

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL**RESOLUCIÓN Nro. 25-11-441**

El **Consejo Politécnico**, en sesión ordinaria efectuada el día 13 de noviembre de 2025, facultado legal, estatutaria y reglamentariamente adoptó la siguiente resolución:

Considerando,

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que la salud es un derecho garantizado por el Estado, disponiendo lo siguiente: “*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 salud 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, el artículo 57 de la normativa ibidem, reconoce y garantiza los derechos de las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, estableciendo lo siguiente: “*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 agrobiodiversidad; 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, el artículo 66 de la normativa ibidem, reconoce los derechos de libertad, estableciendo lo siguiente: “*Se reconoce y garantizará 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, el artículo 355 de la normativa ibidem, reconoce la autonomía a las universidades y escuelas polítécnicas, estableciendo lo siguiente: “*El Estado reconocerá a las universidades y escuelas polítécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los objetivos del régimen de desarrollo y los principios establecidos en la Constitución (...) Se reconoce a las universidades y escuelas polítécnicas el derecho a la autonomía, ejercida y comprendida de manera solidaria y responsable. Dicha autonomía garantiza el ejercicio de la libertad académica y el derecho a la búsqueda de la verdad, sin restricciones; el gobierno y gestión de sí mismas, en consonancia con los principios de alternancia, transparencia y los derechos políticos; y la producción de ciencia, tecnología, cultura y arte. (...)*”;

Que, el artículo 358 de la normativa ibidem, se refiere al Sistema Nacional de Salud, estableciendo lo siguiente: “*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 17 de la Ley Orgánica de Educación Superior vigente, asimismo reconoce la autonomía responsable, disponiendo lo siguiente: “*Reconocimiento de la autonomía responsable. - El Estado reconoce a las universidades y escuelas polítécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los principios establecidos en la Constitución de la República. (...);*”

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, establece las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública, señalando lo siguiente: “*Es responsabilidad 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, el artículo 7 de la normativa ibidem, establece los derechos y deberes de las personas y del estado en relación con la salud, señalando lo siguiente: “*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 informado por escrito, o por cualquier otro medio adecuado 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 208 de la normativa ibidem, establece que la investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, señalando lo siguiente: “*La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad.*”;

Que, el artículo 2 del 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), establece lo siguiente: “*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.*”;

Que, el artículo 4 de la normativa ibidem, establece lo siguiente: “*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.*”;

Que, el artículo 1 del Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en Seres Humanos, establece el objeto y ámbito de aplicación del referido cuerpo normativo, disponiendo lo siguiente: “*El presente Reglamento 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, el artículo 2 del Estatuto de la Escuela Superior Politécnica del Litoral (ESPOL), inciso primero, contempla que la ESPOL se rige por los principios de autonomía responsable, disponiendo lo siguiente: “*La Escuela Superior Politécnica del Litoral es una institución pública que se rige por los principios de autonomía responsable y calidad, cogobierno, igualdad de oportunidades, democracia, pertinencia, integralidad, autodeterminación para la producción del pensamiento y conocimiento en el marco del diálogo de saberes, pensamiento universal y producción científica y tecnológica global; además, como parte del Sistema de Inclusión y Equidad Social también se rige por los principios de universalidad, igualdad, equidad, progresividad, interculturalidad, solidaridad y no discriminación, consagrados en la Constitución de la República del Ecuador y en la Ley Orgánica de Educación Superior;*”

Que, el artículo 18 del Estatuto vigente de la ESPOL, determina que el Consejo Politécnico es la máxima autoridad en la ESPOL: “*Órgano Colegiado Superior. - El Consejo Politécnico es el único órgano colegiado de cogobierno y es la máxima autoridad en la ESPOL*”;

Que, el artículo 25, literales e) y x) del Estatuto vigente de la ESPOL señala que son obligaciones y atribuciones del Consejo Politécnico las siguientes: “*(...) e) Aprobar, reformar, derogar e interpretar la Misión, Visión, Valores, Estatuto, Estructura Estatutaria de Gestión Organizacional por Procesos, Plan Estratégico, Plan Operativo Anual,*



Plan anual de inversión, Políticas Institucionales, Reglamentos, Manuales de clasificación de puestos, el documento que determina los tipos de carga académica y politécnica, entre otros así como tomar las resoluciones que creen o extingan derechos y obligaciones a nivel institucional en concordancia con la Constitución de la República del Ecuador y la normativa vigente en lo que fuere aplicable; (...) y x) Ejercer las demás atribuciones que le señalen la Ley, el Estatuto y los reglamentos, en ejercicio de la autonomía responsable.”;

Que, en sesión del Consejo Politécnico del 13 de noviembre de 2025, se conoció el Memorando Nro. ESPOL-VIDI-2025-0503-M, de fecha 05 de noviembre de 2025, con sus respectivos anexos, dirigido a Cecilia Paredes Verduga, Ph.D., Rectora de la ESPOL, suscrito por Adriana Santos Ordoñez, Ph.D., Vicerrectora de Investigación Desarrollo e Innovación I+D+i Subrogante, que en su parte pertinente indica: “En atención al Oficio Nro. ESPOL-CEIN-0008-2025, de fecha 31 de octubre de 2025, mediante el cual el Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos (CEISH-ESPOL) remitió el proyecto de Reglamento del Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos, necesario para la conformación e implementación del mencionado Comité, me permite informar lo siguiente: El proyecto de Reglamento ha sido revisado por la Comisión de Investigación y por la Gerencia Jurídica, y cuenta con las disposiciones necesarias para su aprobación.

En tal virtud, se recomienda someterlo a consideración del Consejo Politécnico para su respectiva aprobación.

Una vez aprobado por dicho órgano, el Reglamento deberá ser remitido al Ministerio de Salud Pública para su aprobación final, conforme a las disposiciones vigentes que establecen la competencia de dicho Ministerio para aprobar los reglamentos de los Comités de Ética en Investigación en Seres Humanos (CEISH) de las instituciones públicas y privadas.”;

Por lo expuesto, el Consejo Politécnico, en uso de sus obligaciones y atribuciones determinadas en el artículo 25, literales e) y x) del Estatuto de la Escuela Superior Politécnica del Litoral - ESPOL, facultado legal, estatutaria y reglamentariamente,

RESUELVE:

CONOCER y **APROBAR** el **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**, de conformidad con lo establecido en el art. 208 de la Ley Orgánica de Salud y el artículo 2 del 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), solicitado mediante Memorando Nro. ESPOL-VIDI-2025-0503-M, de fecha 05 de noviembre de 2025.

El texto se detalla a continuación:

espol [®]	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS	CÓDIGO: REG-ACA-VIDI-051 VERSIÓN: 11-2025
---------------------------	---	---

SECCIÓN I. CONSIDERANDO:

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 señala: “*Comités de ética. Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a: a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entran en el ámbito de la presente Declaración; d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto”.*

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 64^a 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 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 con 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 de la evaluación previa y aprobación por parte de un comité de ética independiente”;

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que: “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 salud 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 biodiversidad; 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 Art. 66, reconoce y garantizará 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 atente 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 autorización del titular o el mandato de la ley”;

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, por los de bioética, suficiencia e interculturalidad con enfoque de género y generacional”;

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, determina entre las responsabilidades del Ministerio, “(...) 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 a los cuales 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 208 de la mencionada Ley Orgánica de Salud señala que: "*La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derecho, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad*";

Que, el Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comité de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS) 00005-2022, de 2 de Agosto de 2022. En su artículo 2 dice: '*Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son de cumplimiento obligatorio a nivel nacional para las instituciones académicas, hospitales básicos, hospitales generales, hospitales especializados, hospitales de especialidades ya sea público o privado, y/o instituto público de investigación en SALUD*";

Que, el Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comité de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS) 00005-2022, de fecha 2 de Agosto de 2022. En su artículo 4 menciona que 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;

Que, a través de acuerdo Ministerial N° 00015-2021 de 29 de Octubre de 2021, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial N° 573 de 9 de Noviembre de 2021, reformado con Acuerdo Ministerial N° 00038-2021 emitido de 23 de Diciembre de 2021 y publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 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 N° 0075 publicado en la edición especial del Registro oficial N° 23 de 30 de Junio de 2017 o normativa que la sustituya, con el fin de salvaguardar el respeto a la dignidad, identidad, integridad y derechos de las personas participantes en una investigación científica";

Que, la Escuela Superior Politécnica del Litoral se rige por los principios de autonomía responsable, cogobierno, igualdad de oportunidades, calidad, pertinencia, integralidad y autodeterminación para la producción del pensamiento y conocimiento definidos en la Constitución de la República del Ecuador y en la Ley Orgánica de Educación Superior;

Que, la Escuela Superior Politécnica del Litoral dirige su actividad a la formación integral del ser humano para contribuir al desarrollo del país, al logro de la justicia social, al fortalecimiento de la identidad nacional, a la afirmación de la democracia, la paz, los derechos humanos, la defensa y la protección del ambiente;

Que, un alto nivel de compromiso institucional resulta necesario para la conformación de una cultura de integridad y ética científica;

SECCIÓN II

DECLARACIÓN DE VOLUNTAD DE CREAR EL COMITÉ

La Escuela Superior Politécnica del Litoral (ESPOL), en su calidad de institución de educación superior con una sólida trayectoria en la generación de conocimiento científico y tecnológico, ha incrementado significativamente el desarrollo de investigaciones que involucran la participación de seres humanos. Este crecimiento ha evidenciado la necesidad de establecer mecanismos institucionales que aseguren el cumplimiento de principios éticos fundamentales durante el proceso investigativo.



Ante esta realidad, y en concordancia con la normativa nacional establecida por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, la ESPOL ha aprobado la creación del Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos (CEISH). Esta decisión responde al compromiso institucional de garantizar que toda investigación con participación humana se desarrolle con respeto a la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes, bajo criterios técnicos, científicos y éticos.

SECCIÓN III. REGLAMENTACIÓN

TÍTULO I GENERALIDADES

Artículo 1.- Del objetivo del CEISH. - El objetivo del Comité de Ética de Investigación de salud en Seres Humanos (CEISH) de la Escuela Superior Politécnica del Litoral, (ESPOL) es 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) de proyectos de investigación.

Artículo 2.- Ámbito de acción general.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Escuela Superior Politécnica del Litoral. revisará y aprobará todo proyecto de investigación, en diversas modalidades, incluyendo pero no limitando a estudios observacionales, investigaciones de intervención y ensayos clínicos, a ser ejecutados en o con la participación de la ESPOL, que involucre seres humanos y/o que maneje muestras biológicas.

El CEISH podrá revisar y aprobar, proyectos de investigación en salud e informes finales de investigaciones de otras instituciones del sector público y privado.

Los dictámenes y recomendaciones que realice el CEISH de la ESPOL se regirán por 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 3.- Definiciones. - Para efectos del presente reglamento se observarán las siguientes definiciones:

1. **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.
2. **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 esta reposen, sin que esto comprenda el uso de recursos humanos o materiales de la institución.
3. **Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH):** cuerpo colegiado vinculado a una institución pública o privada, ya sean académicas, hospitalares, 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 humanos.
4. **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
5. **Curso de acción:** es un plan que se utiliza para orientar como 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.
6. **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.

7. **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).
8. **Evento adverso:** cualquier incidencia perjudicial para la salud de un sujeto experimental, aunque no tenga necesariamente relación causal con el tratamiento suministrado.
9. **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.
10. **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.
11. **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.
12. **Investigador Principal:** persona líder de un grupo de investigación, quien es el responsable del equipo y representante oficial para las gestiones referentes al estudio.
13. **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.
14. **Perfil básico de funcionamiento:** característica, competencia o profesión que debe tener el miembro de un CEISH o CEAS para el funcionamiento adecuado del Comité.
15. **Promotor:** individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico.
16. **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.

Artículo 4.- Organismos reguladores. - Las instancias que velan por la calidad y el funcionamiento del CEISH en la ESPOL, entre otras, son las siguientes:

- a) Consejo Politécnico
- b) Vicerrectorado de Investigación desarrollo e innovación (VIDI)
- c) Comité de Ética en Investigación (CEI)

TÍTULO II

DE LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CEISH

Artículo 5.- De la integración del CEISH de la ESPOL. - El CEISH de la ESPOL estará integrado por un grupo multidisciplinario, con número impar de al menos siete (7) personas, de las cuales al menos cinco (5) tendrán los siguientes perfiles básicos de funcionamiento:

1. **Un profesional jurídico:** 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, Ciencias, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

2. **Un 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 SENESCYT.
3. **Un profesional con experiencia en metodología de la investigación:** Deberá acreditar formación académica, experiencia en investigación 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 N° SENESCYT 2018-029 publicado en el Registro Oficial N° 540 de 14 de Septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.
4. **Un 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 SENESCYT que confirme su preparación académica.
5. **Un representante de la sociedad civil:** No debe tener formación específica en relación con la 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 6. Procedimiento de selección y designación. – El Consejo Politécnico de la ESPOL, a propuesta de Comité de Ética de Investigación de la ESPOL, realizará una convocatoria a los interesados en conformar el CEISH, los cuales deberán ser profesionales tanto de su institución, como fuera de ella (en caso de requerirlo), 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.

La integración del CEISH deberá observar criterios de equidad de género y reflejar la diversidad social y cultural, en correspondencia con los principios institucionales de inclusión y representatividad.

La máxima autoridad de la ESPOL será responsable de garantizar la transparencia en los procesos de conformación, designación y funcionamiento del CEISH, asegurando que se respete la independencia y pluralidad de sus miembros.

Artículo 7. Impedimento para ser miembro del CEISH.- Los miembros del CEISH durante el ejercicio de sus funciones dentro del Comité, no podrán desempeñar cargos directivos en la institución.

Artículo 8. De la selección de presidente y secretario. – De entre los miembros seleccionados, en la primera reunión del Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos (CEISH) se elegirá al Presidente y al Secretario, mediante votación secreta y por mayoría simple de los miembros presentes.

En caso de ausencia temporal del Presidente o del Secretario, estos podrán delegar sus funciones a otro miembro del CEISH, mientras dure la ausencia. Dicha delegación deberá constar en acta.

Artículo 9. Funciones del CEISH. - Las funciones del Comité de Ética en 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 él 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 quién haga sus veces en el Ministerio de Salud Pública (MSP), 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 o quién 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 DNIS o quién 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 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 DNIS o quién 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 la 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 de la ESPOL y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública (DIS-MSP)

Artículo 10. Funciones del presidente. – Las funciones del presidente o de quien formalmente lo sustituya serán al menos las siguientes:

- a. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del presente reglamento.
- 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.
- p. Designar a su reemplazo de entre los integrantes del CEISH, en caso justificado en el que no pueda participar en una sesión.
- q. Verificar el quorum de las sesiones de Comité
- r. Autorizar las comunicaciones que emita el Comité
- s. Dirigir las discusiones, suspender y levantar las sesiones del Comité;
- t. Hacer uso del voto dirimente, en caso de ser necesario;

Artículo 11. Funciones del secretario. - O de quién 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 las 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.
- g. Elaborar, aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité.
- h. Archivar y custodiar las actas y toda la documentación que esté a cargo del CEISH en orden cronológico.
- i. Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente el Comité.
- j. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH, así como con la normativa aplicable a los CEISH.

Artículo 12. Funciones de los miembros. – Las funciones de los miembros 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.
- k. Comunicar y justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones convocadas por el Comité.
- l. Informar al Comité, de cualquier presión indebida que sobre ellos se pueda presentar para tomar decisiones que favorezcan a un investigador o un proceso de revisión.
- m. Corresponde al representante de la sociedad civil velar por la representación y la participación de la ciudadanía en las deliberaciones del Comité.

Art. 13.- Perdida de condición de miembro del CEISH: Los miembros del Comité perderán su condición de miembro por:

- a) Falta consecutiva sin justificación a más de tres (3) sesiones del CEISH. En caso de ausencias sobrevenidas el miembro podrá aportar el justificante del impedimento a posteriori en tal caso su ausencia no será computada para el supuesto de perdida de condición de miembro.
- b) Desvinculación de la ESPOL.



- 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 ESPOL.

Art. 14.- Notificación por cambio o reemplazo de miembros: 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 DNIS analizará la pertinencia de suspender o revocar la aprobación del funcionamiento del Comité.

Artículo 15.- Proceso de selección del reemplazo o incorporación de nuevos miembros.- En caso de requerirse el reemplazo de un miembro del CEISH de la ESPOL, el/la Presidente del CEISH, o a falta de éste, el Comité de Ética de Investigación de la ESPOL, solicitará al Consejo Politécnico de ESPOL que se revisen las postulaciones anteriores que cumplieron con los requisitos, pero que no fueron titularizados. De no existir perfiles que cumplan los requisitos, se efectuará una nueva convocatoria, conforme lo establecido en el Artículo.6 del presente reglamento.

Art. 16. De la Oficialización de el o los reemplazos.- Para la oficialización de el o los reemplazos, el CEISH deberá enviar a la DNIS 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/capacitación con base al perfil a desempeñar en el Comité.
- 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 lo que pudiese existir un conflicto de interés.

Artículo 17. De la oficialización del nuevo miembro. - Para la oficialización de la incorporación de un nuevo miembro, con la notificación que el CEISH de la ESPOL envie 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.
- 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.

La DNIS 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, este remitirá las mismas subsanadas a la DNIS en el término de veinte (20) días, caso contrario se archivará la solicitud.

TÍTULO III

GESTIÓN DE CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTOS DE INTERES DEL CEISH DE LA ESPOL

Artículo 18. Del acuerdo de confidencialidad. - Todos los miembros del CEISH, los consultores externos y el personal administrativo 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 19. De la declaración de conflicto de interés. - Los miembros del CEISH de la ESPOL 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 los efectos del presente reglamento, los siguientes serán considerados casos de conflictos de interés que deberán ser manifestados:

- a) Pertenecer 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 investigaciónServir como directores, consejeros, asesores científicos u otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
- d) Tener poder administrativo directo sobre los investigadores, equipo de investigación y/o estudio.
- e) Tener interés financiero en la investigación.
- f) Percibir compensaciones por parte del patrocinador o investigador.
- g) Tener interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.
- h) 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 20. De la declaración del conflicto de interés para la evaluación de la investigación. - 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 Presidente, en ejercicio de sus funciones y tras analizar el conflicto de interés del Secretario, deberá designar por escrito, dentro de un plazo de dos días hábiles, al miembro subrogante que lo reemplazará. Dicha designación se realizará entre los integrantes del comité que no presenten conflictos declarados.

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 quorum de la sesión, ni podrá participar de la toma de decisiones sobre la investigación.

TÍTULO IV

DE LOS CONSULTORES EXTERNOS

Artículo 21. Mecanismos de convocatoria de consultores. - El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la ESPOL (CEISH-ESPOL) es responsable de establecer y documentar, a través de un



proceso interno específico, el mecanismo para la convocatoria, selección y gestión del listado de consultores externos, tanto permanentes como temporales.

Dicho proceso se fundamentará en los principios de mérito, experiencia y especialidad en diversas áreas del conocimiento, tales como patologías, bioética, aspectos legales, metodología de la investigación u otras que se consideren pertinentes para la evaluación de los protocolos.

El proceso contemplará la selección de consultores externos permanentes, pudiendo provenir de las distintas facultades, carreras o unidades académicas de la ESPOL, para la emisión de criterios técnicos, incluyendo aquellos requeridos en procesos o programas de titulación de pregrado o posgrado.

Asimismo, el proceso regulará la invitación directa a consultores externos temporales, seleccionados por su reconocida experticia, para aportar con su criterio técnico en temáticas puntuales y esporádicas que así lo ameriten.

El proceso para la selección de consultores, así como sus futuras modificaciones, deberán ser conocidas y aprobadas por mayoría simple por el pleno del CEISH-ESPOL para su validez.

Artículo 22. De requerimientos específicos a los consultores. - 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 este.

Artículo 23. Del listado de consultores. - El CEISH de la ESPOL, remitirá anualmente el listado de consultores externos permanentes a la DNIS del MSP o quien haga sus veces para su registro, mencionando el área de conocimiento o la especialidad en la que brindaran su criterio técnico. Los temporales no requieren de registro.

Artículo 24. Participación de los consultores externos permanentes y temporales. - Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar de las sesiones del CEISH, cuando sus miembros y el presidente lo consideren pertinente. Esta participación tendrá derecho a voz y no a voto, y podrán emitir su criterio respecto al protocolo de investigación que han evaluado.

Artículo 25. Obligación de capacitación. - Los consultores externos permanentes tendrán la obligación de participar en las capacitaciones programadas por el CEISH de la ESPOL, o aquellas impartidas por la DNIS 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.

Artículo 26.- 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.

TÍTULO V

SESIONES DEL COMITÉ

Artículo 27. Tipos de sesiones - Las sesiones del CEISH serán ordinarias y extraordinarias.

Artículo 28.- Periodicidad. Las sesiones ordinarias se realizarán mensualmente, y las sesiones extraordinarias se efectuarán en cualquier momento, por necesidad o urgencia a tratar sobre un caso específico.

Artículo 29.- Convocatoria: Para la instalación del CEISH se requiere de convocatoria cursada a cada miembro, a la dirección por el proporcionada, por cualquier medio del que quede constancia en el expediente, con al menos un día de anticipación.



En la convocatoria constará el orden del día y se acompañará los documentos que deban ser tratados en la correspondiente sesión, por cualquier medio.

Artículo 30.- Requerimientos de Asistencia.- se considera obligatoria la participación en todas las sesiones de los miembros que cubren los perfiles básicos de funcionamiento establecidos en el Artículo 5 del presente reglamento.

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.

Artículo 31.- Quorum.- 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).

TÍTULO VI

ELABORACIÓN DE ACTAS Y CONTENIDO

Artículo 32.- Actas.- 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 33.- Del Contenido de las Actas.- El acta que será aprobada en la misma o en la siguiente sesión, al menos, contendrá:

1. Nómina de los miembros asistentes.
2. El orden del día.
3. Lugar y fecha.
4. Aspectos principales de los debates y deliberaciones.
5. Decisiones adoptadas.

TÍTULO VII

MECANISMOS E INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS

Artículo 34.- El CEISH de la ESPOL, definirá a través de los Procedimientos Estandarizados de Trabajo, los procedimientos para la recepción de documentos, evaluación, emisión de resoluciones, seguimiento de protocolos y los documentos necesarios para su funcionamiento.

CAPÍTULO I. ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS

Artículo 35.- Balance de riesgos y beneficios- El CEISH de la ESPOL 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 36. Niveles de riesgos. - Los niveles de riesgos a considerarse son:

- a) Investigaciones sin riesgos
- b) Investigaciones de riesgo mínimo
- c) Investigaciones con riesgo mayor al mínimo



Artículo 37.- Investigaciones sin riesgos.- 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 pseudo-anonimización 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 38.- Investigaciones de riesgo mínimo.- 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 pseudo-anonimización, 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 en 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 39. Investigaciones con riesgo mayor al mínimo.-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.

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 bio bancos) y/o población vulnerable.
- b) Estudios de Farmacología de 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 márgenes de seguridad estrechos.
- 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 medicación habitual.
- k) Investigaciones en situaciones de emergencia sanitaria.

CAPÍTULO II

TIPOS DE REVISIÓN O EVALUACIÓN REALIZADAS POR EL CEISH DE LA ESPOL

Artículo 40. Tipos de revisión o evaluación.- El presidente del CEISH de la ESPOL, o los miembros que este 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, los tipos de revisión o evaluación, se podrán clasificar en:

- a) **Exentas de evaluación:** Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación a proyectos que el CEISH exima porque son considerados como investigaciones sin riesgos.



El presidente, el secretario o todo el comité pueden analizar la pertinencia de declarar una investigación exenta de revisión y aprobación.

Los criterios para considerar investigaciones exentas de evaluación o aprobación por el CEISH se definirán en el siguiente capítulo.

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

Para realizar este proceso, el Presidente designará a uno o dos miembros del Comité, en calidad de revisores, quienes emitirán un criterio técnico respecto al estudio evaluado.

- c) **Revisión en pleno:** 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 Art. 5 del presente reglamento.

El presidente solicitará previamente un informe técnico a 1 o 2 consultores expertos en la materia para luego ser analizado por todos los miembros. El comité solicitará en caso de entenderlo necesario para resguardar la seguridad de las personas, la habilitación de las instalaciones otorgadas por las autoridades pertinentes donde se realiza este estudio de investigación. En caso que las instalaciones no cuenten con las habilitaciones pertinentes por las autoridades del Ecuador, el CEISH de la ESPOL podrá abstenerse de entender del proyecto de investigación por no cumplir con los requisitos de seguridad mínimos exigidos por las normas nacionales e internacionales.

El o los miembros del Comité o consultores externos permanentes o temporales, que el presidente haya designado para la evaluación del proyecto, emitirán su criterio técnico.

Artículo 41.- Del proceso de evaluación. - El CEISH podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el Investigador Principal presente todos los requisitos establecidos en el presente reglamento de acuerdo con el tipo de estudio.

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

Artículo 42. De la deliberación. - 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 43. Del registro de la evaluación .- La evaluación de todo proyecto en pleno, incluso los exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del Comité.

Artículo 44. De los aspectos a evaluar- La evaluación ética, metodológica y jurídica que realice el CEISH de la ESPOL 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 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 la 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 la población objetivo, perdidas de pacientes incluidos previos al 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 esta 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 45. De la solicitud de aclaración. - En caso de que el CEISH de la ESPOL lo considere pertinente, podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria al investigador principal de los estudios sometidos a evaluación.

CAPÍTULO III

CRITERIOS PARA CONSIDERAR INVESTIGACIONES EXENTAS DE EVALUACIÓN

Artículo 46. De la solicitud de exención de evaluación. - 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 47. De la revisión de la exención. - Los evaluadores (miembros o consultores del Comité) asignados por el presidente, 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 o resolución 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 48. Otras exenciones. - 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 49. De la utilización de datos abiertos. - 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.



CAPÍTULO IV

REQUISITOS PARA LA RECEPCIÓN DE ESTUDIOS

Artículo 50. De las categorías. - El CEISH de la ESPOL clasificará a todo proyecto, estudio o protocolo de investigación según el objeto de estudio, en 3 categorías:

Categoría 1- Estudios de Investigación Clínicos: Según el artículo 3 del Acuerdo Ministerial 00005-2022 se entiende por ensayo clínico “Investigación experimental realizada en Seres Humanos para demostrar la eficacia o 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.

Categoría 2- Estudios Observacionales: Son aquellos en los que el Investigador no manipula las variables de exposición y se limita a observar, analizar y describir condiciones de la población. En ocasiones en este tipo de estudios es necesaria la toma de muestras biológicas o datos de las personas para ser analizados, descritos o evaluados, del artículo 3 definición 14, del Acuerdo Ministerial nº 15 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial N° 573 de 9 de Noviembre de 2021.

Categoría 3- Estudios de intervención. - son aquellos en los que la asignación de una intervención o exposición en estudio, está bajo el control directo del investigador. Se emplean para evaluar los efectos de la intervención, como la eficacia de una medida educativa, conductual, nutricional, ambiental, preventiva o terapéutica. Se excluyen de esta definición a los ensayos clínicos en cualquier Fase (I, II, III y IV) que utilicen medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario. del artículo 3 definición 14, del Acuerdo Ministerial nº 15 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial N° 573 de 9 de Noviembre de 2021.

Artículo 51.- De los requisitos para investigaciones observacionales y estudios de intervención . Los requisitos para la aprobación de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos son los 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 52.- Requisitos adicionales para investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos.- Si la investigación se realiza en establecimientos públicos o privados, se deberá presentar adicionalmente:

- a) 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.
- b) 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

Artículo 53.- Requisitos para ensayos clínicos.- 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
- 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.
- 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.
- h. Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el fluograma 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 54.- Requisitos para investigaciones exentas de evaluación.- 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.

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

Artículo 55.- Requisitos en estudios de riesgo menor al mínimo.- 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 56.- Idioma de los documentos.- 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 57.-Incumplimiento de requisitos. Los protocolos de investigación que no cumplen con los requisitos establecidos en este reglamento, no podrán continuar con el proceso de evaluación y aprobación.



Artículo 58.- Notificación de recepción.- 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 Si el investigador acepte el término, deberá notificar al CEISH la aceptación del inicio del proceso de evaluación.

CAPÍTULO V

TIEMPO DE EVALUACIÓN POR CADA TIPO DE REVISIÓN

Artículo 59.- Término para la evaluación.- El término para receptar toda la documentación necesaria según la solicitud primaria del investigador principal será de 15 días. Si la documentación está completa será aceptada para su evaluación y se le notificará al Investigador principal por correo electrónico de la aceptación para revisión.

En caso de no cumplir con los requisitos documentales primarios o documentos anexos, se le notificará inmediatamente por correo electrónico para que complete su solicitud.

CAPÍTULO VI

DE LAS ENMIENDAS

Artículo 60. De la solicitud de enmiendas.- El investigador principal deberá solicitar la aprobación de cualquier enmienda al protocolo de investigación, previo a su ejecución. Las solicitudes de evaluación de enmiendas a investigaciones previamente evaluadas y aprobadas por un CEISH, se receptarán físicamente en las oficinas del comité o digitalmente a través del correo electrónico.

En el caso de enmiendas administrativas, no requieren de aprobación por parte del CEISH, pero deben ser notificadas al CEISH para su registro, en el plazo de quince (15) días posteriores a su implementación.

Artículo 61. De la documentación. – A efectos de lo establecido en el artículo anterior el investigador principal deberá presentar la siguiente documentación:

- 1- Carta de Solicitud de evaluación de enmiendas
- 2- Modelo de justificación de enmiendas

3- Documentos para la 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 62. De la implementación de las enmiendas. - Las enmiendas a los protocolos de investigación no podrán ser implementadas sin la aprobación del CEISH de la ESPOL.

Artículo 63. Del registro de enmiendas. - El CEISH registrará el historial de enmiendas y lo mantendrá actualizado en el archivo de cada proyecto de investigación.

Artículo 64. Tipos de enmiendas .- 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 65.- De la deliberación. - El CEISH de la ESPOL 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 66. – Aprobación de enmiendas y comité competente.- 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 67. Exclusiones al concepto de enmienda y excepción .- 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, sub-estudios, entre otros que se consideren relevantes. Este tipo de modificaciones serán evaluadas como un estudio nuevo.

Sin embargo, en el caso de ensayos clínicos con diseños adaptativos se permitirán enmiendas planificadas prospectivamente a uno o más aspectos del diseño basándose en la acumulación de datos de los sujetos del ensayo.

CAPÍTULO VII

MECANISMOS PARA RENOVACIÓN O EXTENSIÓN DE APROBACIÓN

Artículo 68. De las solicitudes. - El investigador podrá remitir las solicitudes de renovación o extensión de aprobación a investigaciones previamente aprobadas por el CEISH de ESPOL de manera física o digital. El CEISH de la ESPOL evaluará las solicitudes y la documentación enviada durante las sesiones del Comité.

Artículo 69. Efecto de la expiración de la aprobación. - Cuando la aprobación emitida por el CEISH de la ESPOL 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 70. De la solicitud de renovación. - Las investigaciones con una duración superior al año de vigencia de aprobación otorgado por el CEISH de la ESPOL, deberán solicitar la renovación de su aprobación, con al menos sesenta (60) días calendarios antes de que expire la vigencia de dicha aprobación.

Artículo 71. Del proceso de la renovación. - Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, el investigador principal deberá presentar una carta de solicitud de renovación de aprobación. Además, para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, el CEISH de la ESPOL 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. Informes de reportes de eventos adversos graves o sospechosas de reacción adversa grave inesperada presentados, en caso de que corresponda.

Artículo 72. Aprobación de renovación o extensión y comité competente - 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.

CAPÍTULO VIII



EMISIÓN DE CARTA DE DICTAMEN O RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE DELIBERACIÓN

Artículo 73. De la carta de exención .- Para la emisión de una carta de exención para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH de la ESPOL 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 74. De la carta dictamen de ensayos clínicos. - 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 75. De la carta dictamen de evaluación en pleno. - 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 76. De la carta dictamen en evaluación expedita- 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 77. De las aclaraciones. - De requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del CEISH de la ESPOL 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 78.- De la notificación. - La decisión adoptada por el CEISH ESPOL deberá ser informada al solicitante mediante carta de dictamen. Esta carta deberá ser suscrita por el presidente y por el secretario del Comité con la 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 79.- De la carta de aprobación definitiva. - En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH de la ESPOL 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 período 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 de la ESPOL, copia de la aprobación otorgada por el ARCSA, previo a la ejecución del estudio y de los eventos adversos graves e inesperados que pudiesen producirse durante dicha ejecución.

Artículo 80. De la aprobación motivada. - El CEISH de la ESPOL acompañará a la carta de dictamen de aprobación definitiva del estudio, la justificación argumentada de su decisión de acuerdo con el modelo por el Comité.

Artículo 81. De la aprobación condicionada. - 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 82. De la fundamentación en la carta de aprobación condicionada. - 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 fuere 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, plazo en el cuál el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si el CEISH no recibe respuesta por parte del IP en el tiempo estipulado, el proceso de revisión se archivará y se emitirá una carta de dictamen de NO APROBACIÓN.

Artículo 83. De la carta dictamen de no aprobación. - El CEISH de la ESPOL mencionará en la carta de dictamen de NO APROBACIÓN lo siguiente:

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

Artículo 84. Aprobación en casos de emergencia. - En caso de emergencia sanitaria, el CEISH de la ESPOL 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 o aquellos cuya línea de investigación sea relacionada con las emergencias sanitarias. En ambos casos, El CEISH seguirá los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud Pública para la evaluación y aprobación urgente de dichos protocolos de investigación.

Artículo 85. De la no difusión de los informes.- 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.

TÍTULO VIII

SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS APROBADOS Y REGISTRO DE LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA

Artículo 89. Del sistema de seguimiento. - El CEISH de la ESPOL establecerá el proceso estandarizado de trabajo para la implementación del seguimiento de los estudios aprobados de acuerdo con el tipo de estudio desde su aprobación hasta su finalización, en el cual se establecerá además 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 90.- De las actividades a efectuarse.- 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. En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un año.
- e. Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del, en el plazo de noventa (90) 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 91.- Responsable del seguimiento.- 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 de la ESPOL podrá planificar y convocar a reuniones de seguimiento y definirá los procedimientos de comunicación con el investigador principal.

Artículo 92.- Informe de evaluación.- El CEISH de la ESPOL 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.

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.

Art. 93.- Aprobación del informe de avance.- 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 DNIS 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.

Art. 94.- Revocatoria de la aprobación.- 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

Art. 95.- Seguimiento en caso de exención.- Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario la realización de seguimiento a dicho estudio.

Art. 96.- Aprobación del informe final.- 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.

TÍTULO IX



REPORTE Y SEGUIMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS Y DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES NOTIFICADAS POR LOS INVESTIGADORES O POR EL PATROCINADOR.

Artículo 98. Del reporte inicial .- El investigador principal de un 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 (RAG1), suscitados durante la ejecución de la investigación.

El CEISH establecerá el proceso estandarizado de trabajo y los formatos para el reporte, informe y seguimiento del estudio.

Artículo 99. Evento adverso grave.- Ante un evento adverso grave ocurrido a un participante del ensayo clínico, el investigador principal debe:

- Informar el evento al patrocinador en un plazo no mayor de veinte y cuatro (24) horas contadas a partir de la toma de conocimiento del evento por parte de un miembro del equipo. Quedan exceptuados de dicha notificación aquellos eventos adversos graves para los que el protocolo u otro documento del ensayo clínico expresamente lo indique. El contenido de los reportes debe ajustarse a las BPC y al protocolo y deben ser seguidos de reportes de seguimiento y final hasta su resolución o estabilización.
- Tomar medidas de seguridad inmediatas para proteger a los participantes del ensayo clínico contra cualquier riesgo inminente.

Artículo 100.- Responsabilidad de reporte del Investigador.- El investigador principal debe reportar al CEISH:

- Los eventos adversos graves acaecidos en el centro de investigación clínica, en el plazo establecido por la norma aplicable.
- Las reacciones adversas graves e inesperadas, ocurridas en el estudio en cualquier centro de investigación que participe en el estudio, en el plazo establecido por la norma aplicable.
- Las recomendaciones efectuadas por el CIMD, de ser el caso; o.
- Cualquier otro hallazgo de seguridad recibido del patrocinador, en los plazos establecidos en la normativa vigente.

Artículo 101.- Responsabilidad del patrocinador.- El patrocinador debe comunicar:

- Todas las reacciones adversas graves e inesperadas mortales o que pongan en peligro la vida, que puedan estar relacionadas con los productos en investigación ocurridos dentro o fuera del país, en el plazo de siete (7) días desde su toma de conocimiento, a la ARCSA y a los investigadores, quienes a su vez reportaran al CEISH correspondiente, seguido por un reporte completo (si la información no fue completada), dentro de ocho (8) días adicionales. Los reportes iniciales deberán ser completados con reportes de seguimiento y reporte final hasta su resolución o estabilización.
- Las reacciones adversas graves e inesperadas que no son fatales ni ponen en peligro la vida que puedan estar relacionadas con los productos en investigación, ocurridos dentro o fuera del país, en el plazo de quince (15) días desde su toma de conocimiento, a la ARCSA y a los investigadores quienes a su vez reportaran al CEISH correspondiente. Los reportes iniciales deberán ser completados con reportes de seguimiento y reporte final hasta su resolución o estabilización.
- Cualquier información derivada de estudios realizados en animales que sugiera un riesgo significativo para los participantes de la investigación, incluyendo cualquier hallazgo de teratogenicidad o carcinogenicidad en el plazo de diez (10) días desde que se tenga conocimiento de ellas, a la ARCSA y a los investigadores quienes a su vez reportaran al CEISH correspondiente.
- Cualquier información de importancia inmediata a la que tenga acceso durante el estudio, incluidos los informes del CIMD en el plazo de diez (10) días desde que se tenga conocimiento de ella, a la ARCSA y a los investigadores quienes a su vez reportaran al CEISH correspondiente.



- e. Un informe anual de seguridad durante el desarrollo del ensayo clínico (DSUR), a la ARCSA.
- f. Los eventos adversos graves ocurridos en los centros autorizados en el país deben ser incluidos en el informe de avance y final que se envíen al CEISH y a la ARCSA.

Artículo 102.- Ensayos clínicos aprobados con registro sanitario.- Para los ensayos clínicos aprobados por un CEISH con productos que cuenten con registro sanitario en Ecuador, y que se realicen en condiciones de práctica clínica habitual y/o durante un periodo prolongado - también conocidos como estudios de post-comercialización o post-registro, el patrocinador o su representante legal deberá comunicar los eventos adversos según lo establecido en la Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o la normativa que la sustituya.

Artículo 103.- En el caso de estudios de intervención, el CEISH informará a la DNIS 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.

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.

Artículo 104. Del seguimiento de los reportes de eventos adversos. - El CEISH de la ESPOL 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 IP los informes que considera necesarios para su cumplimiento.

TÍTULO X

CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN

Artículo 105. De la revocatoria o suspensión de la aprobación. - El CEISH podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando ocurran uno o varios de los incumplimientos previstos en este Reglamento y en el Acuerdo Ministerial 00005-2022; en cuyo caso, notificará del particular de manera oficial al Investigador principal, a las instituciones, a los centros de investigación, al patrocinador, a la DNIS y/o ARCSA, mediante un informe debidamente motivado. El comité establecerá el proceso y los formatos para la suspensión o revocatoria de la aprobación.

Artículo 106. Del análisis de la suspensión o revocatoria. - La DNIS 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 este.

Artículo 107. De la revocatoria. - El CEISH de la ESPOL 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 IP implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH.



5. El IP continúa 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 ARCSA 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 validos 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 título precedente.
 - f. El Investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH a su investigación.

TÍTULO XI

CAPACITACIÓN DEL CEISH

Artículo 108. De la planificación de las capacitaciones. - 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 ESPOL o mediante acuerdo de cooperación con otras instituciones.

Artículo 109. De las responsabilidades para realizar las capacitaciones. - Es responsabilidad de CEISH de la ESPOL, realizar capacitaciones dirigidas a sus miembros, consultores externos permanentes, así como también al personal e investigadores de la ESPOL

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 110. De los documentos de capacitación de los miembros del CEISH. - Al finalizar el año de gestión, el CEISH de la ESPOL deberá remitir a la DNIS o quién haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

Igualmente remitirá el cronograma de capacitaciones del CEISH propuesto para el próximo año de gestión, mismo que deberá estar aprobado y suscrito por su presidente y la máxima autoridad ejecutiva de la institución de la ESPOL.

TÍTULO XII

ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Artículo 111. Del registro de las investigaciones. - El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del CEISH de la ESPOL, 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 ESPOL , manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.



Artículo 112. Del archivo de las cartas de dictamen o resoluciones. - Las cartas de dictamen ya sea de exención, aprobación definitiva, aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o no aprobación deben archivarse con su respectivo criterio técnico.

Artículo 113. De la firma electrónica de los miembros del CEISH. - 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.

TÍTULO XIII

RECURSOS HUMANOS, MATERIALES Y EQUIPAMIENTO

Artículo 114.- El CEISH, para su funcionamiento regular y constante contará con:

- 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.

Artículo 115. De la participación honorífica. - 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 116. De las partidas presupuestarias. - La ESPOL 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 ESPOL deberá transparentarse a través de informes publicados en medios oficiales de la ESPOL.

TÍTULO XIV

INFORMES ADMINISTRATIVOS DE GESTIÓN DEL CEISH

Artículo 117.- De la remisión del informe anual. - El CEISH de la ESPOL deberá remitir el informe anual de gestión a la máxima autoridad de la ESPOL y a la DNIS o quién haga sus veces, en un término de treinta (30) días hábiles luego de finalizado el año calendario.

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

TÍTULO XV

DEL REPORTE MENSUAL DE ESTUDIOS APROBADOS Y ENVIADOS AL MSP



Artículo 118.- Del reporte mensual de las investigaciones aprobadas. - El CEISH deberá remitir a la DNIS del Ministerio de Salud Pública o quien haga sus veces, el reporte mensual de las investigaciones aprobadas dentro de los primeros diez (10) días del mes siguiente, en el formato emitido para el efecto.

Artículo 119.- De la solicitud de informes por autoridades el funcionamiento regular y constante competentes. - 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.

TÍTULO XVI

MECANISMOS PARA REFORMAR EL PRESENTE REGLAMENTO

Artículo 120. De la reforma del reglamento. – Si el CEISH ESPOL 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 DNIS 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 Acuerdo Ministerial 00005-2022 y toda la normativa conexa vigente, incluida aquellas emitidas 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.

TÍTULO XVII

PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE TRABAJO

Artículo 121. De la elaboración de los PET.- El CEISH de la ESPOL 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 la normativa.

Artículo 122. De los formatos complementos del PET.– Los PET deberán contener como complemento, los formatos empleados para el funcionamiento del CEISH que estarán acorde a los procesos establecidos en el reglamento del Acuerdo 00005-2022 y normativa conexa 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.

TÍTULO XVIII

FORMATOS EMPLEADOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL CEISH

Artículo 123. El CEISH implementará los formatos necesarios para:

- a) La recepción, estratificación de riesgos, evaluación, respuesta y seguimiento de estudios.
- b) Formatos de informes del CEISH a las Autoridades de la Institución a la que está vinculado y al Ministerio de Salud Pública.

SECCIÓN 4. DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA: Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el Comité de Ética en Investigación.



SEGUNDA: Este reglamento entrará en vigor desde su publicación.

CÚMPLASE Y NOTIFÍQUESE, dado y firmado en la ciudad de Guayaquil.

Particular que notifico para los fines de ley,

Atentamente,

Stephanie Quichimbo Córdova, Mgtr.
SECRETARIA ADMINISTRATIVA

SDQC/WPVS

