial No. 637 el 10 de febrero de 2022. Los Comités remitirán a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) o quien haga sus veces toda la documentación pertinente. Si en el plazo establecido, los Comités no remiten la documentación adaptada a las normas antes citadas, la CGDES revocará la aprobación del Comité.

**SEGUNDA.-** Los CEISH y CEAS que al momento de la publicación del presente Acuerdo Ministerial, se encuentren en proceso de evaluación por parte de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud o quien haga sus veces, serán notificados de manera inmediata sobre la expedición del presente Reglamento. La DIS emitirá un informe de evaluación en el término de treinta (30) días con las observaciones de los documentos enviados y adicionalmente se les dará un plazo de tres (3) meses para enviar los requisitos con las adaptaciones acordadas al presente Reglamento. Si en el plazo referido los CEISH y CEAS no envían los requisitos para su aprobación, se dará por finalizado el trámite de aprobación del Comité.

**TERCERA.-** Durante el plazo contemplado en las DISPOSICIONES TRANSITORIAS PRIMERA Y SEGUNDA, la CGDES y la DIS no recibirán nuevas solicitudes de aprobación de CEISH y CEAS, a fin de gestionar las solicitudes de adaptación de la documentación de los Comités vigentes.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

**PRIMERA.-** Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan al presente instrumento jurídico, expresamente el Acuerdo Ministerial No. 00004889 de 10 de junio de 2014, publicado en el Registro Oficial No. 279 de 1 de julio del mismo año, con el que se expidió el *"Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)"*.

#### DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud a través de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **29 JUL. 2022**



JOSE LEONARDO  
RUALES  
ESTUPIÑAN



Dr. José Ruales Estupiñán  
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA





**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: XXXXXXXXXX  
Tel: 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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

Telf: 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.

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.xxxx.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 INSTITUCIÓN

**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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

Tel: 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
<b>Título</b>	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
<b>Equipo de investigadores</b>	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
<b>Personal de contacto</b>	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
<b>Patrocinadores y monto de financiamiento</b>	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
<b>Objetivos</b>	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
<b>Diseño y metodología del estudio</b>	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
<b>Recolección y almacenamiento de datos</b>	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
<b>Instrumentos y equipos</b>	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	

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

<b>Documentos adjuntos</b>	<b>Idioma de la versión</b>	<b>Fecha Documento</b>	<b>Nro. de páginas</b>

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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.

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

<b>N°. de renovación solicitada</b>	
<b>Periodo aprobado:</b>	<i>desde-hasta</i>
<b>Extensión solicitada:</b>	<i>desde-hasta</i>

<b>Justificación de la renovación</b>

<b>Historial de la investigación</b>		
<b>Documentos aprobados originalmente</b>	<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>

<b>Historial de renovaciones previas</b>			
<b>Nro.</b>	<b>Fecha de solicitud</b>	<b>Fecha de aprobación</b>	<b>Renovación hasta</b>

<b>Historial de enmiendas previas</b>			
<b>Nro.</b>	<b>Fecha de solicitud</b>	<b>Fecha de aprobación</b>	<b>Renovación hasta</b>

<b>Resumen de avance del proyecto</b>

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: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

**Anexo II. 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 XXXXXXX (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-XXXX  
 Nombre del Presidente del CEISH-XXXX  
 Presidente CEISH-XXXX  
 Institución  
 Teléfono: XXXXXXXX  
 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.

Atentamente,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-XXXX

\*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-PUCE-17-005 y DIS-CEISH-INSPI-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 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: <i>(institución a la que pertenece)</i>	
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	EXPOSITO R	ASISTENTE S	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:**

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

**2. Conformación**

<b>MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA</b>				
<b>N.</b>	<b>Nombre</b>	<b>Profesión/ Ocupación</b>	<b>Cargo en el Comité</b>	<b>Cargo en la Institución</b>
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	
<b>Total de investigaciones evaluadas en el año XXXX</b>	

**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	
<b>Total de investigaciones con aprobación definitiva en el año XXXX</b>	

\*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	
<b>Total de investigaciones con aprobación condicionada en el año XXXX</b>	

\*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)	
<b>Total de investigaciones con aprobación definitiva en el año XXXX</b>	

**4.7 Otras solicitudes aprobadas por el CEISH durante el año XXXX**

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

Ensayos clínicos		
Estudios de intervención		
<b>Total de investigaciones con aprobación definitiva en el año XXXX</b>		

**4.8 Estudios No aprobados durante el año XXXX**

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

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**

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

**5.2. Detalle de hallazgos de los seguimientos realizados**

Describe 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 19. Matriz de reporte mensual de investigaciones aprobadas por el comité

**Ministerio de Salud Pública**

**Comité Asesor de Investigación en Ciencias de la Salud**

**Comité Asesor de Investigación en Ciencias de la Salud**

Nombre del CIE:		Fecha de reporte:		Dato:		Evaluación:											
1	Nombre de la investigación	1	Fecha de inicio	1	Fecha de inicio	1	Fecha de inicio	1	Fecha de inicio	1	Fecha de inicio	1	Fecha de inicio	1	Fecha de inicio	1	Fecha de inicio
2	Objetivo de la investigación	2	Fecha de inicio	2	Fecha de inicio	2	Fecha de inicio	2	Fecha de inicio	2	Fecha de inicio	2	Fecha de inicio	2	Fecha de inicio	2	Fecha de inicio
3	Justificación de la investigación	3	Fecha de inicio	3	Fecha de inicio	3	Fecha de inicio	3	Fecha de inicio	3	Fecha de inicio	3	Fecha de inicio	3	Fecha de inicio	3	Fecha de inicio
4	Metodología de la investigación	4	Fecha de inicio	4	Fecha de inicio	4	Fecha de inicio	4	Fecha de inicio	4	Fecha de inicio	4	Fecha de inicio	4	Fecha de inicio	4	Fecha de inicio
5	Resultados de la investigación	5	Fecha de inicio	5	Fecha de inicio	5	Fecha de inicio	5	Fecha de inicio	5	Fecha de inicio	5	Fecha de inicio	5	Fecha de inicio	5	Fecha de inicio
6	Conclusiones de la investigación	6	Fecha de inicio	6	Fecha de inicio	6	Fecha de inicio	6	Fecha de inicio	6	Fecha de inicio	6	Fecha de inicio	6	Fecha de inicio	6	Fecha de inicio
7	Recomendaciones de la investigación	7	Fecha de inicio	7	Fecha de inicio	7	Fecha de inicio	7	Fecha de inicio	7	Fecha de inicio	7	Fecha de inicio	7	Fecha de inicio	7	Fecha de inicio
8	Referencias de la investigación	8	Fecha de inicio	8	Fecha de inicio	8	Fecha de inicio	8	Fecha de inicio	8	Fecha de inicio	8	Fecha de inicio	8	Fecha de inicio	8	Fecha de inicio
9	Estado de la investigación	9	Fecha de inicio	9	Fecha de inicio	9	Fecha de inicio	9	Fecha de inicio	9	Fecha de inicio	9	Fecha de inicio	9	Fecha de inicio	9	Fecha de inicio
10	Observaciones	10	Fecha de inicio	10	Fecha de inicio	10	Fecha de inicio	10	Fecha de inicio	10	Fecha de inicio	10	Fecha de inicio	10	Fecha de inicio	10	Fecha de inicio

**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,**

**Anexo 22. Formato de informe final del CEAS al consultante**

<b>Parámetros del informe</b>
Lugar y fecha:
Dirigido al consultante:
Asunto: (guardando confidencialidad de los pacientes)
Situación social:
Situación psicológica:
Situación clínica:
Análisis bioético:
Conclusiones:
Recomendaciones:
Firmas de responsabilidad:

**Anexo 23. Informe de anual de gestión- CEAS**

**Informe Anual de Gestión de Comités de Ética Asistencial para la Salud  
Correspondiente al año XXXX**

**1. Datos Generales**

<b>1.1. Nombre del Comité</b>	
<b>1.2. Institución a la que pertenece el CEAS</b>	
<b>1.3. Correo electrónico</b>	
<b>1.4. Dirección</b>	
<b>1.5. Teléfonos de contacto</b>	
<b>1.6. Lugar donde funciona</b>	
<b>1.7. Fecha de aprobación del CEAS</b>	(Especificar fecha según consta en la carta de aprobación del Comité).

**2. Aspectos relacionados a funcionamiento**

<b>2.1. Nombre del Presidente del CEAS</b>	
<b>2.2. Nombre del Secretario del CEAS</b>	
<b>2.3. Nombre de los miembros del CEAS</b>	
<b>2.4. Periodicidad de las reuniones</b>	
<b>2.5. Número de sesiones realizadas en el año 2021</b>	
<b>2.6. Número de consultas recibidas durante el año 2021</b>	
(Detallar el número de solicitudes recibidas durante el año XXX)	

2.7 Temas consultados al CEAS	
2.8 Número de consentimientos informados validados en el año XXX	
2.9 Enlistar los temas de los consentimientos informados validados:	

### 3. Aspectos relacionados a capacitación

3.1. Número de capacitaciones realizadas por el CEAS para sus miembros en el año XXXX:	
3.2. Temas de capacitaciones desarrollados por el CEAS para sus miembros:	
3.3. Filiación de los capacitadores:	
3.4. Número de capacitaciones desarrolladas por el CEAS para el personal del establecimiento de salud en el año XXXX:	
3.5. Temas de las capacitaciones desarrolladas por el CEAS para el personal del establecimiento de salud en el año XXXX:	

### 4. Conclusiones y recomendaciones

(Describa los puntos más relevantes en los que ha trabajado el CEAS durante el año XXXX y las recomendaciones para su siguiente periodo de gestión.

Este informe deberá anexar los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitación realizado.

Fecha: (dd/mm/aaaa)

Firma de la máxima autoridad de la institución

Firma presidente del CEAS

**Razón:** Certifico que el presente documento es materialización del Acuerdo Ministerial Nro. 00005-2022, dictado y firmado por el señor Dr. José Leonardo Ruales Estupiñán, **Ministro de Salud Pública**, el 29 de julio de 2022.

El Acuerdo en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección Nacional de Secretaría General al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Lo certifico.-



Firmado electrónicamente por:

**CECILIA  
IVONNE ORTIZ**

Mgs. Cecilia Ivonne Ortiz Yépez  
**DIRECTORA NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta  
**DIRECTOR**

Quito:  
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto  
Telf.: 3941-800  
Exts.: 3131 - 3134

[www.registroficial.gob.ec](http://www.registroficial.gob.ec)

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

*"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"*

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.