



## EL CONSEJO SUPERIOR DE LA UNIVERSIDAD REGIONAL

### AUTÓNOMA DE LOS ANDES

#### Considerando:

**Que;** la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su Art. 19, motiva 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;** la Declaración de Helsinki, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, en 1964, en su última enmienda realizada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, en Brasil en octubre de 2013, señala entre otros los siguientes principios: la investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales; aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación., y que, el protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio.

**Que;** Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2016, señalan: “*Todas las propuestas para realizar investigaciones de salud de los seres humanos deben ser sometidas a un comité de ética de la investigación ...*”

**Que;** La Universidad UNIANDES y su Departamento de Investigación en base a la normativa internacional, nacional y normativa interna institucional “ Plan de Investigación 2021” el que establece dentro de la actividad A04: Para la ejecución de proyectos de investigación se requiere la creación del CEISH-UNIANDES, orientado a contribuir en acciones encaminadas a cumplir con el objetivo que la Universidad Regional Autónoma de los Andes sea una institución primordialmente enfocada a la implementación,



análisis y desarrollo de proyectos de investigación a nivel nacional que involucren a seres humanos. establece la necesidad de contar con el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH-Uniandes.

**Que;** el Art. 14 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, *sumak kawsay*. Declarando de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados;

**Que;** el segundo inciso del Art. 15 de la Constitución de la República del Ecuador prohíbe el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, de contaminantes orgánicos persistentes altamente tóxicos, agroquímicos internacionalmente prohibidos y las tecnologías y agentes biológicos experimentales nocivos y organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana, o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas, así como la introducción de residuos nucleares y desechos tóxicos al territorio nacional;

**Que;** la misma Constitución de la República entre otros derechos colectivos reconocidos y garantizados en el Art. 57, numeral 12 prescribe: "Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y la flora. Se prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas.";

**Que;** el Art. 66, numeral 3, literal d) de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce y garantiza a las personas dentro del derecho a la integridad personal: "La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos.";

**Que;** la Carta Magna en su Art. 341 establece que: "El Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas, que aseguren los derechos y principios reconocidos en la Constitución, en particular la igualdad en la diversidad y la no discriminación, y priorizará su acción hacia



aquellos grupos que requieran consideración especial por la persistencia de desigualdades, exclusión, discriminación o violencia, o en virtud de su condición etaria, de salud o de discapacidad. (...).";

**Que;** el Art. 358 de la Norma Suprema ordena que: "El sistema nacional de salud tendrá -por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional";

**Que;** el Art. 361 de la Constitución de la República del Ecuador preceptúa que: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";

**Que;** el Art. 362 de la misma Constitución dispone que la atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales, alternativas y complementarias y que los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información a los pacientes;

**Que;** la Ley Orgánica de Salud en el Art. 4 prescribe 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 de dicha Ley, siendo las normas que dicte para su plena vigencia obligatorias;

**Que;** la Ley Orgánica de Salud en su Art. 6 ordena: "Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 32. Participar, en coordinación con el organismo nacional competente, en la investigación y el desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos.";

**Que;** la misma Ley Orgánica dispone: "Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...) e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos,



costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna; (...) h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública; (...) 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;** la Ley *Ibidem* en el Art. 201 establece que: "Es responsabilidad de los profesionales de salud, brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos. (...).";

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

**Que;** el Art. 208 de la mencionada Ley Orgánica sostiene que: "La investigación científica y tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad.";

**Que;** el Decreto Ejecutivo 544, publicado en el Registro Oficial No. 428, del 15 de enero de 2015, dispone que entre las actividades y responsabilidades de la ARCSA está la de aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario en base a la normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública.

**Que;** mediante Acuerdo Ministerial No. 0066 de 27 de febrero de 2008, publicado en Registro Oficial No. 292 de 11 de marzo de 2008, se expidió el Reglamento para la aprobación, monitoreo, seguimiento, evaluación de los proyectos de investigación en salud que se relacionan con las áreas atinentes al Ministerio de Salud Pública.



**Que;** en el Acuerdo Ministerial No. 00004889 de 10 de junio de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, se expidió el Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS);

**Que;** la investigación en salud y en particular la que se realiza con seres humanos, o aquellas que utilicen muestras biológicas de origen humano, deben ser evaluadas y aprobadas previamente a su ejecución por un Comité de Ética que vigile la protección de los derechos y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación, en tal razón se ha visto la necesidad de crear el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la UNIANDES, el que se regirá por el siguiente reglamento;

Que, las investigaciones desarrolladas en el campo de la salud, requieren acciones y prácticas especiales, en particular cuando involucran seres humanos o sus muestras biológicas, la UNIANDES establece la necesidad de que estos protocolos de investigación sean evaluadas y aprobadas con antelación a su ejecución por expertos metodistas y en bioética que conformaran el Comité de Ética en la investigación, los que entre sus principales funciones tendrá; Vigilar que se cumplan y protejan los derechos y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación, el cual que se denominará "Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH-Uniandes". Y que estará regido por el siguiente reglamento

**Que;** en el país se desarrollan permanentemente investigaciones biomédicas y científicas, por lo tanto es necesario contar con normas que las regulen, en protección de los derechos humanos y la salud; asimismo, es conveniente promover la creación de un organismo colegiado que norme los aspectos relacionados a la bioética; y, en ejercicio de las atribuciones que les son conferidas a la autoridad Universitaria.

En uso de sus atribuciones resuelve expedir el:



## REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS UNIANDES

### CAPÍTULO I:

#### OBJETIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) DE LA UNIANDES

**Art. 1.** El propósito y responsabilidad del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la UNIANDES, es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que son involucrados en investigaciones en el área de la salud.

El CEISH de la UNIANDES trabajará para salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos en cualquier actividad de investigación en salud, independiente de la fuente de financiamiento.

### Capítulo II: ÁMBITO DE ACCIÓN

**Art. 2.** Todo proyecto de investigación en salud que involucre seres humanos y/o que maneje muestras biológicas a ser ejecutado en UNIANDES, debe ser revisado y aprobado previamente por el CEISH de la UNIANDES.

El CEISH de la UNIANDES podrá recibir investigaciones de otras instituciones sean públicas o particulares, para análisis y aprobación, conforme con los lineamientos aprobados para tal efecto.

### Capítulo III. FUNCIONES DEL CEISH

**Art. 3.** El CEISH de la UNIANDES tendrá como funciones:

- a) Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación en salud que involucren seres humanos, de conformidad a los siguientes criterios:
  - Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio en todos sus aspectos;
  - Valoración del beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país;
  - Respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación: asegurando la correcta obtención del 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;
  - La pertinencia de las medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes;



- Los riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación hayan sido analizados y evaluados. Exigir que los riesgos sean admisibles, que no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni que sean excesivos en los enfermos;
  - La selección equitativa de la muestra y las medidas para proteger a la población vulnerable;
  - Evaluación independiente del estudio propuesto;
  - Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador/a principal (IP) y su equipo;
  - Evaluación de la pertinencia o relevancia clínica de la investigación y la justificación del estudio;
  - La validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables, analizando elementos como: tamaño adecuado de la muestra, método de aleatorización y enmascaramiento;
  - La validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, de ser el caso, cómo se registrará las pérdidas de pacientes incluidos previo la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos;
  - La coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos;
  - La corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo;
  - Verificación de las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones en concordancia con la legislación y normativa vigente nacional e internacional;
  - Revisión de la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio, en casos de estudios multicéntricos;
  - Análisis de los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores;
  - Análisis de los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde esta se realice; y,
  - Exigir al promotor del estudio (cuando se considere necesario, por ejemplo, ensayos clínicos) una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.
- b) Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto de investigación en salud.
- c) Evaluar las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el/la IP.
- d) Realizar el seguimiento de las investigaciones en salud que aprueben, especialmente de los ensayos clínicos, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Para este fin:
- El CEISH podrá realizar inspecciones, o sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
  - Los promotores del estudio, deberán notificar al CEISH la finalización del ensayo y emitir el informe final del mismo, en un plazo de noventa (90) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio.
  - Si se produjera una terminación anticipada del estudio clínico, el promotor dispondrá de un plazo de quince (15) días contados a partir de esta terminación para notificar al CEISH y a la ARCSA, expresando los motivos de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.
  - Cuando la duración de una investigación sea superior a un (1) año, el promotor remitirá al CEISH y a



la ARCSA un informe anual sobre la marcha del ensayo, respecto a lo cual se analizará si se autoriza una renovación de la aprobación o se recomienda la suspensión del estudio.

- e) Reportar a la ARCSA los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento a los mismos.
- f) Revocar la aprobación de la investigación cuando se incumplan los procedimientos metodológicos, jurídicos y éticos establecidos/aprobados para su ejecución. En este caso, el CEISH deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la ARCSA los motivos de la revocación.
- g) Presentar a la Dirección de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones evaluadas por el CEISH.
- h) Promover la formación continua de los integrantes del CEISH en bioética y metodología de la investigación clínica.
- i) Presentar un informe anual de su gestión al Rectorado, al Consejo Científico de la UNIANDES y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública (DIS-MSP).

## CAPÍTULO IV.

### COMPOSICIÓN, SELECCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CEISH.

**Art. 4.** El CEISH estará compuesto de un número impar de al menos nueve personas. Al menos cuatro (4), de ellos tendrán los siguientes perfiles:

- a) Un profesional jurídico,
- b) Un profesional de la salud con experiencia en metodología de la investigación,
- c) Un profesional de la salud con conocimientos en bioética,
- d) Un representante de la sociedad civil.

La distribución de los miembros será: 2 integrantes de cada carrera de la Facultad de Ciencias de la Salud (total 6 integrantes), 2 integrantes de la carrera de derecho y uno de la sociedad civil. Pudiendo ser modificado este número siempre que alguna carrera no cuente con el personal idóneo.

**Art. 5.** La selección se realizará con base en el reconocimiento de sus méritos, experiencia y aportes en el campo de la bioética, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural, quienes serán designados conforme al instructivo que para tal efecto expida el Rectorado de la universidad.

La máxima autoridad de la UNIANDES o su delegado, convocará los profesionales tanto de su institución, como fuera de ella (si así lo desean), a participar en el proceso de integración del CEISH señalando el objetivo del mismo y los requisitos para ser sus miembros y seleccionará con base en méritos, experiencia y aportes en bioética a los integrantes del Comité.

La máxima autoridad de la UNIANDES no podrá ser integrante del CEISH con el fin de evitar conflicto de intereses.



**Art. 6.** Los integrantes del CEISH permanecerán en sus funciones 4 años desde la creación del CEISH. Luego de este período el 50% del CEISH deberá ser renovado cada 2 años. Sin existir imposibilidad de que antiguos miembros vuelven a formar parte siempre que hayan cesado por un periodo de 2 años.

**Art. 7.** En el caso de requerirse un reemplazo de un integrante, el presidente del CEISH solicitará a la máxima autoridad de la UNIANDES o a su delegado, que se revisen las postulaciones anteriores que cumplieron con los requisitos pero que no fueron titularizados, de no existir perfiles que cumplan los requisitos la rectora o su delegado, llamará a una nueva convocatoria.

**Art. 8.** Se perderá la condición de miembros del CEISH por falta consecutiva a más de dos sesiones del CEISH sin justificación, por muerte, renuncia, o por expulsión acordada por el CEISH, cuando se demuestre conflicto de intereses no declarados, parcialización en sus recomendaciones, negligencia, incumplimiento o imprudencia en las funciones encomendadas, o por finalización del período para el cual fue elegido el miembro.

Todo cambio de alguno de los integrantes del CEISH deberá ser notificado a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública, para su aprobación y registro, una vez recibida la documentación correspondiente que será:

1. La hoja de vida del postulante;
2. La carta de compromiso del postulante que señale no tener conflicto de interés en su rol de miembro del CEISH y su interés de participar en el mismo y cumplir las funciones encargadas;
- y,
3. El formulario de integrantes del CEISH actualizado, según el modelo del MSP.

**Art. 9.** El CEISH contará con un Presidente y un/a Secretario/a, quienes serán designados por todos los integrantes del CEISH, con votación secreta, para lo cual se requerirá la existencia de una mayoría simple.

**Art. 10.** Para iniciar sus funciones, los miembros del CEISH suscribirán una declaración de no tener conflicto de interés para su actuación, de guardar confidencialidad de la información de esa naturaleza a la que tengan acceso y de ser el caso excluirán su participación voluntariamente en el tratamiento de temas en los que pudiese anticipar un conflicto de interés. La función de Presidente y Secretario del CEISH no es delegable a una persona que no sea miembro del CEISH, tampoco es delegable la función como miembro del CEISH.

**Art. 11.-** Funciones del Presidentes del Comité.- Corresponde al Presidente o a quien lo reemplace desempeñar las siguientes funciones:

- a) Ejercer la representación del CEISH;
- b) Convocar a las sesiones del CEISH, verificar el quorum y presidirla;
- c) Proponer los planes y programas a desarrollarse, coordinar las actividades del comité, designar personas o comisiones internas;



- d) Firmar con el secretario las actas de las sesiones;
- e) Dirigir las discusiones, suspender y levantar las sesiones de la CEISH cuando se altere el orden y falta el respeto debido;
- f) Velar por la buena marcha y administración de la CEISH, observando y haciendo observar el presente reglamento, y demás normativa inherente su campo de acción;
- g) Proponer un plan de trabajo anual que debe ser participativamente definido con el CEISH;
- h) Plantear las agendas de cada sesión;
- i) Promover la capacitación de los integrantes del CEISH;
- j) Designar a su reemplazo de entre los integrantes del CEISH, en caso justificado en el que no pueda participar en una sesión;
- k) Presentar el informe anual de actividades ante el Rectorado o el delegado y ante el Consejo científico;
- l) Elaborar o delegar la elaboración del informe anual para ser presentado al MSP; y,
- m) Comunicar a la ARCSA cuando existan novedades en los ensayos clínicos que hayan sido aprobados por el CEISH de UNIANDES.

**Art. 12.-** Funciones del Secretario.- Corresponde al Secretario o a quien lo reemplace desempeñar las siguientes funciones:

- a) Elaborar las actas correspondientes de reuniones ordinarias y extraordinarias.
- b) Apoyar al Presidente en la convocatoria a los miembros a las reuniones
- c) Asistir a las sesiones de la CEISH, redactando las actas respectivas, las que asentará en el libro correspondiente y firmará junto con todos los miembros;
- d) Citar a las sesiones de la CEISH de acuerdo a lo prescripto en este reglamento;
- e) Archivar y custodiar toda la documentación emanada del Comité.
- f) Llevar el libro de actas;
- g) Firmará con el presidente la correspondencia y todo documento de la asociación; y,
- h) Elaborar el informe anual del Comité conjuntamente con el Presidente.

**Art. 13.-** Funciones de los miembros del CEISH.-

- a) Asistir y participar en las sesiones del CEISH;
- b) Analizar los documentos que se le entreguen y guardar la confidencialidad correspondiente;
- c) Excusarse de participar en casos de conflicto de interés;
- d) Reemplazar al Presidente y Secretario en caso de ser solicitada esta actividad; y,
- e) Cumplir con todas las funciones establecidas para el CEISH.

**Art. 14.-** Las sesiones ordinarias del CEISH serán en lo posible una vez al mes, para lo cual el/la Presidente a través del Secretario/a deberá haber convocado al menos con 7 días antes, remitiendo la agenda y la documentación correspondiente. Pudiendo establecerse un cronograma de reuniones anuales y notificando



de este a todos los miembros considerándose ya notificados. Este cronograma podría ser modificado siempre que exista la debida justificación. Cualquier miembro puede solicitar la modificación siempre que sea motivada y aprobada por el presidente del CEISH.

La convocatoria a las sesiones extraordinarias del CEISH se realizará al menos con un día de anticipación, en casos excepcionales que justifiquen las mismas.

**Art. 15.-** Para el desarrollo de las sesiones se requiere contar con la mitad más uno de los integrantes del CEISH. Si no hay quórum no se podrá evaluar una investigación ni emitir dictamen sobre la misma. Se aceptará la participación telemática de uno o varios miembros del comité e incluso toda la sesión.

**Art. 16.-** El Secretario/a del CEISH registrará por escrito en el acta con suficiente detalle para permitir a un observador externo reconstruir las discusiones y determinaciones específicas del análisis de un protocolo. El acta incluirá lo siguiente:

- a) Un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión del CEISH;
- b) Los documentos analizados;
- c) El período que tomó la revisión del estudio;
- d) El tipo de revisión del estudio: inicial o continua;
- 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;
- 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 del CEISH; y,
- k) La grabación del audio y de ser posible el video, de todas las sesiones

**Art. 17.** Las decisiones que adopte el CEISH en relación a un protocolo, ya se aprobar o rechazar el mismo deben ser adoptadas por la mayoría simple de los votos de los miembros presentes en la sesión.

De considerarlo el CEISH necesario previo consenso de sus miembros, los investigadores pueden estar invitados a asistir para realizar preguntas específicas con respecto a los protocolos de investigación, pero deberán abandonar la reunión durante todas las deliberaciones y votaciones en relación al protocolo a evaluar.

El CEISH podrá contar con consultores externos que aporten con su experiencia al Comité en temas que amerite, de acuerdo a los protocolos presentados a evaluación. Los consultores deberán ser especialistas en



patologías, aspectos éticos o legales, metodologías de investigación para estudios particulares o en temas específicos que requieran ser analizados.

Los consultores que tengan un conflicto de interés con el estudio en cuestión no serán considerados para la revisión del protocolo.

Los consultores recibirán un certificado de participación por parte de la UNIANDES como reconocimiento a su colaboración.

**Art. 18.** Todos los miembros del CEISH suscribirán una declaración en la que se indique que no tienen conflicto de interés en relación a la evaluación de protocolos de investigación y otros temas que se traten en el CEISH, y que excluirán su participación voluntariamente por escrito en el tratamiento de temas en los que pudiesen anticipar un conflicto de interés.

En caso de que un miembro del CEISH declare un conflicto de interés con el protocolo de investigación a analizar, se requiere lo siguiente:

- a) El/la miembro deberá solicitar por escrito ser excluido/a de la discusión y votación, salvo para proporcionar información en caso de ser solicitada por el CEISH;
- b) El/la miembro debe dejar la sala de reuniones durante la discusión y votación; y,
- c) El/la miembro no cuenta como parte del quórum.

Para el caso antes señalado, se considera que los miembros del CEISH tienen un conflicto de intereses si:

- a) Están involucrados en el diseño, la realización, o la presentación de informes del estudio de investigación;
- b) Tienen poder administrativo directo sobre los investigadores o el estudio;
- c) Tienen interés financiero y/o de propiedad relacionado con la investigación;
- d) Recibió o recibirá compensación dependiendo de los resultados del estudio;
- e) Han recibido en el último año, actualmente están recibiendo, o recibirá del patrocinador del estudio, honorarios, pagos o compensaciones de cualquier cantidad;
- f) Tienen interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia;
- g) Sirven como Directores, consejeros, asesores científicos u ocupan otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación;
- h) No es un investigador, co-investigador o consultor de ese estudio, pero están estrechamente asociados con los investigadores en el estudio que se está evaluando;
- i) Tienen relaciones personales, familiares o íntimas con el/la investigador/a principal; y
- j) Por cualquier razón, creen que no pueden ser objetivos en relación con ese estudio.



## CAPÍTULO V. PROCESO DE RECEPCIÓN, EVALUACIÓN Y RESPUESTA

**Art. 19.-** Para la evaluación y aprobación de un ensayo clínico se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Registro de solicitud de aprobación de ensayo clínico, en la base de datos de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS), del Ministerio de Salud Pública, a fin de facilitar el seguimiento de este tipo de investigaciones en el país.
- b) Carta de solicitud de revisión del protocolo suscrita por el/la investigador principal.
- c) Carta de responsabilidad del investigador que se incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales.
- d) El protocolo de investigación que contenga la justificación del estudio, preguntas de investigación, método de selección de participantes (criterios de inclusión y exclusión de población objetivo), metodología de definición y tamaño de la muestra, justificación y metodología del estudio, procedimientos, plan de análisis de datos, y otra información que se considere necesaria para analizar los riesgos y beneficios potenciales del estudio.
- e) Resumen de hoja de vida del personal involucrado en la investigación.
- f) Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores participantes en el estudio, en temas de ética de la investigación, emitido por organismos que proporcionen formación ética de la investigación a través de centros de estudios de nivel superior.
- g) Cartas de interés institucional en el tema del estudio, suscrita por los representantes legales de los establecimientos de salud en los que se propone su realización como centros de investigación.
- h) El documento de consentimiento informado.
- i) Proceso de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles, páginas web, mensajes de correo electrónico, etc.)
- j) El Manual del Investigador
- k) El plan de monitoreo
- l) El plan de seguridad en casos de ensayos clínicos.
- m) Ficha técnica del producto en investigación que incluya información de fabricación, etiquetado, entre otros datos relevantes.
- n) La información disponible sobre seguridad del fármaco o dispositivo experimental, cuando aplique.
- o) Documentos relacionados con la obtención y procesamiento de muestras biológicas, de ser el caso (mantener concordancia con la Ley Orgánica de Salud vigente)
- p) Todos los instrumentos por utilizar en la investigación, en el caso de que el estudio implique el uso de cuestionarios, encuestas, o instrumentos similares.
- q) En casos de estudios clínicos multicéntricos internacionales, el investigador principal debe presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- r) Los contratos o convenios entre el promotor del estudio y los investigadores, de existir éstos.
- s) Copia de la póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico.
- t) Todos los documentos deberán ser presentados en castellano, acompañados de la versión original



en el idioma en el que fueron escritos.

**Para la evaluación de un estudio observacional se requiere presentar:**

- a) Solicitud para la aprobación del proyecto, suscrita por el investigador principal.
- b) Proyecto de investigación observacional, según el formato anexo a este reglamento.
- c) Anexos de instrumentos a utilizarse para el desarrollo de la investigación, de ser el caso
- d) Declaración de confidencialidad de manejo de la información
- e) Consentimiento informado, en los casos que aplique

**Art. 20.-** El/la Presidente del CEISH asignará cada protocolo a los miembros del CEISH que como revisores primarios y secundarios, evaluarán el protocolo en detalle.

Todo estudio tendrá revisión por pares, según los conocimientos o experiencia en el tipo de estudio planteado, sin que esto exima que todos los integrantes deban presentar sus criterios respecto al estudio.

Los revisores primarios y secundarios se asignarán, en la mayor medida posible, de acuerdo a su experiencia con la investigación propuesta y/o con la población de sujetos, siendo relacionada a su experiencia científica o académica adecuada para revisar el protocolo.

Los protocolos no se asignarán a los integrantes del CEISH que sean colaboradores del promotor y/o del IP de una investigación o que laboren en la misma unidad administrativa que el/la IP en caso de protocolos de investigación propuestos por investigadores del (nombre de la institución a la que pertenece el CEISH).

Los documentos de la reunión serán accesibles a los miembros del CEISH al menos 15 días antes de la reunión programada. Los revisores primarios y secundarios deben revisar todos los materiales de la investigación que se les asignó.

Los miembros del CEISH que no están asignados como revisores primarios o secundarios deben analizar al menos la aplicación, el protocolo y el formulario de consentimiento de la investigación que se examinará.

Para asegurarse de que se han cumplido todos los requisitos reglamentarios para la revisión, los revisores primarios y secundarios utilizarán una guía de los requisitos a evaluar conforme corresponda, la Guía para evaluación de ensayos clínicos adjunta a este reglamento y la Guía para evaluación de estudios observacionales adjunta a este reglamento.

En el caso de requerirse aclaraciones en el proceso de evaluación, se notificará a los solicitantes, a fin de dar cumplimiento en un plazo determinado en función de la documentación requerida. En estos casos, el plazo con el que cuenta el CEISH se extenderá de acuerdo al tiempo concedido para las aclaraciones.

**Art. 21.-** Entre los elementos que se evaluarán, a más de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos en las funciones del CEISH, se considerarán:

- a) El entorno en el que se produce la investigación; es decir, los investigadores tienen suficiente



tiempo, el personal y las instalaciones para llevar a cabo y completar la investigación de manera segura.

- b) La justificación científica y ética para la inclusión de poblaciones vulnerables (niños, los presos, las mujeres embarazadas, los fetos, los adultos con discapacidad), si amerita.
- c) Análisis de los procedimientos para minimizar el riesgo que incluye el acceso a una población que permitirá la contratación del número necesario de participantes y la disponibilidad de recursos médicos o psicosociales que los participantes puedan necesitar, como consecuencia de la investigación.
- d) Los procedimientos que se utilizarán para garantizar la protección de los sujetos la privacidad y confidencialidad de los datos.
- e) Las cualidades científicas y la experiencia de los investigadores y su personal de investigación.
- f) El entrenamiento en la protección de los sujetos humanos, de los investigadores y su personal de investigación.
- g) Potencial o revelado conflicto de interés de los investigadores.
- h) La justificación científica y ética para excluir a categorías de personas a partir de la investigación.
- i) Presentación del manual de procedimientos de la investigación
- j) Otros elementos establecidos en la reglamentación que aplique a la investigación que se propone de acuerdo con el tipo de la misma.

En caso de requerirlo el CEISH podrá solicitar la comparecencia del investigador principal ante el Comité a fin de aclarar algunos aspectos relacionados con el protocolo o enmienda propuesta. Se podrá realizar enmiendas al protocolo de investigación por un máximo de tres ocasiones, si no cumplierse lo solicitado se concluirá la NO aprobación del protocolo de investigación.

**Art. 22.-** Los principios rectores para el análisis del CEISH serán los descritos en el “Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)”, expedido mediante Acuerdo Ministerial 4889 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, y demás reglamentos relacionados a investigación en salud que estén vigentes en el país.

**Art 23.-** El CEISH analizará tanto proyecto de investigación y documentos complementarios de la investigación propuesta, cuantos documentos propuestos para aprobación de enmiendas a protocolos de investigaciones aprobadas.

**Art. 24.** Para elaborar sus informes, el CEISH deberá haber analizado en sesión del CEISH con el quorum reglamentario, los elementos sustantivos de la investigación en los aspectos jurídicos, éticos y metodológicos.

El CEISH presentará informes de evaluación de estudios clínicos en el plazo de 45 días hábiles a partir de haber recibido la solicitud y documentación completa, y en otro tipo de estudios de salud en el plazo de 30 días.



En casos de urgencia, el CEISH se reunirá de forma extraordinaria para emitir informes en un plazo no menor a 15 días.

**Art. 25.** El CEISH podrá en sus informes tomar una de las siguientes determinaciones para cada protocolo:

- a) **Aprobación definitiva:** Aprobado por el CEISH, tal como está escrito sin condiciones explícitas.
- b) **Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias.** Aprobado con los requisitos para cambios menores o simples concurrencia del IP. Estos se identifican con el/la IP y deben ser completados y documentados antes de comenzar la investigación. Para que estas condiciones se cumplan se revisan las correcciones que el CEISH ha hecho para aprobar el protocolo de la investigación.
- c) **No aprobación de la investigación:** Si el protocolo describe una actividad de investigación que se considera que tiene riesgos que superan los beneficios potenciales o el protocolo es significativamente deficiente en varias áreas importantes.

El CEISH emitirá la respuesta adjuntando la justificación argumentada de su decisión utilizando para el efecto el Formato de informes de Comités de Ética de la investigación respecto a análisis de protocolos de investigación ( Anexo).

**Art. 26.** La aprobación del CEISH a los estudios durará un año. Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, se deberá presentar el requerimiento al menos tres meses antes de que expire la aprobación realizada por el CEISH. En el caso de expirar la aprobación emitida por el CEISH, las actividades del estudio deberán ser suspendidas, garantizando la seguridad de los sujetos en investigación.

**Art. 27.** El CEISH realizará la notificación de eventos adversos graves a la ARCSA, en el marco de la normativa vigente en el país y siguiendo las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

Se realizará también el seguimiento de los eventos adversos graves con el investigador principal de cada sitio clínico, con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes, con este fin se podrán solicitar los informes necesarios.

**Art. 28.** El CEISH diseñará e implementará un sistema de seguimiento para las investigaciones aprobadas, considerando el cumplimiento de BPC en el caso de ensayos clínicos. El CEISH determinará el intervalo para el seguimiento de una investigación según el grado de riesgo que presente ésta para los participantes.

De manera prioritaria, la información que resulte del seguimiento de las investigaciones clínicas aprobadas por el CEISH será facilitada a la ARCSA y a la DIS-MSP con el fin de promover una acción coordinada que fortalezca la regulación de la investigación y la calidad de la misma.

**Art. 29.** Si a través del seguimiento de una investigación o por la recepción de información al respecto, el CEISH podrá suspender de inmediato la aprobación de un protocolo de investigación, y notificará por escrito dicha suspensión al Investigador principal o promotor según el caso, y enviará una copia de esta notificación a la ARCSA. Se considerará como incumplimientos graves o continuos:



- a) Implementación de modificaciones de un estudio aprobado por CEISH sin la aprobación previa del CEISH, excepto en los casos que se hayan realizado para eliminar peligros inmediatos a los sujetos en investigación.
- b) Continuación de las actividades de investigación después de la fecha de expiración de la aprobación del CEISH.
- c) Incumplimientos continuos como, por ejemplo:
  - Múltiples reportes que un investigador no sigue los reglamentos y/o procedimientos del CEISH.
  - El investigador con frecuencia permite que la aprobación anual del estudio expire sin solicitar renovación de la aprobación de forma anticipada.
  - El investigador principal utiliza documentos no aprobados previamente.
  - El/la investigador principal no sigue la directiva o acciones correctivas establecida por el CEISH.

**Art. 30.** Todo integrante del CEISH deberá tomar y certificar el haber recibido capacitación relacionada con ética de la investigación, evaluación de riesgos, consentimiento informado en investigación, metodología de investigación, para lo cual la institución vinculante apoyará en la medida de sus posibilidades.

Cada año los integrantes deberán realizar al menos un curso de actualización en un tema de interés para cumplir con la función del CEISH. El/la Presidente del CEISH propondrá anualmente al Rector/a UNIANDES o su delegado, el programa de capacitación dirigido a los miembros del CEISH.

**Art. 31.** Los miembros del CEISH tienen la obligación de informar al Comité, de cualquier presión indebida que sobre ellos se pueda presentar para tomar decisiones que favorezcan a un investigador o un proceso de revisión.

**Art. 32.** El CEISH – UNIANDES funcionará en la Sala de reuniones del Auditorio Corona Gómez, ubicado en el segundo piso del Edificio Galeno de la Universidad Regional Autónoma de Los Andes, y su archivo permanecerá bajo la custodia del Presidente y Secretario/a del CEISH, preservando la confidencialidad de la documentación analizada. Los archivos deberán ser conservados durante al menos 7 años. UNIANDES facilitará los recursos necesarios para la operación del CEISH -UNIANDES tanto en infraestructura como apoyo del personal administrativo que se requiera.

La institución reconocerá como parte de la carga horaria laboral, el tiempo que los integrantes del CEISH, que pertenezcan a UNIANDES, y dediquen a las funciones del comité, conforme lo establecido en el artículo 11 del Acuerdo Ministerial 4889. Y además percibirá un reconocimiento económico por su participación en el CEISH – UNIANDES de USD 75 por cada sesión del CEISH en la que participen.

La institución asignará a un funcionario administrativo para que cumpla con funciones de apoyo a la Presidencia y al Secretario del CEISH.



Los recursos económicos que provengan de pagos realizados por el análisis de investigaciones externas, serán depositados en una cuenta institucional bajo la administración de la tesorería de UNIANDES y servirán para apoyar el fortalecimiento del CEISH.

**Art. 33.** El CEISH enviará mensualmente a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, la lista de los estudios aprobados siguiendo para el efecto el modelo contemplado en el Anexo 3 del Acuerdo Ministerial No. 0004889.

**Art. 34.** El CEISH presentará de forma anual un reporte de actividades desarrolladas al Director de su institución, con copia a la Dirección de Inteligencia de Salud del MSP, en el que resuma el número, nombre, tipo de investigaciones que aprobó.

**Art. 35.** Este reglamento podrá ser modificado por el Consejo Superior Universitario a propuesta de los integrantes del CEISH, cambios que deberán ser aprobados por la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública.

## DISPOSICIÓN GENERAL ÚNICA.-

Del cumplimiento del presente Reglamento se encargará el Consejo Médico de la UNIANDES, el Decano de la Facultad de Ciencias Médicas, la Dirección de Investigación y el Secretario General –Procurador de UNIANDES.

Dado en la ciudad de Ambato a los 04 días del mes de marzo del 2021.

Dra. Corona Gómez A. PhD.  
Rectora UNIANDES

Dr. Luis Fernando Latorre Tapia PhD.  
Secretario General-Procurador UNIANDES

