



Uleam
UNIVERSIDAD LAICA
ELOY ALFARO DE MANABÍ

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH-Uleam)

Noviembre 2022

La Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3 numeral 1, prevé como deber primordial del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales;

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República ordena 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 Constitución de la República del Ecuador manda: "*Art. 57.- Se reconoce y garantizará a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, de conformidad con la Constitución y con los pactos, convenios, declaraciones y demás instrumentos internacionales de derechos humanos, los siguientes derechos colectivos: (...) 12. Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-bio-diversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y la flora. (...).*";

Que, la referida Constitución de la República, en el artículo 66, reconoce y garantiza a las personas: "*3. El derecho a la integridad personal, que incluye: (...) d) La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos; (...) 19. El derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán la autorización del titular o el mandato de la ley*" (...).";

- Que,** el artículo 154 de la Norma Suprema dispone a las ministras y ministros de Estado que, a más de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: *"1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión. (...)"*;
- Que,** la Constitución Ibídem, en el artículo 361, prevé que corresponde al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, que será la responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** la referida Constitución de la República, en el artículo 387, estipula que será responsabilidad del Estado: *"(...) 2. Promover la generación y producción de conocimiento, fomentar la investigación científica y tecnológica, y potenciar los saberes ancestrales, para así contribuir a la realización del buen vivir, al sumak kawsay. 3. Asegurar la difusión y el acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos, el usufructo de sus descubrimientos y hallazgos en el marco de lo establecido en la Constitución y la Ley. 4. Garantizar la libertad de creación e investigación en el marco del respeto a la ética, la naturaleza, el ambiente, y el rescate de los conocimientos ancestrales. 5. Reconocer la condición de investigador de acuerdo con la Ley."*;
- Que,** la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su artículo 19, exhorta a los países a crear, promover y apoyar, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes, suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; a prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; y a evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología;
- Que,** las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, establece entre sus artículos que todas las propuestas para realizar investigaciones en seres humanos deben ser sometidas a un comité de evaluación científica y ética; y enfatizan la importancia del consentimiento informado individual en toda investigación biomédica;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, ordena que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de dicha Ley, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, ordena: *"Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 2. Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud; 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 referida Ley Orgánica de Salud dispone que: *"Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...) 1.- 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 207 de la Ley Ibídem, dispone que la investigación científica en salud, así como el uso y desarrollo de labiotecnología, se realice orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 208 ordena: *"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 211 de la Ley Orgánica de Salud, prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético, estableciendo además la obligación de guardar confidencialidad respecto al genoma individual de la persona;

Que, la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su artículo 6 determina que: *"(...) Se considera información confidencial aquella información pública personal, que no está sujeta al principio de publicidad y comprende aquella derivada de sus derechos personalísimos y fundamentales, (...)*

El uso ilegal que se haga de la información personal o su divulgación, dará lugar a las acciones legales pertinentes.

No podrá invocarse reserva, cuando se trate de investigaciones que realicen las autoridades públicas competentes, sobre violaciones a derechos de las personas que se encuentren establecidos en la Constitución Política de la República, en las declaraciones, pactos, convenios, instrumentos internacionales y el ordenamiento jurídico interno. Se exceptiona el procedimiento establecido en las indagaciones previas";

Que, el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 130, dispone: *"Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública."*

La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.";

Que, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales en el artículo 3 determina, entre otras, las siguientes definiciones: *"(...) Consentimiento: Manifestación de la voluntad libre, específica, informada e inequívoca, por el que el titular de los datos personales autoriza al responsable del tratamiento de los datos personales a tratar los mismos. (...) Dato personal: Dato que identifica o hace identificable a una persona natural, directa o indirectamente. (...) Datos relativos a la salud: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud. (...) Datos sensibles: Datos relativos a: etnia, identidad de género, identidad cultural, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición migratoria, orientación sexual, salud, datos biométricos, datos genéticos y aquellos cuyo tratamiento indebido pueda dar origen a discriminación, atenten o puedan atentar contra los derechos y libertades fundamentales. (...)."*;

Que, el Código de la Niñez y Adolescencia, en el artículo 20 señala: *"Derecho a la vida. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a la vida desde su concepción. Es obligación del Estado, la sociedad y la familia asegurar por todos los medios a su alcance, su supervivencia y desarrollo. Se prohíben los experimentos y manipulaciones médicas y genéticas desde la fecundación del óvulo hasta el nacimiento de niños, niñas y adolescentes; y la utilización de cualquier técnica o práctica que ponga en peligro su vida o afecte su integridad o desarrollo integral"*;

Que, con Acuerdo Ministerial No. 2013-157 de 12 de diciembre del 2013, publicado en el Registro Oficial No. 172 del 29 de enero del 2014, la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, expidió el *"Reglamento para la Acreditación, Inscripción y Categorización de Investigadores Nacionales y Extranjeros que Realicen Actividades de Investigación en el Ecuador"*, instrumento que tiene por objeto establecer los requisitos y el procedimiento para la acreditación, inscripción y categorización de las personas naturales que deseen realizar actividades de investigación en el Ecuador;

- Que,** a través de Acuerdo Ministerial No. 00005-2022, publicado en el Registro Oficial No. 118 del 02 de agosto del 2022, el Ministerio de Salud Pública expidió el *"Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimientos de Comités de Ética de investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la salud (CEAS)"*
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 00005216-A de 31 de diciembre de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 427 de 29 de enero de 2015, este Portafolio expidió el *"Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud"*, con el objeto establecer las condiciones operativas de la aplicación de los principios de manejo y gestión de la información confidencial de los pacientes, siendo sus disposiciones de cumplimiento obligatorio dentro del Sistema Nacional de Salud;
- Que,** a través de Acuerdo Ministerial No. 00015-2021 de 29 de octubre de 2021, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021, el Ministerio de Salud Pública expidió el *"REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, DESARROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS"*, que tiene por objeto: *" (...) regular las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, que no se encuentren contemplados en el "Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos", expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 0075, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017 o normativa que lo sustituya, con el fin de salvaguardar el respeto a la dignidad, identidad, integridad y derechos de las personas participantes en una investigación científica."*;
- Que,** en el país se desarrollan permanentemente investigaciones con seres humanos, por lo tanto, es necesario contar con normas que las regulen, respetando el bienestar y protegiendo los derechos humanos y la salud de las personas y comunidades; asimismo, es conveniente promover la creación de comités de ética de la investigación que normen los aspectos relacionados a la bioética.
- Que,** la misión de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, es: *"Formar profesionales competentes y emprendedores desde lo académico, la investigación, y la vinculación, que contribuyan a mejorar la calidad de vida de la sociedad"*.
- Que,** Ante esta necesidad se ha visto la obligatoriedad de crear el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, el que se registrará por el siguiente reglamento:

En uso de sus atribuciones,

RESUELVE:

Expedir el **Reglamento Interno del "Comité De Ética De Investigación En Seres Humanos De La Universidad Laica Eloy Alfaro De Manabí (CEISH-Uleam)"**

CAPÍTULO I

OBJETIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ (CEISH-Uleam)

Artículo 1.- El propósito y la responsabilidad del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí (Uleam) es, proteger la dignidad, los derechos, el bienestar, la integridad y la seguridad de los seres humanos participantes de estudios de investigación, mediante una evaluación ética, metodológica y jurídica. Además, evaluará y aprobará las investigaciones observacionales y de intervención 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.

Declaración de voluntad. – La máxima autoridad de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí declara la participación voluntaria y el total respaldo a la creación de este comité.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES

Artículo 2.- Para efectos de la aplicación del presente reglamento se consideran las siguientes definiciones:

Anonimización: es la aplicación de medidas dirigidas a impedir la identificación o re identificación de una persona natural, sin esfuerzos desproporcionados.

Asentimiento informado: según el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas - CIOMS, es el proceso a través del cual la persona (menor de 18 años de edad o que no está en la capacidad de dar su consentimiento debido a trastornos mentales o de conducta) participa en la discusión de la investigación en el nivel de su capacidad de comprensión, y

recibe una oportunidad justa para aceptar o rechazar su participación en una investigación.

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 de los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos de estudio.

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

Capacidades cognitivas: son aquellas que se refieren al procesamiento de la información, esto es la atención, percepción, memoria, resolución de problemas, comprensión, establecimientos de analogías, entre otras.

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

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, CEISH: cuerpo colegiado vinculado a una institución pública o privada, ya sean académicas, hospitales, centros especializados, e institutos públicos de investigación en salud, creado con autonomía de funcionamiento, responsables de realizar la evaluación y aprobación de investigaciones que intervengan en seres humanos.

Confidencialidad: es la cualidad o propiedad de la información que asegura un acceso restringido a la misma, solo por parte de las personas autorizadas para ello. Implica el conjunto de acciones que garantizan la seguridad en el manejo de esa información.

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

Consentimiento informado: es el proceso por el cual la persona adulta (igual o mayor de 18 años de edad, emancipada, siempre y cuando se encuentre en capacidad de hacerlo) libre de cualquier forma de coacción o influencia, decide participar o no en una investigación luego de haber sido informada en un lenguaje comprensible para el sujeto sobre la naturaleza, importancia, riesgos, beneficios, alternativas posibles, derechos y responsabilidades para el estudio de sus datos personales, datos sensibles, datos genéticos, información privada o de muestras biológicas humanas. El mismo que puede ser obtenido de manera física o digital.

Consentimiento informado amplio: es el consentimiento de la persona de quien se obtiene originalmente las muestras biológicas y/o datos personales,

que abarca la variedad de usos futuros en investigación. El consentimiento informado amplio no es un consentimiento general que permitiría el uso futuro de las muestras biológicas humanas y/o datos personales de la investigación sin ninguna restricción.

Consentimiento informado específico: documento que permite plasmar la manifestación de voluntad expresa, de que un sujeto se vincule jurídicamente a una investigación específica, para la cual se podrán obtener datos personales, sensibles, genéticos o muestras biológicas humanas de los sujetos de investigación. Este consentimiento se utiliza cuando se conoce su uso en un futuro inmediato.

Consentimiento informado colectivo o comunitario: es la manifestación de un acuerdo claro y convincente, de conformidad con las estructuras de toma de decisiones de las comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, que incluyen los procesos tradicionales de deliberación.

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 o preexistente.

Dato genético: dato personal único relacionado a características genéticas heredadas o adquiridas de una persona natural, que proporcionan información única sobre la fisiología o salud de un individuo.

Datos personales: son los que identifican o hacen identificable a una persona natural, directa o indirectamente.

Datos sensibles: son datos relativos a etnia, identidad de género, identidad cultural, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición migratoria, orientación sexual, salud, datos biométricos, datos genéticos y aquellos cuyo tratamiento indebido pueda dar origen a discriminación, atenten o puedan atentar contra los derechos y libertades fundamentales.

Emergencia Sanitaria: es toda situación de riesgo de afección de la salud pública originada por destares 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.

Enmienda: es la descripción escrita de cambios al protocolo, consentimiento informado, asentimiento informado u otros documentos de las investigaciones observacionales o estudios de intervención, que no impliquen modificaciones del objetivo, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo del estudio, que incluyan subestudios, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, entre otros que se consideren relevantes.

Ensayo clínico: investigación experimental realizada en seres humanos para demostrar la eficacia o la seguridad de medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, productos medicinales de origen natural, y otros

productos sujetos a registro y control sanitario. Se comprende el ensayo clínico en cualquiera de sus fases.

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.

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.

Estudios multicéntricos: son aquellas investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos que se llevan a cabo en más de una institución, región o país.

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

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

Información privada: información sobre el comportamiento que ocurre en un contexto en el que una persona puede esperar razonablemente que no se esté realizando ninguna observación o grabación, así como la información que ha sido proporcionada con fines específicos por una persona y que ésta puede asumir que su información no se hará pública (por ejemplo, una historia clínica).

Inspección: revisión formal realizada por autoridad competente de los documentos, instalación o archivos, sistema de seguridad de calidad u otros elementos que se considere, relacionados con la actividad de objeto de inspección.

Intervención: exposición, procedimiento físico, manipulación del sujeto o de su entorno, sobre la cual se recopila información o muestras biológicas humanas con fines de investigación.

Investigación: actividades dirigidas a desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.

Investigación exenta: aquella que el comité de ética exime de revisión expedita o en pleno por tener un riesgo mínimo para los sujetos participantes

en la investigación y que no requieran de consentimiento informado o utilizan datos abiertos. Se consideran a proyectos sin participación de sujetos de investigación o que no usan datos personales, datos sensibles, información privada ni muestras biológicas humanas.

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

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

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

Muestras biológicas humanas: Cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona, incluyendo cualquier parte de un órgano, tejido, fluido corporal, gametos, células, estructuras sub-celulares, ADN, ARN o proteínas de seres humanos.

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

Procedimientos estandarizados de trabajo: son las instrucciones detalladas y escritas que tienen como objetivo lograr uniformidad en la ejecución de una función específica.

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

Protocolo de investigación: documentos en el que se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas, éticas, y la organización de un estudio; también proporciona antecedentes y fundamentos del estudio, pero estos pueden ser suministrados por otros documentos citados en el protocolo.

Revisión expedita: es un proceso mediante el cual los estudios de riesgo mínimo pueden ser revisados y aprobados por un solo miembro o un subconjunto de miembros designados por el comité de ética de investigación en seres humanos.

Revisión en pleno: revisión que se realiza por el pleno del comité de ética de investigación en seres humanos a proyectos con riesgos mayores al mínimo para los sujetos participantes como: estudios con procedimientos invasivos, proyectos con intervención social o proyectos con intervención psicológica/psicoterapéuticos, entre otros.

Riesgo mayor al mínimo: son aquellas investigaciones en las que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas.

Riesgo mínimo: es la probabilidad y la magnitud del daño o malestar anticipados en la investigación, no son mayores en sí mismos que los que se encuentran normalmente en la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina.

Seudonimización: tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un titular sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional, figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

Sujeto de investigación: persona sobre quien un investigador (ya sea profesional o estudiante) realiza una investigación, en la cual: 1) Obtiene información o muestras biológicas a través de la intervención o interacción con el individuo, y usa, estudia o analiza los datos o muestras biológicas; 2) Obtiene, usa, estudia, analiza o genera información privada identificable o muestras biológicas identificables. A lo largo del presente reglamento se lo mencionará como sujeto o persona sin ninguna distinción.

Sujetos vulnerables: persona o grupos de personas que no tienen la capacidad de proteger sus propios intereses. Esto puede ocurrir cuando las personas tienen deficiencias relativas o absolutas en su capacidad decisoria, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus propios intereses.

Vulnerabilidad: concierne a elementos de juicio tanto sobre la probabilidad de daño físico, psicológico o social, así como una mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad. Además, se debe considerar las características específicas que pueden hacer vulnerable a una persona, ya que esto puede ayudar a determinar las protecciones especiales que se necesitan para quienes pueden tener una mayor probabilidad de perjuicio o daño adicional como participantes en una investigación.

CAPÍTULO III

GENERALIDADES

Artículo 3.- Las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos a los que se refiere este Reglamento, deben realizarse bajo condiciones que protejan la dignidad, los derechos humanos, la autonomía, el consentimiento informado, el principio precautorio, la integridad, la privacidad, la confidencialidad, la igualdad, la justicia, la equidad, la no discriminación, el no abandono, la diversidad cultural, y el bienestar de las personas; y, deben conducirse de acuerdo con lo establecido en la Constitución de la República del Ecuador, Ley Orgánica de Salud y demás normativas vigentes relacionadas.

Artículo 4.- Los investigadores y el personal involucrado en la investigación, deberán adoptar las medidas necesarias que salvaguarden la dignidad, los

derechos, la integridad, seguridad, y el bienestar de los seres humanos participantes de las investigaciones. Además, la protección de la confidencialidad de los datos personales de los sujetos de investigación, información a la que se autorizará su acceso a través del consentimiento informado otorgado por su titular o por su representante legal.

Artículo 5.- Las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos que involucren como sujetos de investigación a personas vulnerables y/o en condiciones de vulnerabilidad, deben garantizar la existencia de protecciones específicas para salvaguardar los derechos, la dignidad y el bienestar de estas personas y grupos en la realización de la investigación, precautelando el equilibrio entre los riesgos y los beneficios de la investigación.

Artículo 6.- Toda persona tiene derecho, en ejercicio de su autonomía, a decidir libre y voluntariamente el participar o no en una investigación, para lo cual se requiere que otorgue su consentimiento informado, ya sea por sí misma o a través de su representante legal, una vez que haya recibido suficiente información sobre la naturaleza, importancia y riesgo de la investigación. En caso de contar en la investigación con personas menores de edad, a más del consentimiento informado de su representante legal se debe obtener su autorización mediante el documento de asentimiento informado según su nivel de capacidad cognitiva.

Artículo 7.- Al finalizar los estudios, los investigadores deberán remitir al CEISH-Uleam, un informe de finalización de la investigación observacional o de intervención en seres humanos. En caso de que el Ministerio de Salud Pública requiera conocer los resultados de algún estudio aprobado por el CEISH-Uleam, lo podrá solicitar en el momento que considere pertinente.

CAPÍTULO IV

ÁMBITO DE ACCIÓN

Artículo 8.- Todo proyecto de investigación que se realice en la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, que involucre a seres humanos, sean estos de tipo observacional o de intervención, deberán ser revisados por el CEISH-Uleam o por cualquier CEISH avalado por el Ministerio de Salud Pública, con fines de aprobación para su ejecución. Además, el CEISH-Uleam aceptará proyectos de investigación que involucren seres humanos de aquellas instituciones con las que mantenga convenios referentes a investigación y vinculación con la sociedad.

CAPÍTULO V

FUNCIONES DEL CEISH-Uleam

Artículo 9.- Las siguientes funciones deberá ejecutar el CEISH-Uleam:

- a) Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación con seres humanos de conformidad a los siguientes aspectos tomando en cuenta su relevancia para la protección de los derechos humanos de los sujetos en investigación.

Aspectos Éticos:

1. Respetar a la persona y la comunidad que participa en el estudio en todos sus aspectos.
2. Valor social, beneficios potenciales que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
3. Respetar la autonomía de la persona que participa en la investigación: consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento, asentimiento informado en caso de menores de edad.
4. Medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del proyecto, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
5. Análisis y evaluación del balance entre los riesgos reales y los beneficios potenciales, del estudio a los que se expone a la persona en la investigación siempre en favor de los beneficios. Los riesgos podrán ser admisibles, que no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni los riesgos excesivos en los enfermos.
6. Selección equitativa de la muestra y protección de la población en situación de vulnerabilidad.
7. La idoneidad ética y experticia técnica de los investigadores/as, así como la formación en bioética de los miembros del equipo, fundamentalmente del Investigador Principal (IP).

Aspectos Metodológicos.

- 1- Validez científica de la investigación, dada por un diseño correcto, factible, cuyos objetivos garanticen los criterios éticos antes expuestos.
2. La pertinencia, justificación y relevancia científica de la investigación.

3. La validez interna del diseño en el estudio para producir resultados confiables, garantizando elementos como: tamaño adecuado de la muestra, método de aleatorización y sesgado en caso de que aplique.
4. La validez externa del diseño en el estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de selección correctos de la población objetivo, registro de casos perdidos, manejo correcto de las variables incluyendo las extrañas y el cumplimiento terapéutico (Adherencia) de los sujetos en caso de estudios de intervención.
5. La pertinencia y coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
6. Tratamiento del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo solo en los casos que realmente apliquen, respetando los criterios éticos antes expuestos.

Aspectos Jurídicos.

1. Verificar que las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones estén acordes a la legislación y normativa vigente nacional e internacional.
 2. Exigir al investigador principal (IP) la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio, en casos de estudios multicéntricos multinacionales.
 3. Analizar los contratos, incluyendo las asignaciones económicas a los investigadores.
 4. Conocer los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el investigador y el centro de investigación en donde ésta se realice.
- b) Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto de investigación en salud.
 - c) Evaluar la idoneidad de el o de los investigadores para la realización del trabajo propuesto, en base a la experiencia y capacidad en materia del estudio.
 - d) Aprobar o no aprobar los proyectos de investigación que fueron sometidos al proceso de evaluación.
 - e) 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.
 - f) Realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas desde el inicio hasta su finalización, considerando todo lo que conlleva el proceso de seguimiento.
 - g) Registrar los reportes e informar a la DNIVS o quien haga sus veces, los eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas

- h) graves que hayan sido notificadas al CEISH-Uleam por parte del investigador principal y que se produzcan durante la ejecución de un estudio de intervención aprobado por el CEISH-Uleam.
- i) Evaluar los reportes de eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves producidas durante la ejecución de un estudio de intervención, que hayan sido informados al CEISH-Uleam, y dar seguimiento a los mismos.
- j) 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-Uleam.
- k) Desarrollar e implementar los procedimientos estandarizados de trabajo para el óptimo desempeño del CEISH-Uleam.
- l) Desarrollar los mecanismos de evaluación de estudios como: criterios para la toma de decisiones, requisitos para recepción de estudios, tipos de evaluación según riesgo del estudio, procedimiento de generación de informes y respuesta a las evaluaciones, mecanismos para evaluación de enmiendas y mecanismos de renovación de aprobación.
- m) Planificar y ejecutar capacitaciones continuas anualmente.
- n) Desarrollar e implementar los Procedimientos estandarizados de trabajo para el óptimo desempeño del CEISH-Uleam.
- o) Evaluar las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el/la IP.
- p) Comunicar a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la DNIVS o a quien haga sus veces sobre los protocolos de investigación cuya aprobación ha sido revocada o suspendida.
- q) Reportar a la DNIVS los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento a los mismos.
- r) Promover la formación continua de los integrantes del CEISH-Uleam en Bioética, metodología de la investigación clínica y otras temáticas relacionadas.
- s) Presentar un informe anual de su gestión a la Dirección Ejecutiva de la Uleam y a la Dirección Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud Pública (DNIVS) u otra institución considerada jerárquica a este efecto.
- t) Presentar a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces en el Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones aprobadas por el CEISH-Uleam o cuando ésta los requiera.
- u) Realizar el reporte a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces, de las investigaciones aprobadas que hayan sido publicadas en revistas científicas.

Artículo 10.- Para iniciar sus funciones, los miembros del CEISH-Uleam suscribirán una declaración de no tener conflicto de interés para su actuación y de ser el caso excluirán su participación voluntariamente en el tratamiento de temas en los que pudiese anticipar un conflicto de interés. Los miembros también suscribirán previo a su actuación una declaración de guardar confidencialidad en la información a la que tengan acceso.

Así mismo, declararán la participación voluntaria en la creación de este comité.

Artículo 11.- El/la presidente del CEISH-Uleam tendrá las siguientes funciones:

- a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del reglamento interno.
- b) Ejercer la representación del CEISH-Uleam en eventos institucionales, nacionales o internacionales si se diera el caso.
- c) Velar por la buena gestión y administración del CEISH-Uleam.
- 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-Uleam.
- h) Revisar y aprobar el informe anual de gestión del CEISH-Uleam.
- 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-Uleam.
- o) Designar de entre los miembros del Comité a los encargados del seguimiento de las investigaciones aprobadas.

Artículo 12.- El secretario (a) tendrá entre sus funciones, las siguientes:

- a) Elaborar en conjunto con los miembros del Comité los informes de gestión del CEISH-Uleam y demás informes/reportes que sean requeridos por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- b) Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- c) Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.
- d) Verificar el quórum requerido para las sesiones del Comité.
- e) Suscribir juntamente con el presidente las resoluciones adoptadas por el CEISH-Uleam.

- 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-Uleam 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-Uleam.

Artículo 13.- Entre las funciones de los miembros del CEISH-Uleam, están:

- 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.

CAPÍTULO VI.

COMFORMACIÓN, SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEISH-Uleam

Artículo 14.- El Rector de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, realizará una convocatoria a los interesados en conformar un Comité, quienes, con base en sus méritos, experiencia y aportes en bioética o investigación, serán seleccionados y designados por dicha máxima autoridad como miembros del Comité.

El CEISH estará integrado por un grupo multidisciplinario, con número impar de al menos siete (7) personas, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural.

La máxima autoridad del establecimiento garantizará la transparencia de este proceso.

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

Artículo 15.- De entre los miembros seleccionados en la primera reunión del Comité se elegirá al presidente y al secretario. En caso de ausencia del presidente o del secretario, éstos delegarán de entre los miembros del CEISH-Uleam a quien los reemplace temporalmente. Dicha delegación deberá constar en actas.

Así mismo, en caso de renuncia o pérdida de condición de miembro del Presidente o el Secretario, en reunión ordinaria o extraordinaria, los miembros del CEISH-Uleam elegirán al nuevo presidente y/o secretario. Los mismos serán elegidos por votación de los miembros asistentes, y se elegirán por mayoría simple quedando en acta como constancia de ello.

Artículo 16.- Para cumplir con el perfil jurídico, el profesional deberá ser un abogado que acredite formación académica, experiencia en temas sobre salud, investigación, derechos humanos, derechos constitucionales, normativa nacional sobre investigación o comités de ética y/o afines, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Artículo 17.- El profesional de la salud deberá acreditar formación universitaria de tercer o cuarto nivel dirigida específica y fundamentalmente a conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Artículo 18.- El profesional con experiencia en metodología de investigación deberá acreditar formación académica, experiencia en investigaciones biomédicas, investigaciones en salud o haber realizado investigaciones con seres humanos, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Este miembro debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico, según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.

Artículo 19.- El profesional con conocimientos en bioética deberá acreditar formación académica o capacitación debidamente avalada por una

universidad o institución de formación en ética en investigación en seres humanos o contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) que confirme su preparación académica.

Artículo 20.- El representante de la sociedad civil no debe tener formación específica en relación con investigación, áreas afines a la salud, asistencia médica o leyes. Su participación deberá expresar el punto de vista de los participantes de una investigación. Además, se recomienda que no se encuentre en relación de dependencia con la institución a la que pertenece el CEISH-Uleam.

Artículo 21.- El CEISH-Uleam y sus miembros deben mantener independencia de las áreas de investigación de la institución o establecimiento a la cual esté vinculado el Comité. Los miembros del CEISH-Uleam durante el ejercicio de sus funciones dentro del Comité, tampoco podrán desempeñar cargos directivos en la institución.

CAPÍTULO VII

PÉRDIDA DE CONDICIÓN DE MIEMBROS DEL CEISH-Uleam

Artículo 22.- Los miembros del Comité perderán su condición de miembro por:

- a) Falta consecutiva sin justificación a más de tres (3) sesiones del CEISH-Uleam.
- b) Desvinculación de la institución a la que pertenece el CEISH-Uleam.
- c) Decisión del miembro manifestada por escrito.
- d) Expulsión acordada por los miembros del CEISH-Uleam.
- e) Conflictos de interés no declarados, parcialización de sus recomendaciones, o negligencia, cuando éstos hayan sido demostrados.
- f) No mantener la confidencialidad de la información conferida.
- g) Incumplimiento de las funciones encomendadas.
- h) Finalización del periodo para el cual fue designado/elegido miembro.
- i) Ejercer cargos directivos en la institución o establecimiento al que CEISH-Uleam esté vinculado.

CAPÍTULO VIII

REEMPLAZO O CAMBIO DE LOS MIEMBROS DEL CEISH-Uleam

Artículo 23.- Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros, el CEISH-Uleam deberá notificar en el término de tres (3) días desde el hecho a la Dirección Nacional

de Investigación en 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-Uleam, la DNIVS analizará la pertinencia de suspender o revocar la aprobación del funcionamiento del Comité.

Artículo 24.- El CEISH-Uleam presentará el perfil seleccionado a la máxima autoridad de la Uleam, a fin de emitir la designación del nuevo miembro del CEISH.

Artículo 25.- Para la oficialización de el o los reemplazos, el CEISH-Uleam deberá enviar a la DNIVS 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-Uleam, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado el CEISH-Uleam y por el presidente de éste.
- b. Carta de renuncia del miembro anterior o justificación de su reemplazo.
- c. Carta de designación del nuevo miembro, de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité.
- d. Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica/experiencia/capacitación con base al perfil a desempeñar en el Comité.
- e. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH-Uleam, en la que se comprometan a participar en las reuniones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso, declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de las personas y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese existir un conflicto de interés.

Artículo 26.- Para la oficialización de la incorporación de un nuevo miembro, con la notificación que el CEISH-Uleam envió a la DNIVS, deberá adjuntarse los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a. Formulario de registro del CEISH-Uleam, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad a la que está vinculado el CEISH-Uleam y el presidente del CEISH-Uleam.
- 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-Uleam 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.
- e. La DNIVS 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-Uleam reciba un informe con observaciones, éste remitirá las mismas subsanadas a la DNIVS en el término de veinte (20) días, caso contrario se archivará la solicitud.

CAPÍTULO IX

CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERÉS

Artículo 27.- Los miembros, personal administrativo y consultores externos del CEISH-Uleam 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 28.- Los miembros del CEISH-Uleam o los evaluadores suscribirán una declaración de conflicto de interés con cada investigación que analicen o, en su defecto, se excusarán de participar de la evaluación y toma de decisiones de investigaciones en las que pudiera existir conflictos de interés.

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

- a. 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 investigación.
- d. Servir como directores, consejeros, asesores científicos u otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
- e. Tener poder administrativo directo sobre los investigadores, equipo de investigación y/o estudio.
- f. Tener interés financiero en la investigación.

- g. Percibir compensaciones por parte del patrocinador o del investigador.
- h. Tener interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.
- i. En general, toda situación en la que un miembro del Comité pueda ser influido en su juicio por una intención o fin diferente al que está obligado a perseguir.

Artículo 29.- La declaración de conflictos de interés para evaluación de una investigación, deberá realizarse por escrito e informarse de manera oportuna al presidente del CEISH-Uleam, para la asignación de un nuevo evaluador.

En caso de que el miembro del CEISH-Uleam o evaluador sea el investigador principal, o sea parte del equipo de investigación o declare conflictos de interés, podrá participar de las sesiones del Comité cuando éste solicite su presencia, para proporcionar información adicional y únicamente tendrá derecho a voz. En esta situación, el miembro no se contará como parte del quórum de la sesión, ni podrá participar de la toma de decisiones sobre la investigación.

CAPÍTULO X

CONSULTORES EXTERNOS

Artículo 30.- El CEISH-Uleam como institución académica pública, podrá contar con consultores externos permanentes procedentes de las diferentes facultades o carreras, para la emisión de criterios técnicos en procesos o programas de titulación pregrado o posgrado.

Artículo 31.- El CEISH-Uleam podrá invitar directamente a consultores externos temporales que aporten con su criterio técnico basado en su experiencia como expertos en temáticas puntuales y esporádicas, según lo requiera.

Artículo 32.- De ser requerido por el CEISH-Uleam, 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 determinado por el CEISH-Uleam. Este criterio no será vinculante y deberá ser remitido al Comité previo a las sesiones para su evaluación, toma de decisiones y emisión de dictamen final por parte de éste.

Artículo 33.- Los consultores externos tanto permanentes como temporales suscribirán un acuerdo de confidencialidad sobre toda la información a la que tengan acceso; y, una declaración de conflictos de interés en la que deberán mencionar que aceptan participar y declarar no tener conflicto de interés con el protocolo de investigación y/o documentación a analizar.

Artículo 34.- El CEISH-Uleam remitirá anualmente el listado de consultores externos permanentes a la DNIVS del Ministerio de Salud de Pública o quien haga sus veces para su registro, mencionando el área de conocimiento o la especialidad en la que brindarán su criterio técnico. Los temporales no requieren de registro.

Artículo 35.- Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar de las sesiones del CEISH-Uleam cuando éste considere pertinente. Esta participación tendrá derecho a voz y no a voto y podrán emitir su criterio técnico respecto al protocolo de investigación que han evaluado.

Artículo 36.- Los consultores externos permanentes tendrán la obligación de participar en las capacitaciones programadas por el CEISH-Uleam o impartidas por la DNIVS 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-Uleam, perderán su designación como consultores externos permanentes.

CAPÍTULO XI

SESIONES DEL COMITÉ

Artículo 37.- Las sesiones del CEISH-Uleam serán ordinarias y extraordinarias, siendo esta última cuando se requiera solicitarla.

Las sesiones ordinarias del CEISH-Uleam serán semanales en el edificio de Decanato de la Facultad de Ciencias Médicas, primer piso, sala de reuniones; o de ser el caso, también se podrán realizar dichas sesiones de manera virtual, a través de la plataforma Zoom Cedia; para lo cual el/la presidente a través del secretario/a deberá haber convocado con 7 días de anticipación, remitiendo la agenda, la documentación correspondiente, y el enlace de la reunión virtual, si fuera el caso.

Artículo 38.- Dentro de lo posible, las reuniones serán con periodicidad regular, ejemplo: todos los viernes de cada mes, a la misma hora (09:00) y en el mismo local. La convocatoria a las sesiones extraordinarias del CEISH-Uleam se realizará con un día de anticipación, en casos excepcionales que justifiquen las reuniones.

La atención al público se llevará a cabo en el edificio académico de la Facultad de Ciencias Médicas, tercer piso, cubículo 13 de la sala de docentes a tiempo completo, los días lunes, martes y miércoles de 09:00 am a 11:00 am.

Artículo 39.- Las sesiones contarán con al menos el 50% más uno de los miembros, siendo obligatoria la presencia del presidente y del secretario (o de quienes formalmente los sustituyan).

Además, se considera obligatoria la participación en todas las sesiones de los miembros que cubren los perfiles básicos de funcionamiento.

Artículo 40.- 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 41.- El CEISH-Uleam 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 42.- El procedimiento de convocatoria a reunión, procederá tomando en consideración lo siguiente:

- a. El secretario/a citará a los miembros del comité a través del correo institucional pudiendo además utilizar los correos personales o los teléfonos de las oficinas de los profesores de la Uleam o los teléfonos personales o grupos de WhatsApp creados al efecto, además;
- b. El secretario/a enviará un oficio personal con la citación, fecha, hora, lugar o dirección web de las reuniones ordinarias y/o extraordinarias. El oficio será llevado por mensajeros oficiales de la Uleam y el miembro del comité firmará como recibido una de las copias, las mismas que retornarán al secretario/a para que sea debidamente archivado.
- c. El secretario/a a sugerencia del presidente/a, o por decisión votada en el comité podrá citar además a consultores externos que sean requeridos para decisiones de asuntos puntuales en algún proyecto. Para esta citación el secretario utilizará un medio eficiente y seguro, correo electrónico, teléfono, oficio con fecha, hora, lugar, sitio web etc. Se entregará al consultor solo la documentación necesaria para ponerlo en contexto del caso en particular.

Artículo 43.- El secretario redactará las actas de reuniones, las mismas incluirán:

- a. Los documentos analizados con suficiente detalle para permitir a un observador externo reconstruir las discusiones y determinaciones específicas del análisis de un protocolo.
- b. Un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión del CEISH-Uleam.
- c. El período que tomó la revisión del estudio.
- d. El tipo de revisión del estudio.
- e. El razonamiento para exigir cambios o no aprobación de un protocolo.

- f. La justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos alternativos en el formulario de consentimiento.
- g. En el caso de que sea un estudio en poblaciones vulnerables, se deberá incluir un resumen de las deliberaciones realizadas.
- h. La lista de participantes de la sesión, incluidos, de ser el caso, los nombres de los miembros que salieron de la reunión debido a un conflicto de intereses con sus respectivas firmas.
- i. El registro de la votación para cada protocolo, incluyendo las abstenciones y sus argumentaciones éticas.
- j. La firma de todos los participantes en la sesión/votación del CEISH-Uleam.
- k. En el caso de las reuniones virtuales, la votación se hará con herramientas del programa y ésta deberá ser grabada y archivada en una carpeta identificada para su respaldo y acceso cuando se requiera; la firma de los documentos se hará de forma electrónica, en estos casos.

CAPÍTULO XII

MECANISMOS E INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS.

ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS

Artículo 44.- El CEISH-Uleam 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 45.- Los niveles de riesgos establecidos por el CEISH-Uleam están estratificados como: sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo.

Artículo 46.- Se consideran investigaciones sin riesgo, aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos. Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a. Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
- b. Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.
- c. Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- d. Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
- e. Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.

- f. Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
- g. Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
- h. Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.

Artículo 47.- Se consideran investigaciones de riesgo mínimo, aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica médica de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta. Se incluyen en esta categoría las siguientes:

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

sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad), siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimizada.

Artículo 48.- 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.

TIPOS DE REVISIÓN O EVALUACIÓN

Artículo 49.- El CEISH-Uleam podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el investigador presente todos los requisitos establecidos de acuerdo con el tipo de estudio.

Artículo 50.- El CEISH-Uleam no evaluará protocolos de investigación cuya ejecución esté en desarrollo o ya se haya ejecutado a la fecha de presentación de la documentación.

Artículo 51.- El presidente del CEISH-Uleam o los miembros que éste designe, estarán a cargo de evaluar, deliberar y decidir sobre el tipo de revisión al que será sometido el protocolo de investigación. De acuerdo a la identificación del nivel de riesgo del estudio, se podrán clasificar en: investigaciones exentas de evaluación, investigaciones que serán sometidas a revisión expedita o revisión en pleno.

Artículo 52.- Los evaluadores emitirán su criterio técnico respecto al estudio evaluado.

Artículo 53.- Se realizará revisión expedita a investigaciones que tienen riesgo mínimo, o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica.

Artículo 54.- 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 previamente establecido.

Artículo 55.- 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 56.- La evaluación de todo proyecto en pleno, incluso los exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del Comité, con la información detallada con anterioridad.

Artículo 57.- En caso de que el CEISH-Uleam lo considere pertinente podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria al investigador principal de los estudios sometidos a evaluación.

Artículo 58.- El presidente del CEISH-Uleam será quien designe al miembro, a los miembros o consultores externos de ser el caso, a la evaluación respectiva de acuerdo a la tipificación de la misma. De tal forma que, en las evaluaciones exentas se designará a un miembro o consultor externo; en las evaluaciones expeditas se designará a dos miembros o consultores externos; y en las evaluaciones en pleno se designará dos o tres miembros o consultores externos.

INVESTIGACIONES EXENTAS DE EVALUACIÓN.

Artículo 59.- El investigador principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en una carta dirigida al presidente del CEISH-Uleam en donde se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación, además, deberá adjuntar el protocolo del proyecto.

Artículo 60.- Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación a proyectos que el CEISH-Uleam exima porque son considerados como investigaciones sin riesgos.

Artículo 61.- Los evaluadores (miembros o consultores del Comité) asignados por el presidente del CEISH-Uleam revisarán la solicitud de exención y los documentos presentados por el investigador y serán los responsables de emitir al presidente del CEISH-Uleam la estratificación de riesgo justificativo como criterio técnico. El presidente del Comité emitirá de manera oficial la carta de exención o le notificará al investigador el tipo de revisión que le corresponde a su estudio y el proceso de evaluación para el efecto.

Artículo 62.- Los reportes o análisis de casos clínicos se podrían considerar como exentos de evaluación y aprobación por el CEISH-Uleam. 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 63.- Las investigaciones que para su realización utilicen de manera exclusiva datos abiertos o públicos, no necesitan la aprobación del CEISH-Uleam 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.

RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 64.- En el caso de investigaciones observacionales o estudios de intervención, se considerará que, si la investigación se realiza en establecimientos públicos o privados, se deberá presentar una carta de interés de la o las máximas autoridades de estos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio.

Artículo 65.- En el caso de investigaciones observacionales o estudios de intervención, será un requisito que se suscriba la Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH-Uleam y con las normas bioéticas nacionales e internacionales.

Para la evaluación de estudios observacionales y de intervención se considerará el Capítulo VII - De los requisitos para la aprobación de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, descritos en el "Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos" expedido con Acuerdo Ministerial No. 015 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 573 de 9 de

noviembre de 2021, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00038-2021 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 637 de 10 de febrero de 2022.

En el caso de estudios observacionales en seres humanos, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:

1. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos.
2. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales en seres humanos.
3. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad. Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se deberá presentar adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva.

Para investigaciones observacionales en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presenten estos documentos en castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos y nacionalidades involucrados en el estudio.

4. En el caso de investigaciones observacionales que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación. El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad, en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar.
5. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación observacional, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
6. En caso de estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables y/o en condición de vulnerabilidad, con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada, es necesario que se presente la

7. declaratoria de compromisos de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
8. En estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad o con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada, es necesario que se presente la declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
9. Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios.
10. 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.

Para los estudios de intervención en seres humanos, los requisitos serán como mínimo los siguientes:

1. Solicitud de evaluación del estudio de intervención en seres humanos.
2. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de intervención en seres humanos.
3. Ficha que describa de forma completa la intervención que se va a realizar, en la que se incluya los posibles riesgos de las intervenciones y cómo se solventarán los mismos.
4. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad. - Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se presentará adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad. Para investigaciones de intervención que se planteen realizar en pueblos y/o nacionalidades, es necesario que se presenten estos documentos en castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio.
5. En el caso de investigaciones de intervención en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación. El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que

- permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar.
6. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución del estudio de intervención, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
 7. Declaratoria de compromiso de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
 8. Declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
 9. Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios de intervención.
 10. 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.
 11. Los CEISH pueden considerar otros requisitos si el estudio representa un riesgo mayor al mínimo, si el tipo de intervención al que estén expuestos los sujetos participantes de la investigación representa riesgos de sufrir una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida. Se considerará como uno de estos requisitos, la solicitud de la copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil, emitida por una compañía de seguros establecida en el Ecuador facultada para el efecto. La póliza cubrirá las responsabilidades de todos los implicados en la investigación, así como, las del centro de investigación en el que se realice el estudio de intervención. La cobertura deberá abarcar la ejecución del estudio de intervención, esto en caso de que la intervención en salud implique un riesgo de que el sujeto de investigación sufra una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida.

Artículo 66.- 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-Uleam en la que se justifique las razones para considerarlo exento.
- b. Formulario para la presentación de protocolos definido por el CEISH-Uleam, para las investigaciones que se podrían considerar como exentas.
- c. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
- d. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos de salud, coordinaciones zonales o

distritos, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio.

Artículo 67.- En los estudios de riesgo mayor al mínimo, el CEISH-Uleam puede solicitar documentos que permitan evaluar la idoneidad de las instalaciones en las que se pretende realizar el estudio propuesto.

Artículo 68.- 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 69.- Los protocolos de investigación que no cumplan con los requisitos establecidos en este reglamento, no podrán continuar con el proceso de evaluación y aprobación.

Artículo 70.- 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 acepta el término, deberá notificar al CEISH-Uleam la aceptación del inicio del proceso de evaluación.

MECANISMO DE EVALUACIÓN DE ENMIENDAS.

Artículo 71.- El investigador deberá solicitar la aprobación de cualquier enmienda al protocolo de investigación, previo a su ejecución. Las solicitudes de evaluación de enmiendas a investigaciones previamente aprobadas por el CEISH-Uleam, se receptorán físicamente en las oficinas del Comité y digitalmente a través del correo electrónico del CEISH-Uleam.

Artículo 72.- Las enmiendas a protocolos de investigación previamente aprobados, deberán ser puestas a consideración del CEISH-Uleam para su evaluación y aprobación. Para tal efecto, el investigador principal deberá presentar la siguiente documentación:

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

Artículo 73.- Las enmiendas a los protocolos de investigación no podrán ser implementadas sin la aprobación del CEISH-Uleam, aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 74.- El CEISH- Uleam registrará el historial de enmiendas y mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.

Artículo 75.- 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 76.- El CEISH-Uleam 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 77.- Para realizar una enmienda o modificación a un protocolo y/o documentación de la investigación previamente aprobada por el CEISH-Uleam, 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 78.- No se considerará como enmienda a las modificaciones del objetivo, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo del estudio, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, subestudios, entre otros que se consideren relevantes. Este tipo de modificaciones serán evaluadas como un estudio nuevo.

MECANISMOS PARA RENOVACIÓN O EXTENSIÓN DE APROBACIÓN DE INVESTIGACIONES.

Artículo 79.- El investigador podrá remitir las solicitudes de renovación o extensión de aprobación a investigaciones previamente aprobadas por el CEISH-Uleam de manera física o digital. El CEISH-Uleam evaluará las solicitudes y la documentación enviada durante las sesiones del Comité.

Artículo 80.- Cuando la aprobación emitida por el CEISH-Uleam 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 81.- Las investigaciones con una duración superior al año de vigencia de aprobación otorgado por el CEISH-Uleam, deberán solicitar la renovación de su aprobación al menos sesenta (60) días calendario antes de que expire la vigencia de dicha aprobación.

Artículo 82.- 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-Uleam 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. Informe(s) de reportes de eventos adversos graves o sospechas de reacción adversa grave inesperada presentados, en caso de que corresponda.

Artículo 83.- El investigador deberá solicitar la renovación o extensión de aprobación de un protocolo de investigación previamente aprobada por el CEISH-Uleam, 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.

EMISIÓN DE CARTA DE DICTAMEN O RESOLUCIÓN DEL PROCESO DE DELIBERACIÓN

Artículo 84.- Para la emisión de una carta de exención para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH-Uleam 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 85.- El CEISH-Uleam emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión en pleno.

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

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

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

documentos y serán archivadas de manera física o digital. El CEISH-Uleam podrá emitir una carta de dictamen con una de las siguientes resoluciones:

1. Aprobación definitiva de la investigación.
2. Aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
3. No aprobación de la investigación.

Artículo 89.- En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH-Uleam 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 periodo establecido de seguimiento del proyecto, según el tipo de riesgo de éste.
- d. La obligación que tiene el investigador de reportar el inicio y finalización del estudio aprobado y de emitir los informes de ejecución, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido según el tipo de estudio.
- e. La obligación que tiene el investigador de informar la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
- f. Nombre de los anexos o instrumentos presentados que se ejecutarán.

Artículo 90.- El CEISH-Uleam acompañará a la carta de dictamen de aprobación definitiva del estudio, la justificación argumentada de su decisión.

Artículo 91.- El CEISH-Uleam 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-Uleam en pleno, mismas que serán enviadas de manera oficial.
- b. Se requiere modificaciones menores que podrán ser evaluadas de manera expedita, mismas que serán enviadas de manera oficial.
- c. Se requiere más información o surgieron dudas durante el proceso de revisión o evaluación del protocolo.

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

- a. Las observaciones o sugerencias mayores o menores para la nueva versión.

b. El procedimiento para someter a revisión las observaciones o sugerencias, si fuese el caso.

c. La aclaratoria de que este proyecto de investigación no podrá ser ejecutado a menos que subsane las observaciones emitidas y obtenga después de una evaluación, su respectiva carta de aprobación definitiva.

d. La vigencia de este dictamen es de treinta (30) días, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si el CEISH-Uleam no recibiere respuesta por parte del investigador en el tiempo estipulado, el proceso de revisión se archivará y se emitirá una carta de dictamen de No aprobación.

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

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

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

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

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

Artículo 96.- Los tiempos establecidos para evaluación de los proyectos de investigación por parte del CEISH-Uleam, son: para estudios exentos 7 días; para estudios expeditos 15 días; y para estudios en pleno 30 días laborables.

CAPÍTULO XIII

SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS APROBADOS Y PUBLICACIÓN CIENTIFICA

Artículo 97.- El CEISH-Uleam solicitará al investigador principal que informe si el estudio ha sido publicado. Esta información será socializada a través de correo electrónico.

Artículo 98.- Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH-Uleam 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. 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-Uleam 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.
- d. Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del proyecto, en un término máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.
- e. 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.
- f. 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, 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 99.- El presidente del CEISH-Uleam 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-Uleam podrá planificar y convocar a reuniones de seguimiento y definirá los procedimientos de comunicación con el investigador principal.

Artículo 100.- El CEISH-Uleam 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-Uleam 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-Uleam para su análisis.

Artículo 101.- Si el CEISH-Uleam considera válido el informe de avance, aprobará el mismo para la continuación del proyecto; caso contrario, revocará la aprobación del estudio e informará a la Dirección Nacional de Investigación en Salud – DNIVS del Ministerio de Salud Pública o quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

Artículo 102.- En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador presentará al CEISH-Uleam el informe final con los resultados obtenidos a la fecha, sin perjuicio que el Comité realice recomendaciones para salvaguardar los derechos de las personas y comunidades participantes de la investigación.

Artículo 103.- Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario la realización de seguimiento a dicho estudio.

Artículo 104.- Si el CEISH-Uleam 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.

CAPÍTULO XIV

SEGUIMIENTO DE EVENTOS O REACCIONES ADVERSOS GRAVES INESPERADAS NOTIFICADOS POR LOS INVESTIGADORES O PATROCINADOR.

Artículo 105.- El investigador principal de un estudio de intervención deberá remitir un reporte inicial al CEISH-Uleam en un término de dos (2) días luego de conocido los eventos adversos graves (EAG) y/o todas las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas (RAGI), suscitados durante la ejecución de la investigación.

Artículo 106.- En el caso de estudios de intervención, el CEISH-Uleam informará a la DNIVS o quien haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas notificadas por el investigador principal.

Artículo 107.- El CEISH-Uleam realizará el seguimiento de los reportes de eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas de los estudios de intervención, 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.

CAPÍTULO XV

CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

Artículo 108.- El CEISH-Uleam podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando ocurran uno o varios de los incumplimientos previstos en este Reglamento; en cuyo caso, notificará del particular de manera oficial al investigador principal, a las instituciones, a los centros de investigación, al patrocinador, a la DNIVS o a quien haga sus veces, mediante un informe debidamente motivado.

Artículo 109.- La DNIVS 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-Uleam y coordinará las acciones respectivas con éste.

Artículo 110.- El CEISH-Uleam 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-Uleam.
4. El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH-Uleam.
5. El investigador principal continúa las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH-Uleam.
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-Uleam tales como:
 - a. Múltiples reportes respecto a que un investigador no cumple con lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado.
 - b. El investigador principal permite con frecuencia que los estudios expiren la vigencia de su aprobación, sin revisiones y aprobaciones anticipadas.

- c. Varias instancias en las que el investigador principal utiliza documentos no válidos o no aprobados previamente por el CEISH-Uleam.
- d. El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH-Uleam.
- e. El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas.
- f. El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-Uleam a su investigación.

CAPÍTULO XVI

CAPACITACIÓN DEL CEISH-Uleam

Artículo 111.- El CEISH-Uleam planificará anualmente las capacitaciones continuas en materia de ética en investigación, normativa nacional e internacional, bioética, investigación biomédica y/o metodología de la investigación. Los eventos de formación impartidos deberán ser facilitados directamente por la institución a la que pertenece el CEISH-Uleam o mediante acuerdos de cooperación con otras instituciones.

Artículo 112.- Es responsabilidad del CEISH-Uleam realizar capacitaciones dirigidas a sus miembros, consultores externos permanentes, así como también al personal e investigadores de la institución o establecimiento al que están vinculados.

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

Artículo 113.- Al finalizar el año de gestión, el CEISH-Uleam deberá remitir a la DNIVS o quien haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

Igualmente remitirá el cronograma de capacitación del CEISH-Uleam propuesto para el próximo año de gestión, mismo que deberá estar aprobado y suscrito por su presidente y la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado.

CAPÍTULO XVII

ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Artículo 114.- El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del CEISH-Uleam, así como toda documentación de respaldo, deberán mantenerse en un archivo físico y/o digital, los mismos que estarán bajo custodia del presidente y secretario durante un plazo de siete (7), años en las instalaciones de la institución

donde funcione el Comité. Posterior a este plazo serán parte del archivo central de la institución a la que esté vinculado el CEISH-Uleam, manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.

Artículo 115.- Las cartas de dictamen ya sea de exención, aprobación definitiva, aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o no aprobación deben archivar con su respectivo criterio técnico.

Artículo 116.- Es responsabilidad de los miembros del CEISH-Uleam 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.

CAPÍTULO XVIII

RECURSOS HUMANOS, MATERIALES Y DE EQUIPAMIENTO

Artículo 117.- La Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí debe planificar y proporcionar recursos suficientes al CEISH-Uleam, incluyendo personal de apoyo, instalaciones y equipamiento que le permita el funcionamiento regular y constante, asignando al menos:

- a. Instalaciones que faciliten el trabajo del CEISH-Uleam 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-Uleam, necesarios para cumplir las funciones del Comité.
- e. Horas específicas asignadas a los miembros del CEISH-Uleam. El tiempo de dedicación al CEISH-Uleam 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.

CAPÍTULO XIX

INFORMES ADMINISTRATIVOS DE GESTIÓN DEL CEISH-Uleam

Artículo 118.- El CEISH-Uleam deberá remitir el informe anual de gestión a la máxima autoridad de la institución a la que pertenece y a la DNIVS o quién haga sus veces, en un término de treinta (30) días luego de finalizado el año calendario.

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

Artículo 119.- El CEISH-Uleam deberá remitir a la DNIVS o quién haga sus veces del Ministerio de Salud Pública, el reporte mensual de las investigaciones aprobadas dentro de los primeros diez (10) días del mes siguiente, en el formato emitido para el efecto.

Artículo 120.- 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-Uleam, estableciendo un plazo específico para su entrega.

CAPÍTULO XX

MECANISMOS PARA REFORMAR EL REGLAMENTO INTERNO.

Artículo 121.- Si el CEISH-Uleam 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 DNIVS o quien haga sus veces para su aprobación. Las reformas al Reglamento interno cumplirán con lo siguiente:

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

CAPÍTULO XXI

PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE TRABAJO

Artículo 122.- El CEISH-Uleam elaborará los documentos llamados “Procedimientos Estandarizados de Trabajo” (PET) como complemento del Reglamento interno. Los PET detallarán cada proceso que se realice para el funcionamiento del Comité, de tal manera que permitan cumplir con actividades tales como la recepción, estratificación de riesgos, evaluación por tipo de investigación, respuesta y seguimiento de cada tipo de investigación, tomando en cuenta las consideraciones mínimas establecidas en el presente Reglamento. Además, en cada deberá incluir el desarrollo de los flujogramas de acción.

Artículo 123.- Los PET deberán contener como complemento, los formatos empleados para el funcionamiento del CEISH-Uleam que estarán acorde a los procesos establecidos en el presente Reglamento y normativa conexas emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional. Además, el Comité establecerá el proceso o los formatos adicionales para cumplir con las diferentes funciones y/o actividades descritas en el presente instrumento.

CAPÍTULO XXII

FORMATOS EMPLEADOS EN EL CEISH-Uleam

Artículo 124.- El presente Reglamento Interno del CEISH-Uleam, tendrá a disposición los formatos que se utilizarán en cada proceso pertinente a la investigación que se ejecutará. Entre estos, se disponen:

1. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional y/o de intervención en seres humanos. (Ver Anexo 1)
2. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de observacionales y de intervención en seres humanos. (Ver Anexo 2)
3. Consideraciones mínimas que debe tener un documento de consentimiento informado. (Ver Anexo 3)
4. Declaración de Confidencialidad por parte de los investigadores. (Ver Anexo 4)
5. Declaración de poseer o no conflicto de intereses de los investigadores. (Ver Anexo 5)
6. Formato de Hoja de Vida. (Ver Anexo 6)
7. Carta de interés institucional para estudios observacionales y estudios de intervención. (Ver Anexo 7)
8. Formato de Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación. (Ver Anexo 8)
9. Formato para la notificación de recepción de protocolo de investigación de estudios observacionales y de intervención, investigaciones exentas. (Ver Anexo 9)

10. Matriz de registro y codificación de los proyectos de investigación presentados al CEISH-Uleam (Ver Anexo 10)
11. Formato de Carta de exención. (Ver Anexo 11)
12. Formato de evaluación del protocolo de investigaciones observacionales y de intervención en seres humanos (check List). (Ver Anexo 12)
13. Formato de carta de aprobación definitiva- estudios observacionales/de intervención (emisión de resoluciones). (Ver Anexo 13)
14. Formato de Carta de solicitud de evaluación de enmiendas. (Ver Anexo 14)
15. Formato de solicitud de informe de avance de investigaciones en seres humanos. (Ver Anexo 15)
16. Formato de solicitud de informe final de investigaciones en Seres Humanos. (Ver Anexo 16)
17. Formato de informe de evaluación del seguimiento de Investigaciones en seres humanos. (Ver Anexo 17)
18. Formato de Carta de solicitud de renovación de aprobación de estudios observacionales/ de intervención. (Ver Anexo 18)
19. Formato del cronograma del Plan Anual de Capacitaciones. (Ver Anexo 19)
20. Formato del Informe anual de gestión CEISH. (Ver Anexo 20)
21. Matriz de reporte mensual de investigaciones aprobadas por el comité. (Ver Anexo 21)
22. Formato de actas de reuniones del CEISH-Uleam. (Ver Anexo 22)
23. Carta de declaración de no conflicto de interés y de confidencialidad de los miembros del Comité De Ética De Investigación En Seres Humanos - CEISH-Uleam. (Ver Anexo 23)
24. Formato para la elaboración de los Procedimientos Estandarizados de Trabajo – PET para evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales/de intervención. (Ver Anexo 24)
25. Formulario de Notificación de Reacción Adversa Grave Inesperada y/o Evento Adverso Grave suscitados en proyectos de investigación. (Ver Anexo 25)
26. Formato para suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales/ de intervención. (Ver Anexo 26)
27. Formato de Estratificación de Riesgos. (Ver Anexo 27)

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA: Deróguese cualquier disposición que se oponga al presente reglamento.

SEGUNDA: El presente Reglamento entrará en vigencia una vez aprobado de manera definitiva por la Coordinación General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos; Ministerio de Salud Pública

TERCERO: Una vez aprobado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, debe remitirse al Órgano Colegiado Superior para su respectivo conocimiento.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

PRIMERA: El CEISH-Uleam estima que, en 3 años a partir de la aprobación de este reglamento, se procederá a revisar y aprobar investigaciones pertinentes a Ensayos Clínicos. De ser así, el CEISH-Uleam realizará una reforma al presente reglamento, y establecerá los respectivos Procedimientos Estandarizados del Trabajo (PET) y formatos para este fin.

Dado y firmado en la ciudad de Manta a los seis días del mes de diciembre del dos mil veinte y dos.

Dr. Marco Zambrano Zambrano
Rector Uleam

Dra. Diana Bravo Saquicela
Presidenta CEISH-Uleam

Ing. Carlos Ávila Pachay
Secretario CEISH-Uleam

Dra. Ruth Moreira Vines
Miembro CEISH-Uleam

Dra. Annabell Cedeño Ugalde
Miembro CEISH-Uleam

Ab. Holger Vélez Bailón
Miembro CEISH-Uleam

Od. Juan Sierra Zambrano
Miembro CEISH-Uleam

Lcda. Miryam Loor Vega
Miembro CEISH-Uleam

T.O Paola Marín Tello
Miembro CEISH-Uleam

Ing. Flor Andrade Véliz
Representante de la Sociedad Civil

ANEXO 1. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional y/o de intervención en seres humanos.

Doctora

Diana Bravo Saquicela

PRESIDENTE/A DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ (CEISH-Uleam)

Asunto: Solicitud de evaluación del protocolo de Investigación **Observacional o de Intervención: “TÍTULO DE SU INVESTIGACIÓN”**

De mi consideración:

Por medio de la presente, solicito analizar la información anexa, referente a la Investigación Observacional o de Intervención (**“TÍTULO COMPLETO DE LA INVESTIGACIÓN COMO SE COLOCA EN EL “FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN”**), a fin de autorizar el protocolo de esta investigación.

Se adjuntan los siguientes documentos:

- a) Formulario COMPLETO para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales o de intervención (en línea / físico).
- b) Formatos de consentimiento informado amplio o específico y/o asentimiento informado (si aplica).
- c) Todos los instrumentos de evaluación a ser utilizados en la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).
- d) Declaratoria de compromiso de confidencialidad firmado por TODOS los investigadores que formaran parte de la investigación (si aplica).
- e) Cartas en las que se declare si existe o no conflicto de interés firmadas por TODOS los investigadores que formaran parte de la investigación (si aplica).

Para lo cual declaro que la investigación propuesta no se encuentra en proceso de ejecución y la misma dará inicio una vez que se cuente con la autorización pertinente.

Atentamente,

FIRMA

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DE LA INVESTIGACIÓN

CARGO

NÚMERO DE CÉDULA DE CIUDADANÍA O PASAPORTE

CORREO ELECTRÓNICO

ANEXO 2. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de observacionales y de intervención en seres humanos (Excepto Ensayos Clínicos).

INSTRUCCIONES: El siguiente formulario deberá ser llenado completamente, en idioma español empleando letra tipo Times New Roman de 10 puntos, a espacio sencillo, en hojas tamaño A4, manteniendo un margen de 2,5 cm por lado. Si alguna de las tablas del formulario requiere de más filas, puede crearlas; sin embargo, debe tener en consideración los límites de texto que puede ingresar en algunas secciones del formulario. No debe excederse de 20 páginas. La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, mismos que deberán ser citados en el texto utilizando un número de referencia.

DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

TÍTULO: _____

Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes: lugar, población y periodo en que se realizará la investigación. Además, deberá procurar mostrar la respuesta a la problematización planteada, reflejar lo novedoso o innovador de la investigación, delimitando el marco teórico y deberá estar alineado al objetivo general y a las conclusiones de la misma.

TIPO DE INVESTIGACIÓN

Marque con una X la opción que corresponda

Estudios Observacionales		Estudios de Intervención	
<input type="checkbox"/> Estudios transversales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Estudios cuasi-experimentales	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Estudios ecológicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Ensayo de campo	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Reportes de casos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Ensayos controlados aleatorizados sin uso de medicamentos y/o dispositivos médicos	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Series de casos	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Estudios de casos y controles	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Estudios de cohortes	<input type="checkbox"/>		
Otros			

- Especifique

TIEMPO DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Ingrese el número de meses que durará la investigación, estableciendo la fecha estimada de inicio y fin.

Este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos (Anexo A).

FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Monto total del financiamiento de la investigación

Ingrese el monto total que se requiere para ejecutar la investigación en Dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD)

Fuentes de financiamiento

Ingrese el nombre de la persona, institución o instituciones que financiarán la investigación

DATOS DEL PATROCINADOR

(Patrocinador es la persona natural o jurídica, compañía, institución, empresa u organización incluidas las académicas, legalmente constituidas y con representación legal en el país, que tiene la responsabilidad sobre la iniciación, manejo, desarrollo y financiamiento de la investigación).

Nombre de la persona/institución que realiza la investigación

Patrocinador	Nombres y Apellidos		Cédula de ciudadanía / RUC	
Teléfono institucional	(593)-022-222-222	Extensión	Correo Electrónico	representante@correo.inst.ec
Dirección	Calle principal, numeración, calle secundaria, Ciudad			
Página Web Institucional	Ej.: www.xxxxxxx.inst.com.ec			
Órgano Ejecutor	Departamento o Unidad de Investigación de la Institución que realiza investigación			

COBERTURA DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

(Seleccione sólo un tipo de cobertura)

Nacional

Zonas de Planificación <input type="checkbox"/>	Zona 1 (Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbíos)	<input type="checkbox"/>
	Zona 2 (Napó, Orellana y Pichincha)	<input type="checkbox"/>
	Zona 3 (Chimborazo, Cotopaxi, Pastaza y Tungurahua)	<input type="checkbox"/>
	Zona 4 (Manabí, Sto. Domingo de los Tsáchilas)	<input type="checkbox"/>
	Zona 5 (Bolívar, Guayas, Los Ríos y Santa Elena)	<input type="checkbox"/>
	Zona 6 (Azuay, Cañar y Morona Santiago)	<input type="checkbox"/>
	Zona 7 (El Oro, Loja y Zamora Chinchipe)	<input type="checkbox"/>
	Zona 8 (Cantones Guayaquil, Samborondón, Durán)	<input type="checkbox"/>
	Zona 9 (Distrito Metropolitano de Quito)	<input type="checkbox"/>
Provincial <input type="checkbox"/>	<i>Especifique las provincias en las que se ejecutará su investigación</i>	
Local <input type="checkbox"/>	<i>Especifique la Provincia y Cantones donde se ejecutará su investigación</i>	

PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN

Nota: Debe incluirse a todos los investigadores.

Si es necesario añada una fila por cada miembro del equipo científico-técnico de la investigación, en caso que el patrocinador sea un investigador se debe repetir su nombre en ambas filas.

FUNCIÓN	NOMBRE COMPLETO	CÉDULA DE CIUDADANÍA/ PASAPORTE	FORMACIÓN ACADÉMICA	ENTIDAD A LA QUE PERTENECE	CORREO ELECTRÓNICO PERSONAL E INSTITUCIONAL	TELÉFONO CELULAR
Patrocinador						
Investigador Principal						
Investigador 1						
Investigador 2						
Técnico / Asistente						

DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

Resumen estructurado

El resumen deberá contener los siguientes apartados (Máximo 1 página):

1. *Título*
2. *Introducción*
3. *Objetivos*
4. *Métodos*
5. *Resultados esperados*

Problema de investigación

Plantear el problema de investigación es afinar y estructurar formalmente las ideas de investigación para evaluar, comparar, interpretar, establecer precedentes y determinar causalidad y sus implicaciones. Su planteamiento debe hacerse en tres órdenes: por ausencia de conocimientos, por rectificación de conocimientos o por ratificar los conocimientos. El problema debe expresar una relación entre variables, ser real, formularse sin ambigüedad en forma de pregunta, ser factible y revelar al investigador si su estudio es viable dentro de sus tiempos y recursos. La correcta identificación de un problema exige la comparación entre algunos estándares establecidos y los indicadores que miden la situación real. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia.

(extensión máxima: 1 página)

Justificación

Se debe exponer las razones por las cuales se realizará la investigación, explicando el porqué de la conveniencia de realizarla, teniendo en consideración los criterios que sirven para evaluar la importancia y potencial de una investigación. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia. (extensión máxima: 1 página)

Marco teórico

Realizar una revisión sobre el estado de arte del tema de investigación, destacando resultados importantes obtenidos en investigaciones previas, tanto a nivel nacional como internacional. Para esto deberá apoyar su argumentación en fuentes bibliográficas actualizadas, bases de datos sobre patentes u otras referencias pertinentes, mismas que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia. (extensión máxima: 2 páginas)

Objetivos de la investigación

Colocar el objetivo general y los objetivos específicos, considerando que estos deberán ser medibles, seguir un orden metodológico y estar planteados con la finalidad de solucionar el problema de investigación

Pregunta de investigación o hipótesis del estudio

Colocar la pregunta de investigación, o hipótesis relacionando variables de estudio y expresando magnitudes, si el estudio lo requiere..

Metodología

Exponer de forma clara y concisa la metodología que se empleará para el desarrollo del proyecto.

Se deberá incluir:

1. Diseño de la investigación.
2. Definición de la población a estudiar y de ser el caso, es necesario que se detalle cómo se realizó el cálculo del tamaño muestral (fórmulas y desarrollo).
3. Lista de establecimientos en los cuales se realizará la investigación observacional o de intervención en seres humanos. Es necesario detallar si las instituciones son públicas o privadas, e incluir su dirección postal y carta de interés (**Anexo B**).
4. Criterios de inclusión.
5. Criterios de exclusión.
6. Las variables que se describan en este apartado deberán estar en concordancia con las mencionadas en el Anexo C (Cuadro de operacionalización de las variables).
7. Descripción detallada y secuencial de **TODOS** los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados. Se deberá colocar como mínimo lo siguiente (si aplica):
 - Acciones que se llevarán a cabo para tomar contacto con los participantes de la investigación detallando los responsables y lugares donde se realizará esta actividad
 - Tipo de muestra o muestras a recolectar,
 - Cantidad aproximada de cada muestra a obtener.
 - Propósito de obtención de la o las muestras,
 - Procedimiento detallado de la obtención de cada muestra biológica,

- *Personal responsable de obtener cada tipo de muestra biológica,*
- *Lugar donde se tomará cada tipo de muestra biológica,*
- *Condiciones que debe cumplir el participante previo a la toma cada muestra biológica como por ejemplo ayuno, no lavarse los dientes, etc.,*
- *Si para el procesamiento de cada tipo de muestra biológica será necesario transportarla a algún lugar, de ser el caso describir las condiciones para transportarlas, el personal responsable y el personal responsable de custodiarlas hasta su procesamiento,*
- *Describir cada análisis que se realizará, explicando su propósito y el lugar donde se analizará y el personal responsable,*
- *Destino final de cada tipo de muestra biológica humana (eliminación y/o almacenamiento para futuras investigaciones). Para la eliminación de muestras biológicas humanas, se deberá describir el proceso que se utilizará, el momento en que se dará esta eliminación y el personal responsable. Para el almacenamiento de muestras para futuras investigaciones, será necesario que se mencione que solo se almacenarán las muestras con este propósito si se cuenta con la firma de un nuevo documento de consentimiento informado amplio o específico firmado por el participante o su representante legal. Adicionalmente, en este apartado se deberá indicar la finalidad del almacenamiento, el tiempo, las condiciones de almacenamiento, el personal e institución custodio de las muestras biológicas y las consideraciones que se tomarán para precautelar la confidencialidad de las muestras y los datos que de ellas provengan. Revisar condiciones mínimas que deberán tener estos consentimientos en el apartado de consentimiento informado. Tener en cuenta que las futuras investigaciones, previo a su ejecución deberán obtener la aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos aprobado por el Ministerio de Salud Pública.*
- *Mencionar si los participantes recibirán los resultados de la investigación, colocando qué procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría médica o de otro tipo.*

En caso de realizar investigaciones que adicional a la toma de muestras biológicas humanas se requiera la recolección de información de salud de los participantes (información privada), es necesario que se mencione al menos lo siguiente:

- *Tipo de datos personales que se obtendrán de los participantes justificando la finalidad de cada uno,*
- *Método que utilizarán para recolectar los datos, lugar y personal responsable,*
- *En caso de utilizar encuestas, formularios, entrevistas, u otros instrumentos será necesario mencionar el lugar donde estos instrumentos serán aplicados, el personal responsable y el tiempo aproximado que llevará cada uno. Todos estos instrumentos deberán adjuntarse.*
- *Personal o institución responsable de custodiar los datos confidenciales obtenidos de los participantes.*
- *Procedimientos que utilizarán para precautelar la confidencialidad de los datos de los participantes, describiendo el proceso de la anonimización.*

8. En caso de que las muestras biológicas humanas, requieran exportación o importación, es necesario que se mencione en este apartado este particular resaltando la justificación de esta actividad, el personal responsable de la custodia de muestras y datos en el exterior en caso de exportación, el tipo de muestra y la cantidad aproximada que se importará o exportará y las medidas que se tomarán para garantizar la confidencialidad de las muestras y datos de los participantes. Tener en cuenta que antes de poder exportar o importar muestras biológicas humanas deberá obtener la aprobación de la [Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria](#)- (ARCSA).

9. Plan de análisis de los datos o información en concordancia con el tipo de estudio y los objetivos planteados. (No es suficiente la descripción de los programas de procesamiento y análisis de los datos obtenidos).

Notas:

- Todos los protocolos de Investigación Observacional y de Intervención en salud deberán contar con formularios de consentimiento informado, y según el caso, de asentimiento informado (si aplica).
- Todo lo establecido en este apartado deberá concordar con lo escrito en el formulario de consentimiento informado / asentimiento informado.
- Anexar los instrumentos para recolección de datos. En los necesarios, adjunte la descripción detallada de procedimientos operativos estándar (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).

Recursos humanos y materiales

1. Enumerar los recursos humanos que participarán en la investigación, detallando las funciones que cumplirá cada uno deberá coincidir con el apartado denominado personal de la investigación,
2. Realizar un detalle y descripción de todos los recursos materiales que se utilizarán para la ejecución de la investigación, anexar la información necesaria.

Consideraciones éticas y de género

1. Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser tomadas para garantizar los derechos de los individuos a riesgo mínimo, autonomía y confidencialidad.
2. Describir el proceso de anonimización de las muestras biológicas humanas, especificando, de ser el caso, cómo se realizará la codificación de las mismas (ejemplo: Primera letra de nombre, primera letra de apellido, primeros dígitos de cédula: LH1715)
3. Definir la persona o institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas.

Consentimiento informado

Dependiendo del tipo de investigación, se deben precautelar las consideraciones mínimas (Anexo 3) que debe tener un documento de consentimiento informado ya sea amplio (Anexo 4) o específico.

Notas:

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

Resultados esperados

Realizar un detalle y descripción de los posibles beneficios a la población sujeta de estudio, y de los resultados que se espera obtener con la ejecución del proyecto, considerando los objetivos que se han planteado para el mismo. Es importante que se destaque la relevancia de los resultados, así como el campo en el cual tendrían aplicabilidad. Discutir posibles limitaciones y sesgos que podrían impedir que consiga los resultados. Además explique cómo superar estas limitaciones con el propósito que el proyecto sea exitoso.

Referencias citadas

Realizar un listado de los documentos (libros, publicaciones científicas, etc.) que fueron utilizados como referencia para el desarrollo de la propuesta del proyecto, los mismos que deben ser citados en el texto.

Las referencias utilizadas deberán ser actuales, con un máximo de 5 años desde su publicación, excepto por obras históricas de gran influencia para el área de estudio.

Para las citas en el texto deberá seguir el formato de la NORMAS VANCOUVER empleando numeración de acuerdo al orden de aparición en el texto.

Declaración final

El equipo de investigadores, representado por el *Patrocinador* y el *Investigador Principal* del proyecto, de forma libre y voluntaria declaran lo siguiente:

- Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio corresponden al *Patrocinador* y al *Investigador Principal* y que se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
- Que el proyecto descrito en este documento es una obra original, cuyos autores forman parte del equipo de investigadores y que por lo tanto se asume la completa responsabilidad legal en
- el caso de que un tercero alegue la titularidad de los derechos intelectuales del proyecto; Así como se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
- Que el presente proyecto no causa perjuicio alguno a los sujetos participantes en la investigación y al ambiente y no transgrede normativa legal o norma ética alguna, y que en el caso de que la investigación requiera de permisos de otras instituciones ajenas al Ministerio de Salud Pública, previo a su ejecución, el *Patrocinador/Investigador Principal* remitirán una copia certificada de los mismos al Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

- Que velarán por el cumplimiento de la presente investigación en los términos que se aprobó tanto por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos como por el Ministerio de Salud Pública.
- Que se enviará un informe final de la investigación con los resultados obtenidos al Ministerio de Salud Pública.

Lugar: *Ciudad-Provincia.*

Fecha:

Nombres y Apellidos Investigador principal

Firma Investigador principal (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Investigador principal (obligatoria)

Nombres y Apellidos Patrocinador

Firma Patrocinador (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)

ANEXO 3. Consideraciones mínimas que debe tener un documento de consentimiento informado.

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

PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE/REPRESENTANTE LEGAL

- **TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN** (debe ser el mismo título que se encuentra en el “Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de observacionales y de intervención en seres humanos” y en la solicitud de evaluación).
- **NOMBRE DE INVESTIGADOR PRINCIPAL**
- **NOMBRE DEL PATROCINADOR**
- **NOMBRE DEL CENTRO O ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN** (colocar el nombre de todos los centros o establecimientos en los que se realizará la investigación).
- **NOMBRE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS QUE EVALUÓ Y APROBÓ EL ESTUDIO**
- **INTRODUCCIÓN**

(Realizar una descripción breve del contexto del tema a investigar, utilizando un lenguaje de fácil comprensión para los participantes/representantes legales de la investigación. No utilizar términos técnico-médicos, y si se los utiliza, se deberá explicar estos al participante/representante legal.)

- **PROPÓSITO DEL ESTUDIO**

(realizar una descripción breve del objetivo de la investigación. Incluir toda la información que el participante necesite conocer para decidir formar parte o no del presente estudio, evitando que esta sección sea muy extensa)

- **PROCEDIMIENTOS A REALIZAR**

(realizar un resumen de la metodología donde se describa brevemente TODAS las actividades en las que estarán involucrados los participantes, justificando el motivo por el cual se realiza cada actividad, el lugar donde se realizarán, el personal responsable y el tiempo aproximado que tomará cada una. Toda esta descripción deberá estar en concordancia con lo mencionado en el apartado de metodología del Formulario para la presentación del protocolo presentado al CEISH.)

En caso del proceso de toma de muestras biológicas es necesario especificar: el tipo de muestra biológica humana que se tomará, la cantidad aproximada que se tomará por

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

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

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

• **RIESGOS Y BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN**

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

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

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

- **COSTOS Y COMPENSACIÓN**

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

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

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

- **DERECHOS Y OPCIONES DEL PARTICIPANTE**

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

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

PARTE II: CONSENTIMIENTO INFORMADO

A. DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

B. DECLARATORIA DE REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

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

Notas:

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

ANEXO 4. Declaración De Confidencialidad Del Investigador.

1. Título del proyecto:
2. Código del proyecto (si aplicara):
3. Nombre y apellido del investigador (líder):
4. N° Cédula del investigador (líder):
5. Nivel de estudio del investigador idóneo:
6. Investigación incluye ciencias de la vida: Sí__ No__
 - a. De ser afirmativa: Humana__ Muestra Biológica__ Otros: _____
7. Para la realización de esta investigación recibo alguna compensación financiera (remuneración): Sí__ No__
 - a. De ser afirmativa: Administrativa__ Académica__ Otra: _____
8. Correo del investigador (líder):

DECLARACIÓN.

Estoy de acuerdo en llevar a cabo el/los estudio(s) acorde con el protocolo establecido, y sólo haré cambios en el mismo después de la aprobación del CEISH-Uleam, excepto cuando sea necesario e inminente para proteger la seguridad, los derechos o el bienestar de los sujetos y/o investigadores.

Además:

- Me comprometo guardar estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.
- Cumpliré con los principios bioéticos.
- Seré cuidadoso en la selección de los individuos y protegeré a los grupos vulnerables si aplicaran.
- Informaré a los participantes que la investigación es con fines puramente científicos y no lucrativos.
- Explicaré los riesgos y beneficios, así como de su libre decisión de abandonar la participación en la investigación, en el momento que así lo deseen sin previa autorización y sin represalia.
- Proporcionaré el consentimiento informado con explicación en lenguaje claro y entendible (si es preciso en su lengua) de todos los aspectos que involucran la investigación. Esta será totalmente confidencial y evitará todo tipo de daños que de ocurrir serán compensados.
- Mantendré al tanto los resultados y los beneficios.
- Seré respetuoso de los credos, las costumbres y cualquier otro elemento de interculturalidad en la investigación.
- Protegeré la vida en cualquiera de sus formas y el medio ambiente, así como protegeré la información sensible y el patrimonio del estado del Ecuador.

- Cumpliré con los decretos y acuerdos nacionales e internacionales regulatorios de la ética de la investigación, con personas, animales, plantas y medio ambiente.
- Respetaré las observaciones del CEIS-Uleam.
- Actuaré con honestidad y buena fe, aplicando los elementos científicos más actuales y apropiados en cada momento de la investigación.

Doy fe de esta declaración.

Nombre

Firma del Investigador Principal.

Nombre

Firma de otros investigadores.

Fecha:

ANEXO 5. Declaración de tener o no conflictos de intereses.

Descripción de un posible conflicto de interés	Sí	No	n/a
1. Un miembro de mi familia, en primero-segundo grado de consanguinidad-afinidad, tiene algún tipo de relación o interés económico con la entidad-investigadores que financian o implementan este estudio.			
2. Tengo un interés personal en la propiedad intelectual de los datos producto de este estudio.			
3. Me han ofrecido algún tipo de “incentivo” para realizar el estudio, a cambio de compartir los resultados.			
4. Mi relación con alguno de los investigadores del estudio pudiera generar algún tipo de conflicto dentro de la implementación del estudio.			
5. Mi relación con las posibles participantes y-o comunidad que podrían ser parte de esta investigación, pudiera generar algún tipo de conflicto dentro de la implementación del estudio.			
6. Tengo algún tipo de obligación sea académica, económica, moral o personal con uno o varios de los posibles participantes en este estudio.			

Si la respuesta fue “Sí” en alguno de los enunciados, por favor amplíe la descripción del posible conflicto de interés y luego tome la decisión de si debe o no participar en este estudio. Si decide participar, a pesar de haber respondido “Sí” en alguno de los enunciados, el CEISH-Uleam analizará su propuesta y tomará la decisión final sobre su idoneidad para actuar como investigador principal del estudio que presenta.

Si todas las respuestas fueron “No”, por favor llene la siguiente declaración:

Declaración de ausencia de conflictos de intereses para la revisión de este estudio.

Yo _____, con cédula de ciudadanía _____
en calidad de investigador/a principal del proyecto de investigación titulado: “xxx”, que se llevará a cabo en (lugar), en el período: desde-hasta, declaro no tener conflicto de interés alguno para realizar este estudio.

Firma:

Fecha:

ANEXO 6. Hoja de vida

APELLIDOS NOMBRES:

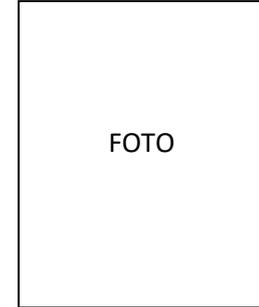
Cédula de Ciudadanía:

Dirección:

Ciudad:

Teléfono:

Correo electrónico:



FORMACIÓN ACADÉMICA

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

Año Título xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / Número de registro en SENESCYT

Ciudad-País *Universidad o Institución*

Año Título xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / Número de registro en SENESCYT

Ciudad-País *Universidad o Institución*

EXPERIENCIA LABORAL

Oct. 20XX – Actualidad **Nombre de la institución, Área/Sector/Facultad xxxxxxxxxxxx**

Ciudad-País *Cargo dentro de la institución*

Responsabilidades xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx

FORMACIÓN ADICIONAL

Cursos, Talleres, Seminarios, Congresos, etc.

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

Oct.– Jun. 20XX

Nombre del Curso, Taller, Seminario o Congreso, etc.

Ciudad-País

Institución/es Auspiciantes

Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

Oct.– Jun. 20XX

Nombre del Curso, Taller, Seminario o Congreso, etc.

Ciudad-País

Institución/es Auspiciante/s

Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Artículos científicos, libros, posters, etc.

Deberán detallarse únicamente las publicaciones científicas relacionadas con las funciones a desempeñar dentro del Comité.

Jun. 20XX

Nombre del Artículo Científico, libro o póster, etc.

Revista científica, Editorial del libro, etc.

Nombre de los autores.

Jun. 20XX

Nombre del Artículo Científico, libro o póster, etc.

Revista científica, Editorial del libro, etc.

Nombre de los autores.

ANEXO7. Carta De Interés Institucional

A QUIEN PUEDA INTERESAR

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

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

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

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

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

Lugar y fecha

Nombre y Apellido de la Máxima Autoridad de la Institución

Cargo de la Máxima Autoridad Institución

ANEXO 8. Declaración de responsabilidad del investigador principal del estudio observacional / de intervención.

Lugar y fecha

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

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

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

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

ANEXO 9. Formato para la notificación de recepción de protocolo de investigación – estudios observacionales, de intervención, investigaciones exentas.

Lugar y fecha

Señor/a

Nombre del investigador (a) principal

Título del Protocolo:

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

Versión: (Número de versión del protocolo)

Fecha de recepción:

Por medio de la presente se certifica que el protocolo de investigación Nombre del protocolo de investigación fue recibido por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí (CEISH-Uleam).

Se han recibido los siguientes documentos:

Requisitos	Sí presentó	No presentó	Nro. de páginas

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

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

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

Atentamente,

Dra. Diana Bravo Saquicela

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan. Código postal: 170146 / Quito Ecuador
Teléfono: 593-2-3814-400 - www.salud.gob.ec

ANEXO 10. Registro y Codificación de Proyectos de Investigación presentados al CEISH-Uleam

Código CEISH-Uleam	Fecha de Recepción	Carrera	Investigador Principal	Cédula	Teléfono	Título del Proyecto	Observaciones

ANEXO 11. Formato de Carta de exención

Oficio Nro. XX XX XXX

Lugar y fecha

Señor/a,
XXXXXX
Investigador Principal
Nombre de la Institución
Presente

De mi consideración,

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí (CEISH-Uleam), una vez que revisó el protocolo de investigación titulado “XXXXXXX”, codificado como XXXXX, notifica a Usted que este proyecto es una investigación exenta de evaluación por parte del CEISH-Uleam, de acuerdo con lo establecido en la normativa legal vigente.

Descripción de la Investigación:

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

Documentación de la investigación:

Nombre de Documentos	Número de páginas	Fecha

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

Atentamente,

Dra. Diana Bravo Saquicela
Presidente CEISH-Uleam
Institución Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí
Teléfono: 0991508009
Correo electrónico: diana.bravo@uleam.edu.ec

**ANEXO 12. Formato de evaluación de la investigación presentada al CEISH-Uleam
(Check List).**

*****Esta sección debe ser llenada por el investigador**

INFORMACIÓN GENERAL	
Título de la Investigación:	
Código:	
Tipo de Investigación:	
Carrera/Instituto:	
Lugar a Efectuarse:	
Entidad Patrocinadora (si aplica):	
Instituciones/Centros Involucrados:	
Financiamiento (si aplica):	
Institución/es Responsables:	
Investigador Principal. Cédula. Título de 4to Nivel (si aplica):	
Fecha de Comienzo:	
Facha Propuesta de Culminación:	
Fecha de Recepción:	

*****Esta sección debe ser llenada por el investigador**

RESUMEN DEL PROYECTO (250 Palabras)

*****Esta sección debe ser llenada por el investigador**

OTROS INVESTIGADORES Y ASESORES		
NOMBRE	CEDULA/PASAPORTE	TITULO IV NIVEL

***Esta sección debe ser llenada por el miembro evaluador del CEISH-Uleam

EVALUACION DEL PROYECTO		
COMPONENTE	CARACTERISTICAS	OBSERVACIONES
TITULO	<i>Refleja el contenido del trabajo. Hace referencia a la población.</i>	
JUSTIFICACIÓN del PROBLEMA	<i>Valor social (importancia para la sociedad en general). Señala claramente importancia del Problema. Pertenece a una línea de investigación de la Uleam. Evidencia elementos éticos.</i>	
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	<i>Es Claro y Preciso. Delimita tiempo, espacio y persona. Se Refiere a seres humanos. Incluye grupos vulnerables.</i>	
FUNDAMENTACION TEORICA.	<i>¿Es específica del problema? Incluye citas bibliográficas actualizadas.</i>	
OBJETIVOS	<i>Son Claros, precisos y concuerdan con el problema. Son susceptibles de alcanzar. Evidencia elementos éticos o accionar con grupos vulnerables.</i>	
HIPOTESIS	<i>Está fundamentada en el estado actual del conocimiento. ¿Es empíricamente contestable? Toca aspectos Bioéticos, aunque sean implícitos.</i>	
METODOLOGIA	<i>Señala el tipo de estudio.</i>	
	<i>Universo y muestra son Adecuados</i>	
	<i>Tiene criterios de inclusión y exclusión</i>	
	<i>Las variables son susceptibles de medición</i>	
	<i>Está claro el procedimiento de recolección de datos</i>	
	<i>Se incluye las herramientas para la recolección de datos</i>	
	<i>Explica cómo se reclutan las personas participantes (si aplica)</i>	
	<i>Recursos y cronograma adecuados</i>	
	<i>Considera aspectos Bioéticos</i>	

CONSIDERACIONES ÉTICAS	<i>Confidencialidad.</i>	
	<i>Autonomía de participantes, si aplica.</i>	
	<i>Balance riesgo beneficio</i>	
	<i>Se tiene en cuenta la distribución equitativa de los recursos, si aplica.</i>	
	<i>Protección de población vulnerable, si aplica</i>	
	<i>Selección equitativa de los sujetos.</i>	
	<i>Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado, si aplica.</i>	
	<i>Documento consentimiento informado, ¿adecuado ante los criterios del comité?</i>	
	<i>Declaración de conflicto de Intereses.</i>	
	<i>Declaración de Objeción de Conciencia de algún investigador o implicado (si aplica).</i>	
	<i>Idoneidad de investigadores.</i>	
	<i>Algún investigador tiene formación básica en bioética.</i>	
	<i>Los participantes serán beneficiados con los resultados de la investigación. Si aplica.</i>	
	<i>Los participantes serán informados de los resultados de la investigación.</i>	
	<i>Se considera compensación de gastos y daños a los individuos, si aplica.</i>	
<i>Se ha considerado una póliza para los participantes, si aplica</i>		
<i>OTRO, Especificar</i>		
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	<i>Cumple con el formato exigido, APA, Vancouver etc.</i> <i>Cumple con la actualización exigida.</i>	

(Firma del miembro evaluador CEISH-Uleam)

Nombres y Apellidos

ANEXO 13. Formato de carta de aprobación definitiva- estudios observacionales/de intervención

Nombre del Investigador Principal

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

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

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por el (la) Sr (a). _____, que titula " _____", ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es XXXX XXXX XXXX, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está **APROBADO** para su ejecución en el **INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN** al cumplir con todos los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

Como respaldo de lo indicado, reposan en los archivos del CEISH-Uleam, tanto los requisitos presentados por el investigador, así como también los formularios empleados por el comité para la evaluación del mencionado estudio.

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

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

Cabe indicar que la información de los requisitos presentados es de responsabilidad exclusiva del investigador, quien asume la veracidad, originalidad y autoría de los mismos.

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

- Informar al CEISH-Uleam la fecha de inicio y culminación de la investigación.
- Presentar a este comité informes periódicos del avance de ejecución del proyecto, según lo estime el CEISH- Uleam.
- Cumplir todas las actividades que le corresponden como investigador principal, así como las descritas en el protocolo con sus tiempos de ejecución, según el cronograma establecido en dicho proyecto, vigilando y respetando siempre los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el mismo.
- Aplicar el consentimiento informado a todos los participantes, respetando el proceso definido en el protocolo y el formato aprobado.
- Al finalizar la investigación, entregar al CEISH- Uleam el informe final del proyecto.

Atentamente,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH- Uleam

ANEXO 14. Carta de solicitud de evaluación de enmiendas

Manta, XX de XXXX de 20XX

Doctora

Diana Bravo Saquicela

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí (CEISH-Uleam).

De mi consideración:

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

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

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX

Telf.: XXXXXXX

***Modelo de Justificación de enmiendas

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

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

Enmiendas solicitadas	
Aprobado originalmente	Enmienda
Título	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Equipo de investigadores	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Personal de contacto	
Original	Enmienda

Justificación enmienda	
Patrocinadores y monto de financiamiento	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Objetivos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Diseño y metodología del estudio	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Recolección y almacenamiento de datos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Instrumentos y equipos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Criterios de selección de los participantes	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Riesgos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Beneficios	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Ventajas potenciales para la Sociedad	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Derechos y opciones de los participantes	
Original	Enmienda

Justificación enmienda			
Seguridad y confidencialidad de los datos			
Original		Enmienda	
Justificación enmienda			
Provisiones especiales para población vulnerable			
Original		Enmienda	
Justificación enmienda			
Cronograma de actividades			
Original		Enmienda	
Justificación enmienda			
Formulario de consentimiento informado/ consentimiento informado amplio / consentimiento informado específico / consentimiento informado colectivo o comunitario			
Original		Enmienda	
Justificación enmienda			
Formulario de asentimiento informado			
Original		Enmienda	
Justificación enmienda			
Otros documentos: anexos, manuales, pólizas			
Original		Enmienda	
Justificación enmienda			
Documentos adjuntos	Idioma de la versión	Fecha Documento	Nro. de páginas

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

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX

Telf.: XXXXX

ANEXO 15. Formato de solicitud de informe de avance de investigaciones en seres humanos (estudios observacionales, estudios de intervención)

(Lugar), (fecha)

Oficio (Número de oficio)

Señor/a

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

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

Estimado Sr/a. (Apellido):

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

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

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

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

Saludos cordiales,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-Uleam

ANEXO 16. Formato de solicitud de informe final de investigaciones en Seres Humanos
(estudios observacionales, estudios de intervención)

(Lugar), (fecha)

Oficio (Número de oficio)

Señor/a

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

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

Estimado Sr/a. (Apellido):

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

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

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

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

Saludos cordiales,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-Uleam

ANEXO 17. Formato de informe de evaluación del seguimiento de Investigaciones en seres humanos (estudios observacionales / estudios de intervención)

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

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

ASPECTOS SOLICITADOS EN EL INFORME (avance y final)

Aspecto	Observación
Cumplimiento de tiempos (inicio y fin de la investigación)	
Cronograma de actividades propuestas	
Cumplimiento de objetivos y actividades	
Actividades pendientes – medidas tomadas	
Conclusiones del estudio	
Transferencia de resultados	
Divulgación de resultados	
Informe de monitoreo (ensayo clínico) si aplica	
Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave (ensayo clínico / de intervención)	

ASPECTOS ÉTICOS

ASPECTOS METODOLÓGICOS

ASPECTOS LEGALES

OBSERVACIONES ADICIONALES

Fecha de elaboración del informe:

Atentamente,

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

ANEXO 18. Formato de Carta de solicitud de renovación de aprobación de estudios observacionales/ de intervención.

Lugar y fecha

Doctora

Diana Bravo Saquicela

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí (CEISH- Uleam)

De mi mejor consideración:

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

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

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

Justificación de la renovación

Historial de la investigación		
Documentos aprobados originalmente	Versión	Fecha

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

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

Resumen de avance del proyecto

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

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

ANEXO 19. Formato del cronograma del Plan Anual de Capacitaciones para el año XXXX

**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Laica Eloy Alfaro
de Manabí – CEISH-Uleam**

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

Aprobado el dd, de mm del aaaa.

(Firma Máxima Autoridad Institución)

(Firma Presidente del Comité)

Nota: Cambiar a CEISH o CEAS según corresponda su solicitud

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

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

ANEXO 20. Formato del Informe anual de gestión CEISH-Uleam

Informe de Gestión correspondiente al año XXXX

1. Datos Generales:

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

2. Conformación

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

3. Sesiones:

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Investigaciones evaluadas

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

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

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

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

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

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

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

1. _
2. _
3. _

4.4 Investigaciones con aprobación definitiva durante el año XXXX

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

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

1. _
2. _
3. _

4.5 Investigaciones con aprobación condicionada durante el año XXXX

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

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

1. _
2. _
3. _

4.6 Procedencia de las investigaciones con aprobación definitiva

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

4.7 Otras solicitudes aprobadas por el CEISH durante el año XXXX

	Enmiendas n (%)	Renovaciones n (%)
Estudios observacionales		
Ensayos clínicos		
Estudios de intervención		
Total de investigaciones con aprobación definitiva en el año XXXX		

4.8 Estudios No aprobados durante el año XXXX

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

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

5. Seguimiento de investigaciones aprobadas

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

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

5.2. Detalle de hallazgos de los seguimientos realizados

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

6. Capacitación continua

6.1. Plan de Capacitación CEISH - XXX aprobado.

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

6.2. Plan de Capacitación XXXX ejecutado

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

Fecha:

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

ANEXO 22. Acta de reuniones del CEISH-Uleam

Año:	Mes:	Día:	
Tema:		Hora Inicial:	Hora Final:
Lugar:			

Agenda	Asistentes
1. 2.	

GENERALIDADES DE LA REUNIÓN / DESARROLLO DE LA AGENDA / CONCLUSIONES Y DECISIONES

Antecedentes

Desarrollo de la Agenda

Acta de reunión

Conclusiones

COMPROMISOS / ACCIONES	RESPONSABLE/S

Anexos de la reunión

Miembro CEISH-Uleam	FIRMA

Foto

Firman para constancia,

Dra. Diana Bravo S. Mg.
Presidenta CEISH-Uleam

Ing. Carlos Ávila P. Mg.
Secretario CEISH-Uleam

ANEXO 23. Carta de declaración de no conflicto de interés y de confidencialidad de los miembros del Comité De Ética De Investigación En Seres Humanos – CEISH

Oficio Nro. XX XX XXX

Lugar y fecha

Nombre de la máxima autoridad de la institución

Yo, **NOMBRE DEL MIEMBRO DEL CEISH** manifiesto mi interés de participar en el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de **la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí – CEISH-Uleam**, y declaro no poseer conflicto interés personal o profesional que pueda interferir en las funciones en el comité y, en los en temas en los que pudiese anticipar conflicto de interés eximiré mi participación. Así también me comprometo guardar estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.

FIRMA DEL MIEMBRO DEL CEISH

ANEXO 24. Formato para la elaboración de los Procedimientos Estandarizados de Trabajo – PET para evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales/de intervención.

1. Antecedentes

2. Objetivo

3. Ámbito de aplicación

4. Procedimientos

4.1 Procedimiento para recepción de documentos para evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos

4.1.1 Definir procedimiento para recepción de documentos y responsables

4.1.2 Definir requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos

4.1.3 Verificación de Requisitos

4.1.4 Definir procedimientos en el caso de no cumplir requisitos

4.1.5 Definir procedimientos en el caso de cumplir requisitos

4.1.6 Procedimiento de registro y codificación

4.1.7 Definir flujograma para recepción protocolos de investigación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos

4.2 Procedimiento para evaluación

4.2.1 Definir nivel de riesgo de las personas participantes en las investigaciones

4.2.1.1 Análisis de riesgos

4.2.1.2. Análisis de vulnerabilidad

4.2.2 Definir modalidades de evaluación, procedimiento y tiempos para cada una de las evaluaciones

4.2.2.1. Definir parámetros para exención de revisión

4.2.3 Definir criterios de revisión de acuerdo al tipo de evaluación

4.2.3.1 Definir procedimiento para la protección de datos confidenciales

4.2.3.2 Definir procedimiento para análisis de conflicto de interés

4.2.4 Definir procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de existir observaciones y tiempo para presentar cambios por parte del investigador

4.2.5 Definir procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de no presentar observaciones

4.2.6 Definir flujograma para la evaluación de protocolos de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos

4.3 Procedimiento para emisión de resoluciones

4.3.1 Definir tipos de resoluciones a ser adoptadas por el Comité

4.3.2 Definir procedimiento para cada una de las resoluciones adoptadas por el Comité

4.3.3 Definir procedimiento y responsables para comunicación de resolución a investigadores

4.3.4 Definir flujograma para la evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos

4.4 Procedimiento para seguimiento de protocolos de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos aprobados por el Comité

4.4.1 Definir procedimientos de monitoreo de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos aprobados de acuerdo al tipo de investigación

4.4.2 Definir frecuencia y responsables del seguimiento

4.4.3 Definir procedimiento al finalizar la investigación

4.4.4 Definir flujograma para el seguimiento de protocolos de investigación aprobados

4.5 Procedimiento para evaluación de enmiendas de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos aprobados

4.5.1 Definir requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos para evaluación de enmiendas

4.5.2 Definir modalidad de evaluación para evaluación de enmiendas y tiempos de respuesta

4.5.3 Definir flujograma para evaluación de enmiendas de estudios aprobados por el Comité

4.6 Procedimiento para renovación de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos

4.6.1 Definir requisitos y actividades para la evaluación de renovación de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos

4.6.2 Definir modalidad de evaluación para evaluación de enmiendas y tiempos de respuesta

4.6.3 Definir flujograma para evaluación de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos

4.7 Procedimiento para suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos

4.7.1 Definir criterios bajo los cuales se suspenderá o revocará la aprobación por parte del Comité

4.7.2 Definir procedimiento de suspensión o revocatoria

4.7.3 Definir flujograma de suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales, de intervención o ensayos clínicos en seres humanos

5. Normas de funcionamiento

5.1 Definir procedimiento para elaboración de actas y sistematización de la información en las evaluaciones para aprobación, enmiendas y renovación de la aprobación.

6. Anexos

6.1 Formatos empleados para el funcionamiento del CEISH según lo establecido en cada PET.

Anexo 25. Formulario de Notificación de Reacción Adversa Grave Inesperada y/o Evento Adverso Grave suscitados en proyectos de investigación

Lugar, Fecha y Año.

Doctor

Felipe Moreno Piedrahita

Director Nacional de Investigación en Salud

De nuestra consideración:

Por medio del presente ponemos a su conocimiento, que estamos enviando el reporte de eventos adversos, del proyecto de investigación titulado: _____, ocurridos durante el mes de _____ del año _____.

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS DEL MES DE:				
LUGAR DE INVESTIGACIÓN:				
CÓDIGO DEL PROYECTO:				
EVENTO ADVERSO OCURRIDO	FECHA DE INICIO EVENTO	FECHA DE FINALIZACIÓN DEL EVENTO	RELACION CON EL PROCEDER DE LA INVESTIGACIÓN	ESTATUS DEL EVENTO ADVERSO

Particular que pongo a su conocimiento para los fines pertinentes

Atentamente,

Dra. Diana Bravo Saquicela

Presidenta CEISH-Uleam

**ANEXO 26. Formato para suspensión o revocatoria de aprobación de estudios
observacionales/ de intervención.**

Lugar y fecha

Sr.

XXXXXXXXXXXXXX

Investigador Principal

En su despacho:

Por medio del presente se informa que, el proyecto de investigación titulado _____, en su seguimiento, ha sido reevaluado por el CEISH-Uleam, el mismo que lo ha determinado como: (suspendido / revocado) de su previa aprobación, por los motivos detallados a continuación:

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

Justificación de la suspensión / revocatoria

--

Certifico que la información que sustenta este informe es verificada.

Atentamente

Presidente CEISH-Uleam

ANEXO 27. Formato para Estratificación de Riesgos (Recomendada por la DNIVS)

INFORMACIÓN GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN	
Título de la Investigación:	
Código CEISH-Uleam:	
Tipo de Investigación:	
Lugar a Efectuarse:	
Institución/es Responsables:	
Investigador Principal.	
Cédula.	
Título de 4to Nivel (si aplica):	

*****Proceda a clasificar el riesgo según su criterio técnico*****

Investigación Sin Riesgo

Indicador	Sí	No	Observaciones
Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.			
Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.			
Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.			
Revisiones de políticas públicas y reglamentación.			
Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.			
Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.			
Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.			
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.			

Investigación con Riesgo Mínimo

Indicador	Sí	No	Observaciones
Investigaciones que se realizan con datos de salud o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos de identificación fueron anonimizados, análisis de muestras biológicas humanas anónimas o anonimizadas). Siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.			
Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos.			
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.			
Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por la ARCSA, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV.			
Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).			
Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.			
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.			

Investigación con Riesgo mayor al Mínimo

Indicador	Sí	No	Observaciones
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.			
Estudios de farmacología clínica Fases I a III, inclusive.			
Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario.			
Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.			
Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.			
Estudios realizados por primera vez en seres humanos.			
Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.			
Estudios con intervención social.			
Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.			
Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.			
Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.			

Por lo consiguiente, y de acuerdo a lo analizado se determina que, el presente proyecto de investigación, según la Estratificación de Riesgos recomendada por la Dirección Nacional de Investigación en Salud, es:

Atentamente.

(Firma del miembro evaluador CEISH-Uleam)

Nombres y Apellidos

Fecha: _____