



RESOLUCIÓN 017.CP.2023

El Consejo Politécnico en sesión extraordinaria realizada el día jueves 5 de enero del año 2023

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 26 de la Constitución de la República del Ecuador establece que la educación es un derecho de las personas a lo largo de su vida y un deber ineludible e inexcusable del Estado. Constituye un área prioritaria de la política pública y de la inversión estatal, garantía de la igualdad e inclusión social y condición indispensable para el buen vivir. Las personas, las familias y la sociedad tienen el derecho y la responsabilidad de participar en el proceso educativo;

Que, el artículo 27 de la Constitución de la República del Ecuador establece la educación se centrará en el ser humano y garantizará su desarrollo holístico, en el marco del respeto a los derechos humanos, al medio ambiente sustentable y a la democracia; será participativa, obligatoria, intercultural, democrática, incluyente y diversa, de calidad y calidez; impulsará la equidad de género, la justicia, la solidaridad y la paz; estimulará el sentido crítico, el arte y la cultura física, la iniciativa individual y comunitaria, y el desarrollo de competencias y capacidades para crear y trabajar. La educación es indispensable para el conocimiento, el ejercicio de los derechos y la construcción de un país soberano, y constituye un eje estratégico para el desarrollo nacional;

Que, el artículo 350 de la Constitución de la República dispone que el Sistema de Educación Superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo;

Que, el artículo 351 de la Constitución de la República del Ecuador establece que el Sistema de Educación Superior estará articulado al sistema nacional de educación y al Plan Nacional de Desarrollo; la ley establecerá los mecanismos de coordinación del Sistema de Educación Superior con la Función Ejecutiva. Este sistema se regirá por los principios de autonomía responsable, cogobierno, igualdad de oportunidades, calidad, pertinencia, integralidad, autodeterminación para la producción del pensamiento y conocimiento, en el marco del diálogo de saberes, pensamiento universal y producción científica tecnológica global;

Que, el artículo 355 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: "El Estado reconocerá a las universidades y escuelas politécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los objetivos del régimen de desarrollo y los principios establecidos en la Constitución. - Se reconoce a las universidades y escuelas politécnicas el derecho a la autonomía, ejercida y comprendida de manera solidaria y responsable. Dicha autonomía garantiza el ejercicio de la libertad académica y el derecho a la búsqueda de la verdad, sin restricciones; el gobierno y gestión de sí mismas, en consonancia con los principios de alternancia, transparencia y los derechos políticos; y la producción de ciencia, tecnología, cultura y arte (...)";

Que, la Ley Orgánica de Educación Superior en su artículo 8 literal f) manifiesta: "f) Fomentar y ejecutar programas de investigación de carácter científico, tecnológico y pedagógico que coadyuven al mejoramiento y protección del ambiente y promuevan el desarrollo sustentable nacional (...)";

Que, el artículo 13 letra a) de la Ley Orgánica de Educación Superior tipifica: "a) Garantizar el derecho a la educación superior mediante la docencia, la investigación y su vinculación con la sociedad, y asegurar crecientes niveles de calidad, excelencia académica y pertinencia (...)";

Que, el artículo 17 de la Ley Orgánica de Educación Superior manifiesta: "**Reconocimiento de la autonomía responsable.**- El Estado reconoce a las universidades y escuelas politécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los principios establecidos en la Constitución de la República.- En el ejercicio de autonomía responsable, las universidades y escuelas politécnicas mantendrán relaciones de reciprocidad y cooperación entre ellas y de estas con el Estado y la sociedad; además observarán los principios de justicia, equidad, solidaridad, participación ciudadana, responsabilidad social y rendición de cuentas";

Que, el artículo 18 literal c) de la Ley Orgánica de Educación Superior, establece: Conocer y resolver sobre los distintos asuntos relativos a la docencia, investigación, vinculación y gestión administrativa, que rebasen las atribuciones de otras instancias institucionales;

Que, el artículo 18 letras b), e), de la Ley Orgánica de Educación Superior, establece: que la autonomía responsable que



ejercen las universidades y escuelas politécnicas consiste en: "b) La libertad de expedir sus estatutos en el marco de las disposiciones de la presente Ley; e) La libertad para gestionar sus procesos internos;

Que, el artículo 21 de la Ley Orgánica de Educación Superior manifiesta: "Acreditación de fondos.- Los fondos constantes en los literales b). c). d). e). 0. g). h). i). j). k) y l) del artículo anterior, que correspondan a las instituciones públicas, al igual que los recursos que correspondan a universidades particulares que reciben asignaciones y rentas del Estado, serán acreditados en las correspondientes subcuentas de la Cuenta Única del Tesoro Nacional";

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 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.

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 2002, señalan: "*Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los Comités de Evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación.*"

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud determina: "*La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.*"

Que, la Ley Orgánica referida, en el artículo 6 numeral 32 menciona: "*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, el Artículo 7 Ibídem determina los derechos de las personas en relación con la salud ante los cual es necesario señalar el literal e) que se refiere a ser oportunamente informado sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; h) y l) del precepto legal señalado determinan que así mismo es derecho de las personas el ejercicio de 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 la persona y para la salud pública; es decir no serán objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin los elementos legales antes señalados;

Que, el Artículo 201 del cuerpo normativo invocado determina 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 artículo 207 de la Ley Orgánica de Salud dispone: "*La investigación científica en salud, así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas.*"

Que, el artículo 208 de la Ley antes citada prescribe: "*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 16 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, señala: “Art. 16.- Aseguramiento de la ética en la Investigación Científica. - Para el aseguramiento de la ética en la investigación a nivel nacional se conformará una instancia cuyas atribuciones serán: [...] 4. acreditar (sic) y registrar los órganos institucionales de ética; con excepción de los Comités de Ética de Investigación en seres humanos, cuya aprobación de conformación y seguimiento es competencia del Ministerio de Salud Pública;

Que, Reglamento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos, tiene por objeto establecer el procedimiento 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) del Ecuador, que se realizará a través de la Dirección de Inteligencia de la Salud (DIS) del Ministerio de Salud Pública del Ecuador;

Que, el Art. 2 del reglamento ibidem expresa que: “La Comisión Nacional de Bioética en Salud (CNBS) asesorará a la Autoridad Sanitaria Nacional respecto a la organización, procedimiento y funcionamiento de los CEISH y CEAS. Será la Autoridad Sanitaria quien defina los lineamientos que sobre la organización, procedimiento y funcionamiento de los CEISH y CEAS se propongan y requieran.”;

Que, el Art. 4 del mismo cuerpo legal define a los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) como: “órganos vinculados a una institución pública o privada, responsables de realizar la evaluación ética, aprobar las investigaciones que intervengan en seres humanos o que utilicen muestras biológicas y asegurar la evaluación y el seguimiento de los estudios clínicos durante su desarrollo.”;

Que, el Art. 5 de la misma norma legal manifiesta: “El objetivo de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de estudios, dentro del contexto de un protocolo de investigación.”;

Que, Mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen nuevas atribuciones, responsabilidades y competencia sancionatoria de la Agencia;

Que, el artículo 9 del Decreto Ibidem, establece: “La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general; productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano (...);”;

Que, el Acuerdo Ministerial No. 00004889, 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). Por lo 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 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Que, según Ley 69,09 del 18 de abril de 1969, expedida por el Congreso Nacional publicada por el registro Oficial No. 173 del 7 de mayo de 1969, se crea el Instituto Superior Tecnológico de Chimborazo, iniciando sus labores académicas el 2 de mayo de 1972. El cambio de denominación a Escuela Superior Politécnica de Chimborazo ESPOCH, se produce mediante Ley No. 1223 del 29 de octubre de 1973 publicada en el Registro Oficial N° 425 del 6 de noviembre del mismo año.

Que, el artículo 2 del Estatuto de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, establece: **Visión.** - Ser una institución de educación superior líder, pertinente y de excelencia en academia, en investigación y vinculación que promueva el enriquecimiento de la cultura a través de la transferencia nacional e internacional de saberes y conocimientos, para la construcción de soluciones que aporten al desarrollo de la sociedad en armonía con los derechos de la naturaleza.



Que, el artículo 3 del Estatuto de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, establece: **Misión.** - Formar profesionales e investigadores integrales, humanistas, científicos y competentes, capaces de contribuir al desarrollo sostenible de la sociedad, el bienestar de la región y el país.

Que, el artículo 5 del Estatuto de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, **Fines y objetivos**, establece: literal **a)** Formar profesionales e investigadores líderes, responsables, humanistas, emprendedores, con sólidos conocimientos científicos y tecnológicos, que contribuyan al desarrollo del pensamiento universal, al despliegue de la producción científica, de la cultura y a la promoción de las transferencias e innovaciones tecnológicas; **b)** Fortalecer en las y los estudiantes un espíritu reflexivo orientado al logro de la autonomía personal, en un marco de libertad de pensamiento y de pluralismo ideológico; **c)** Contribuir al conocimiento, preservación y enriquecimiento de los saberes ancestrales y de la cultura nacional; **d)** Aportar con el cumplimiento de los objetivos del régimen de desarrollo previstos en la Constitución de la República del Ecuador y en el Plan Nacional de Desarrollo; **e)** Fomentar y ejecutar programas de investigación de carácter científico y tecnológico que coadyuven al mejoramiento y protección del medio ambiente y promuevan el desarrollo sustentable nacional en armonía con los derechos de la naturaleza constitucionalmente reconocidos, priorizando el bienestar animal; **f)** Constituir espacios para el fortalecimiento del Estado Constitucional, soberano, independiente, unitario, intercultural, plurinacional y laico; **g)** Contribuir en el desarrollo local y nacional de manera permanente, a través del trabajo comunitario o vinculación con la sociedad; **h)** Impulsar la generación de programas, proyectos y mecanismos para fortalecer la innovación, producción y transferencia científica y tecnológica en todos los ámbitos del conocimiento; **i)** Fortalecer la utilización de idiomas ancestrales y expresiones culturales, en los diferentes campos del conocimiento; **j)** Desarrollar programas de formación a nivel de grado, posgrado y educación continua, basados en la investigación y la producción de bienes y servicios; **k)** Fortalecer los procesos de mejoramiento continuo de la academia, en cumplimiento del principio de calidad, que fomente el equilibrio de la docencia, la investigación, la innovación y la vinculación con la sociedad; **l)** Aplicar políticas de autoevaluación, evaluación de la institución, de las carreras, programas de posgrado y del desempeño del profesor, para promover el desarrollo institucional, para lograr una educación de excelencia dentro del sistema nacional de educación superior; y, **m)** Rendir cuentas a la sociedad y a los organismos determinados por la Ley, sobre el cumplimiento de su misión, fines y objetivos;

Que, el artículo 31 del Estatuto de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, **Atribuciones y deberes del Consejo Politécnico.** - señala: literal a) Promover el desarrollo de la institución, en concordancia con los intereses del país;

Que, el artículo 31 del Estatuto de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, **Atribuciones y deberes del Consejo Politécnico**, señala: literal bb) Aprobar las políticas institucionales, programas y proyectos relacionados con la administración y el bienestar del servidor institucional y del sector estudiantil;

Que, el artículo 31 letra x) del Estatuto de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, señala: "Son atribuciones y deberes del Consejo Politécnico: (...) Aprobar y reformar en una sola discusión los reglamentos y resoluciones normativas internas presentados a su conocimiento por los distintos órganos politécnicos; (...)";

Que, el artículo 36 del Estatuto de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Funciones de la rectora o rector, **literal d)** Proponer al Consejo Politécnico los lineamientos generales del desarrollo institucional;

Que, el artículo 36 del Estatuto de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Funciones de la rectora o rector, **literal e)** Orientar y dirigir las funciones de docencia, investigación, vinculación y gestión administrativa de la institución;

Que, el artículo 36 del Estatuto de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Funciones de la rectora o rector, **literal j)** Disponer las medidas pertinentes para precautelar los intereses de la institución;

Que, el artículo 23 del REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL CONSEJO POLITÉCNICO DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO, señala: La Comisión Normativa. - La Comisión Normativa se encargará de proponer al seno del Consejo Politécnico proyectos de normativos, instructivos, resoluciones y reglamentos relacionados con el desarrollo de la Institución;

Que, el artículo 24 del REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL CONSEJO POLITÉCNICO DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO, señala: De la Conformación de la Comisión Normativa.- Esta comisión estará integrada por: 1. La Vicerrectora o Vicerrector Administrativo, quien preside; 2. Dos Decanas o Decanos o sus respectivos Vicedecanos; 3. Un Representante de las y los Profesores al Consejo Politécnico o su suplente; y, Actuará en calidad de Asesora o Asesor la Procuradora o Procurador Institucional o su delegado/a. Las Decanas o Decanos y el Representante de las y los Profesores serán designados por el Consejo Politécnico;



Que, mediante Resolución 306.CP.2020, se resolvió: Expedir el: REGLAMENTO DE COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO (...).

Que, mediante Resolución 343.CP.2020, se resolvió: Artículo 1.- Reconsiderar la Resolución No. 306.CP.2020, aprobada en la sesión ordinaria realizada el día martes 19 de mayo del año 2020, por lo que se deja sin efecto la indicada resolución y se dispone que la Comisión Normativa Institucional a la mayor brevedad posible, realice el análisis del REGLAMENTO DE COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO y remita el documento final para su aprobación en el Consejo Politécnico.

Que, mediante Resolución 460.CP.2020, el consejo Politécnico Resolvió: Expedir el: REGLAMENTO DE COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO (...).

Que, mediante Resolución 400.CP.2022, se resolvió: Artículo 1.- Aprobar la reforma al "REGLAMENTO DE COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO" (...)

Que, mediante Resolución 419.CP.2022, se resolvió: Artículo 1.- Aprobar la reforma al "REGLAMENTO DE COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO" (...)

El Acuerdo Ministerial No. 005-2022 de 29 de julio de 2022, publicado en Quinto Suplemento del Registro Oficial No. 118 de 2 de agosto de 2022, se expide el Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS), establece en la disposición transitoria primera que "En el plazo de tres (3) meses contado a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, los CEISH y los CEAS que se encuentran con aprobación vigente deberán adaptarse a la disposiciones contenidas en este instrumento; al "Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos", emitido con Acuerdo Ministerial No. 015, publicado en el Suplemento de Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021 reformado con Acuerdo Ministerial No. 038 publicado en el Suplemento de Registro Oficial No. 637 el 10 de febrero de 2022..."

Que, se conoció el Oficio Nro. 0532.VIP.ESPOCH.2022.SGD, suscrito por el Ing. Pablo Fernando Vanegas Peralta, Ph. D VICERRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO, quien indica: "Luego de saludarle muy respetuosamente, me permito comunicarle que durante los últimos meses, los Sres. Miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, han trabajado para solventar las observaciones del Ministerio de Salud Pública al reglamento para el funcionamiento de este Comité. En consideración a que el reglamento revisado debe ser aprobado por el Consejo Politécnico, antes de que sea remitido al Ministerio de Salud Pública, y que el plazo para remitirlo vence el día 03 de julio del año en curso, muy comedidamente solicito que, por su digno intermedio se convoque a una sesión extraordinaria de Consejo Politécnico, para que los miembros de nuestro órgano colegiado superior, revisen, analicen y de ser el caso aprueben las Reformas al Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH ESPOCH. Una vez aprobado, este reglamento deberá ser remitido al Ministerio de Salud Pública para continuar con el trámite respectivo".

Que, se conoció el Oficio Nro. ESPOCH-FSP:CEISH-ESPOCH-2022-0027-O, suscrito por la n/d Verónica Carlina Delgado Lopez PRESIDENTA DEL CEISH - ESPOCH, quien indica: "Reciba un atento y cordial saludo. Me permito realizar un alcance al oficio Nro. ESPOCH-FSP:CEISH-ESPOCH-2022-0026-O con fecha 13 de diciembre de 2022 en el que se solicitaba realizar el trámite correspondiente de aprobación de reformas al Reglamento Interno del CEISH ESPOCH en Consejo Politécnico, debido a que, en el reglamento enviado no constaban los nombres de los nuevos integrantes del CEISH designados el 16 de diciembre de 2022, por lo tanto, al haber nuevos integrantes, el reglamento previo a su aprobación por la máxima autoridad institucional, debe ser revisado y aprobado por quienes conforman el Comité, por tal motivo, envío el Reglamento Interno del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos revisado por todos sus miembros y elaborado bajo los lineamientos de la normativa nacional que rige a los CEISH como es el Acuerdo Ministerial 005-MSP de 2022".

Que, se conoció el Oficio Nro. 8483.R.ESPOCH.SGD.2022, suscrito por el Ing. Byron Ernesto Vaca Barahona, PhD. RECTOR, quien indica: "Con un cordial saludo, me permito remitir el oficio No. ESPOCH-FSP:CEISH-ESPOCH-2022-0027-O, suscrito por la Nutricionista Dietista Verónica Carlina Delgado López, como alcance al oficio No. 3962.R.ESPOCH.SGD.2022, para que se anexe al trámite al momento de ser considerado en la sesión de Consejo Politécnico".

En base a las disposiciones jurídicas invocadas y a las consideraciones expuestas, este Organismo

RESUELVE:
Expedir la siguiente:



REFORMA AL REGLAMENTO DE COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO (CEISH-ESPOCH)

CAPÍTULO I NORMAS GENERALES

Art.1 Declaración de voluntad de crear el Comité.- La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH), es una institución de educación superior que impulsa el desarrollo de la investigación científica en el Ecuador, por lo que con el objetivo de contribuir a mejorar la calidad de la investigación científica y garantizar la protección de los derechos, la dignidad, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de una investigación, ha determinado la necesidad de conformar un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), que realice la evaluación ética, metodológica y jurídica de las investigaciones que se desarrollen en el contexto de las actividades académicas de la institución.

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, que de ahora en adelante se podrá identificar y actuar con las siglas CEISH-ESPOCH, es una organización cuya existencia comienza desde su aprobación y reconocimiento por las autoridades de la ESPOCH y estará adscrito al Rectorado de la ESPOCH.

Los CEISH son responsables de salvaguardar la dignidad, los derechos, la integridad, seguridad y bienestar de los seres humanos participantes de investigaciones mediante la evaluación (ética, metodológica y jurídica).

Su funcionamiento se fundamenta en los principios éticos fundamentales establecidos en la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Salud, y demás leyes y reglamentos vigentes en el país sobre la materia. Así como los enunciados en las declaraciones, documentos y guías reconocidos internacionalmente como: el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 1964 y sus posteriores actualizaciones, las Guías para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización emitidas por Estados Unidos, la Unión Europea y Japón, de 1996, y en general las pautas éticas y declaraciones emitidas por instituciones como la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura (UNESCO), entre otras establecidas en la regulación sanitaria nacional.

Art.2 Objetivo.- El presente reglamento tiene por objeto establecer el procedimiento para la conformación y el funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, así como el procedimiento de evaluación y aprobación de proyectos de investigaciones observacionales, de intervención o ensayos clínicos en los que participen seres humanos, se utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información proveniente de seres humanos previo a su ejecución, y el seguimiento investigaciones aprobadas desde el inicio hasta su finalización.

Art.3 Ámbito de acción. -Todo proyecto de investigación observacional, de intervención o ensayo clínico en los que participen seres humanos, se utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información proveniente de seres humanos a ser desarrollados por estudiantes, docentes e investigadores de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, debe ser revisado y aprobado por el CEISH/ESPOCH.

El CEISH ESPOCH también podrá recibir solicitudes de evaluación de protocolos de investigación observacional, de intervención o ensayo clínico en seres humanos, a ser ejecutados por investigadores de otras instituciones.

Las evaluaciones que realice el CEISH-ESPOCH no tendrán costo alguno, para los estudiantes, profesores e investigadores de la ESPOCH. La evaluación de proyectos de investigación que sean presentadas por investigadores externos a la ESPOCH tendrá costo y se deberá cancelar el valor fijado de acuerdo al tipo de estudio. La recaudación y manejo de los valores recaudados estará a cargo del departamento financiero de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Art.4 Conformación o integración del CEISH. - El CEISH-ESPOCH estará conformado por un número impar de al menos siete (7) integrantes, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural. De entre ellos, al menos cinco (5) tendrán los siguientes perfiles: 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.

Los demás integrantes serán personal docente con cuarto nivel de formación, vinculados a las facultades y/o escuelas del área de ciencias de la salud de la ESPOCH, con formación y experiencia en investigación en salud y/o bioética.



Art.5 El profesional jurídico 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).

Art.6 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).

Art.7 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.

Art.8 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.

Art.9 El representante de la sociedad civil no debe tener formación específica en relación con investigación, áreas afines a la salud, asistencia médica o leyes, pudiendo ser o no parte del personal de la ESPOCH. Su participación deberá expresar el punto de vista de los participantes de una investigación.

Art.10 Procedimientos de selección y designación de miembros. - La selección se realizará en base al reconocimiento de sus méritos, experiencia y aportes en el campo de la bioética o investigación, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural.

El Rector de la ESPOCH, convocará a los profesionales de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo que estén interesados en conformar el CEISH/ESPOCH, señalando el objetivo del mismo y los requisitos de postulación. Los interesados deberán hacer llegar su hoja de vida, en la que se demuestre su experiencia y/o conocimiento de acuerdo a los requisitos establecidos en la convocatoria.

El Rectorado de la ESPOCH, seleccionará y designará a cada uno de los integrantes del CEISH-ESPOCH, en base a méritos, experiencia y aportes en bioética o investigación. Así también garantizará la transparencia de este proceso. La designación como integrante del CEISH-ESPOCH será por cinco años, tiempo después del cual esta designación podrá ser renovada.

Las autoridades de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo no podrán ser integrantes del CEISH-ESPOCH con el fin de evitar conflicto de intereses. Los miembros del CEISH-ESPOCH durante el ejercicio de sus funciones dentro del Comité, tampoco podrán desempeñar cargos directivos en la institución.

La institución reconocerá como parte de la jornada laboral el tiempo de dedicación que los integrantes del CEISH - ESPOCH dediquen a las funciones del comité conforme lo establecido en el literal e) del Art. 11 del Acuerdo Ministerial del Ministerio de Salud Pública No. 0005-2022 de 29 de julio de 2022 publicado en el Quinto Suplemento del Registro Oficial 118 de 2 de agosto de 2022.

El CEISH-ESPOCH y sus miembros deben mantener independencia de los organismos rectores de investigación de la ESPOCH.

Art.11 Mecanismo de elección de presidente y secretario. - De entre los miembros seleccionados en la primera reunión del CEISH-ESPOCH se elegirá al presidente y al secretario. En caso de ausencia del presidente o del secretario, éstos delegarán de entre los miembros del CEISH a quien los reemplace temporalmente. Dicha delegación deberá constar en actas.



Art.12 Funciones del CEISH-ESPOCH. - El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, tendrá como funciones:

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

Art.13 Funciones del presidente del CEISH. - Las funciones del presidente o de quien formalmente lo sustituya serán las siguientes:

- a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del reglamento interno, así como la normativa aplicable a los CEISH:
- b) Ejercer la representación del CEISH-ESPOCH.
- c) Velar por la buena gestión y administración del CEISH-ESPOCH.
- 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-ESPOCH.



- h) Revisar y aprobar el informe anual de gestión del CEISH-ESPOCH.
- i) Designar de entre los miembros del Comité, a los evaluadores de cada protocolo.
- j) Convocar a las sesiones del Comité, conjuntamente 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-ESPOCH.
- o) Designar de entre los miembros del Comité a los encargados del seguimiento de las investigaciones aprobadas.

Art.14 Funciones del secretario. - o de quien formalmente lo sustituya serán las siguientes:

- a) Elaborar en conjunto con los miembros del Comité los informes de gestión del CEISH-ESPOCH 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-ESPOCH.
- 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-ESPOCH en orden cronológico.
- i) Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente del Comité.
- j) Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH-ESPOCH, así como con la normativa aplicable a los CEISH.

Art.15 Funciones de los miembros del CEISH-ESPOCH. - Serán al menos las siguientes:

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

Art.16 Causales para la pérdida de condición de miembro. - Los miembros del Comité perderán su condición de miembro por:

- a) Falta consecutiva sin justificación a más de tres (3) sesiones del CEISH-ESPOCH.
- b) Desvinculación de la ESPOCH.
- c) Decisión del miembro manifestada por escrito.
- d) Expulsión acordada por los miembros del CEISH-ESPOCH.
- 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 ESPOCH.



Art.17 Procedimientos para cambio o reemplazo de miembros. - Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros, el CEISH-ESPOCH deberá notificar en el término de tres (3) días desde el hecho a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud de Pública o quien haga sus veces.

Art.18 En el caso de requerirse un reemplazo de un integrante, los miembros del CEISH-ESPOCH revisarán las postulaciones anteriores que cumplieron con los requisitos pero que no fueron elegidos, y presentarán el perfil seleccionado al Rector para que emita la designación como miembro; de no existir perfiles que cumplan los requisitos, el Rector de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo realizará una nueva convocatoria, asegurando en el proceso de selección y designación que se cumplan las condiciones de conformación establecidas en los artículos del 4 al 10 del presente reglamento.

El Rectorado de la ESPOCH, seleccionará y designará a cada uno de los integrantes del CEISH-ESPOCH, en base a méritos, experiencia y aportes en bioética y/o investigación. Así también garantizará la transparencia de este proceso. La designación como integrante del CEISH-ESPOCH será por (5) cinco años, tiempo después del cual esta designación podrá ser renovada.

Art.19 Para la oficialización de el o los reemplazos, el CEISH-ESPOCH deberá enviar a la DIS en un término de sesenta (60) días posterior a la desvinculación del miembro, los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a) Formulario de registro del CEISH-ESPOCH, debidamente fechado y suscrito por el Rector de la ESPOCH y por el presidente del CEISH-ESPOCH.
- b) Carta de renuncia del miembro anterior o justificación de su reemplazo.
- c) Carta de designación del nuevo miembro.
- 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 siguiendo el formato del Anexo 1 (Anexo 1 del AM 005-2022).
- e) Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH, en la que se comprometan a participar en las reuniones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso, declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese existir un conflicto de interés, siguiendo el formato del Anexo 2 (Anexo 2 del AM 005-2022).

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

Art.20 Confidencialidad. - Los miembros, personal administrativo y consultores externos del CEISH suscribirán un acuerdo de confidencialidad en el que manifiesten la obligatoriedad de mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso durante el ejercicio de sus funciones.

Art.21 Declaración de conflicto de interés. - Los miembros del CEISH o los evaluadores suscribirán una declaración de conflicto de interés con cada investigación que analicen o, en su defecto, se excusarán de participar de la evaluación y toma de decisiones de investigaciones en las que pudiera existir conflictos de interés.

Art.22 Conflictos de interés. - Se considerará casos de conflictos de interés que deberán ser manifestados, los siguientes:

- 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 CEISH-ESPOCH pueda ser influido en su juicio por una intención o fin diferente al que está obligado a perseguir.

Art.23 Mecanismo para manejo de conflicto de interés. - En el caso de presentarse una situación de conflicto de interés en relación a una investigación sometida a evaluación al CEISH-ESPOCH, los miembros del Comité deberán presentar la declaración de conflictos de interés para evaluación de dicha investigación por escrito e informarse de manera oportuna al presidente del CEISH, para la asignación de un nuevo evaluador.

El miembro que haya presentado la declaración de conflicto de interés no podrá participar en la sesión del Comité en la que se evalúe el protocolo al que se haga referencia en esta declaración, y únicamente podrá participar cuando el comité solicite su presencia para proporcionar información adicional sobre la investigación que se evalúe.

Art.24 Consultores externos. - El CEISH-ESPOCH podrá contar con consultores externos temporales; y establecerá un listado de los mismos. Los consultores externos podrán ser seleccionados en base a méritos, experiencia y/o especialidad en diferentes áreas del conocimiento como especialistas en patologías, aspectos éticos, legales o metodología de investigación que brinden su aporte al CEISH.

Se podrá considerar como parte de los consultores externos del CEISH-ESPOCH a profesores de las diferentes facultades o carreras de la ESPOCH, quienes podrán emitir criterios técnicos en investigaciones relacionadas a procesos o programas de titulación pregrado o posgrado

En los casos necesarios, el CEISH-ESPOCH podrá invitar directamente a consultores externos temporales que aporten con su criterio técnico basado en su conocimiento y experiencia como expertos en temas específicos relacionados con las investigaciones a evaluar.

Art.25 De ser requerido por el CEISH, los consultores externos temporales podrán realizar la revisión de los protocolos de investigación y emitir un criterio técnico respecto al proyecto. En el formato que para el efecto determine el CEISH. Este criterio no será vinculante y deberá ser remitido al Comité previo a las sesiones para su evaluación, toma de decisiones y emisión de dictamen final por parte de éste.

Art.26 Los consultores externos 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.

Art.27 Los consultores externos temporales podrán participar de las sesiones del CEISH cuando éste lo 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.

Sesiones del Comité y Quórum

Art.28 Las sesiones del Comité serán ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias del CEISH-ESPOCH se realizarán mensualmente, para lo cual el presidente a través del secretario deberá haber convocado con al menos 48 horas de anticipación, remitiendo la convocatoria con el orden del día y la documentación correspondiente.

Las sesiones extraordinarias se realizarán en casos excepcionales, en cualquier momento que sea convocadas por el presidente o a petición de sus miembros, siempre y cuando se justifique la necesidad de tratar temas que se consideren urgentes. La convocatoria a las sesiones extraordinarias del CEISH-ESPOCH se realizará al menos con 24 horas de anticipación.



Art.29 Para el desarrollo de las sesiones se requiere contar con la presencia de al menos el 50% más uno de sus miembros del CEISH-ESPOCH, siendo obligatoria la presencia del presidente y del secretario o de quienes formalmente lo sustituyan. Además, es obligatoria la participación en todas las sesiones de los miembros que cubren los perfiles básicos de funcionamiento establecidos en los artículos del 4 al 9 de este reglamento.

En el caso de que alguno de los integrantes anticipe un posible conflicto de interés con la evaluación de algún estudio o tema a tratarse en la sesión convocada, deberá excusar su participación durante el tratamiento y análisis del mismo.

Los miembros del comité actuarán con voz y voto en las sesiones, los invitados (consultores externos) a las sesiones del comité tendrán voz, pero no voto.

Art.30 Actas de las reuniones: El Comité debe mantener actas de las sesiones que realice, las que deben estar debidamente suscritas por todos los miembros que participen en cada sesión del CEISH-ESPOCH.

El secretario del CEISH-ESPOCH 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, y la lista de protocolos de investigación y/o documentos evaluados.
- b. La síntesis de cada protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión del CEISH-ESPOCH, incluyendo: el período que tomó la revisión del estudio, el tipo de revisión del estudio, el razonamiento para exigir cambios o no aprobación de un protocolo, la justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos alternativos en el formulario de consentimiento. En el caso de que sea un estudio en poblaciones vulnerables, se deberá incluir un resumen de las deliberaciones realizadas.
- c. 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.
- d. La participación de consultores externos, de ser el caso.
- e. El registro de la votación para cada protocolo, incluyendo las abstenciones y sus argumentaciones éticas; y,
- f. El nombre y la firma de todos los participantes en la sesión del CEISH/ESPOCH.

Se hará constar en el acta, si alguno de los integrantes presenta su excusa por posible conflicto de interés. De ser el caso deberá presentar su excusa por escrito al presidente del CEISH-ESPOCH con la debida argumentación.

Mecanismos e instrumentos de evaluación de estudios:

Art.31 Estratificación de riesgos. - El CEISH-ESPOCH evaluará el balance de los riesgos y beneficios potenciales implicados en cada investigación que evalúe, considerando los siguientes niveles de riesgo: sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo.

Art.32 Investigaciones sin riesgo. - Se consideran a 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.

Art.33 Investigaciones de riesgo mínimo. - Se consideran a aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica médica de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

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

Art.34 Investigaciones con riesgo mayor al mínimo. - se consideran a 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.

Tipo de revisión o evaluación.

Art.35 El CEISH-ESPOCH podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el investigador presente todos los requisitos de acuerdo a lo establecido en los artículos del 50 al 55 del presente reglamento, de acuerdo a cada tipo de estudio.



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

Art.36 El presidente del CEISH delegará a dos de los miembros, quienes estarán a cargo de evaluar, deliberar y decidir sobre el tipo de revisión al que será sometido el protocolo de investigación. Una vez se identifique el nivel de riesgo del estudio, se podrán clasificar en: investigaciones exentas de evaluación, investigaciones que serán sometidas a revisión expedita, o investigaciones que serán revisadas en pleno.

Art.37 El presidente del CEISH designará como evaluadores de los protocolos de investigación a uno o más de sus miembros o consultores externos temporales de acuerdo al tipo de investigación y de evaluación que corresponda. Los evaluadores emitirán su criterio técnico respecto al estudio evaluado, en el periodo determinado y utilizando los formatos establecidos de acuerdo a cada tipo de investigación.

Art.38 Revisión expedita. -Se realizará revisión expedita a investigaciones que tienen riesgo mínimo, o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica.

Art.39 Revisión en pleno. - Se realizará revisión en pleno a proyectos con riesgos mayores al mínimo para los participantes. Este tipo de investigaciones serán deliberadas por todos los miembros que cubren el perfil básico establecido en el Artículo 4 de este Reglamento.

Art.40 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 temporales, que el presidente haya designado para la evaluación del proyecto.

Art.41 La evaluación de todo proyecto en pleno, incluso los exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del CEISH.

Art.42 La evaluación ética, metodológica y jurídica que realice el CEISH-ESPOCH incluirá al menos los siguientes aspectos:

Aspectos éticos:

- a. Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio.
- b. Beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
- c. Respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación: consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas con incapacidad legal para dar su consentimiento.
- d. Protección de los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del estudio, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
- e. Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación.
- f. Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.
- g. Evaluación independiente del estudio propuesto.
- h. Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

Aspectos Metodológicos:

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

Aspectos Jurídicos:

- a. Verificar que la investigación cumpla, en lo que corresponda, con lo dispuesto en la Legislación nacional e internacional vigente.



- b. Verificar la legalidad de los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
- c. Analizar los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el establecimiento de salud en donde ésta se realice.
- d. Verificar que la póliza que cubre a los participantes en el estudio, se encuentre emitida por una institución legalmente registrada en el país para el efecto, que cubra las responsabilidades de cada uno de los implicados en la investigación y que prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.

Art.43 En caso de que el CEISH lo considere pertinente podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria al investigador principal de los estudios sometidos a evaluación.

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

Art.44 El investigador principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en una carta dirigida al presidente del CEISH-ESPOCH, en la que se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación, además, deberá adjuntar el protocolo del proyecto.

Art.45 Investigación exenta de evaluación. - Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación a proyectos que el CEISH exima porque son considerados como investigaciones sin riesgos, según lo establecido en el Art. 43 del Acuerdo Ministerial 0005-2022; descritas en el Art. 32.

Art. 46 Los evaluadores (miembros o consultores del comité) asignados por el presidente del CEISH ESPOCH revisarán la solicitud de exención y los documentos presentados por el investigador y serán los responsables de emitir al presidente del CEISH la estratificación de riesgo justificativa como criterio técnico. El presidente del comité emitirá de manera oficial la carta de exención o le notificará al investigador el tipo de revisión que le corresponde a su estudio y el proceso de evaluación para el efecto.

Art. 47 Los reportes o análisis de casos clínicos se podrían considerar como exentos de evaluación y aprobación por un CEISH. Sin embargo, para su desarrollo deben contar con el consentimiento informado del titular o representante legal cuando corresponda, previo a la revisión de la historia clínica y recopilación de datos de ésta.

Art.48 Las investigaciones que para su realización utilicen de manera exclusiva datos abiertos o públicos, no necesitan la aprobación de un CEISH para su ejecución o publicación de resultados. Sin embargo, los investigadores podrán solicitar la carta de exención, si para su publicación la revista científica le solicita.

Requisitos para recepción y evaluación de estudios.

Art.49 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.

Art.50 En el caso de investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos, se considerará que, si la investigación se realiza en establecimientos públicos o privados, se deberá presentar una carta de interés de la o las máximas autoridades de estos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio, Anexo 3.

Art.51 En el caso de investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos, será un requisito que se suscriba la Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales, Anexo 4.

Art.52 Requisitos para evaluación de estudios observacionales en seres humanos.- Para la evaluación de estudios observacionales por parte del CEISH-ESPOCH, se deben presentar los siguientes requisitos:

- a) Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos de acuerdo al Anexo 5 (Anexo 1-AM015-2021).



- b) Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales en seres humanos de acuerdo al Anexo 6 (Anexo 2-AM015).
- c) 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.
- d) 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.
- e) 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.
- f) Este 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.
- g) 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.
- h) 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 declaratoria de compromisos de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
- i) 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.
- j) Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios.
- k) Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales como consta en el Anexo 4 (Anexo 4-AM005-2022).
- l) 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, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio, de acuerdo al Anexo 3 (Anexo 3 AM005-2022), en la que se manifieste su participación libre y voluntaria y que además, los investigadores cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de investigación.

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

Los documentos señalados se receptorán físicamente en las oficinas del Comité o digitalmente a través de la dirección de correo electrónico inves.ceish@epoch.edu.ec.

Art.53 Requisitos para evaluación de estudios de intervención en seres humanos. - Para la evaluación de estudios de intervención en seres humanos por parte del CEISH-ESPOCH, se deben presentar los siguientes requisitos:



- a) Solicitud de evaluación del estudio de intervención en seres humanos de acuerdo al Anexo 5 (Anexo 1-AM015-2021).
- b) Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de intervención en seres humanos, de acuerdo al Anexo 6 (Anexo 2-AM0015).
- c) 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.
- d) 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.
- e) 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.
- f) 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.
- g) Declaratoria de compromiso de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
- h) Declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
- i) Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios de intervención.
- j) Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales., Anexo 4 (Anexo 4-AM005-2022).
- k) 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, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio, Anexo 3 (Anexo 3-AM005-2022), en la que se manifieste su participación libre y voluntaria y que, además, los investigadores cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de investigación.
- l) El CEISH puede 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.



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

Los documentos señalados se recibirán físicamente en las oficinas del Comité o digitalmente a través de la dirección de correo electrónico inves.ceish@epoch.edu.ec.

Art.54 Requisitos para evaluación de ensayos clínicos.- Para la evaluación de un ensayo clínico, el CEISH-ESPOCH solicitará a los investigadores los siguientes documentos:

- a) Carta de solicitud de evaluación del ensayo clínico suscrita por el investigador principal en la que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables por cada centro de investigación del estudio, de acuerdo a Anexo 7 (Anexo 5-AM005-2022).
- b) Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales, Anexo 4 (Anexo 4-AM005-2022).
- c) Carta de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad de él o de los establecimientos de salud o instituciones, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio en las que se propone el desarrollo de la investigación en la que se manifieste su participación libre y voluntaria y que además, los investigadores cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de investigación, Anexo 3. (Anexo 3-AM005-2022).
- d) Hoja de vida del investigador principal e investigador(es) de cada centro de investigación, que evidencie su experiencia en el área de estudio o desarrollo de ensayos clínicos.
- e) Protocolo de investigación o enmienda en el idioma original del promotor (cuando corresponda) y en castellano.
- f) Ficha descriptiva de ensayos clínicos.
- g) Formulario de consentimiento informado en idioma castellano y/o traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio, Anexo 8 (Anexo 6-AM005-2022).
- h) Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos.
- i) Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles página web, otros materiales).
- j) Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumento similares.
- k) Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos sanitarios a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico. Para los ensayos clínicos de fase IV, el CEISH-ESPOCH determinará según su análisis si este requisito es necesario.
- l) Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio, y en temas de bioética de la investigación.
- m) El investigador principal debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.
- n) Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.



- o) En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- p) Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.
- q) Plan de monitoreo del ensayo clínico.
- r) Plan de seguridad del participante.

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

Los documentos señalados se receptorán físicamente en las oficinas del Comité o digitalmente a través de la dirección de correo electrónico inves.ceish@epoch.edu.ec

Art.55 En el caso de investigaciones que puedan ser consideradas exentas de evaluación, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:

- a) Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación dirigida al presidente del CEISH en la que se justifique las razones para considerarlo exento.
- b) Formulario para la presentación de protocolos definido por el CEISH, para las investigaciones que se podrían considerar como exentas.
- c) Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
- d) Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos de salud, coordinaciones zonales o distritos, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio, Anexo 3 (Anexo 3-AM005-2022).

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.

Los documentos señalados se receptorán físicamente en las oficinas del Comité o digitalmente a través de la dirección de correo electrónico inves.ceish@epoch.edu.ec

Art.56 En los estudios de riesgo mayor al mínimo, el CEISH podrá solicitar, de ser el caso documentos que permitan evaluar la idoneidad de las instalaciones en las que se pretende realizar el estudio propuesto.

Art.57 Los protocolos de investigación que no cumplan con los requisitos establecidos en este reglamento, no podrán continuar con el proceso de evaluación y aprobación por parte del CEISH-ESPOCH.

Art.58 Una vez recibidos los requisitos completos del protocolo de investigación por las Secretaría del Comité según el tipo de revisión o evaluación, el Comité emitirá al investigador principal una notificación de recepción de dicho protocolo, indicando el tiempo en el que se emitirá una respuesta según el tipo de evaluación, Anexo 9A,9B y 9C (Anexo 7-AM005-2022). Si el investigador acepte el término, deberá notificar al CEISH la aceptación del inicio del proceso de evaluación.

Designación de evaluadores (miembros o consultores externos)

Art. 59 Una vez que se haya constatado la presentación de todos los requisitos establecidos en este reglamento de acuerdo al tipo de estudio, el presidente del CEISH-ESPOCH designará a dos de los miembros del Comité, quienes 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 - Anexo 10, se podrán clasificar en investigaciones exentas de evaluación, investigaciones que serán sometidas a revisión expedita o revisión en pleno.



Art.60 Asignación de Revisión exenta: El presidente/a analizará las investigaciones presentadas al Comité, a fin de determinar si califican para exención de evaluación de acuerdo a lo establecido en el Art.45 de este Reglamento . Las investigaciones que podrían calificar para una exención incluyen:

- 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.

Además, se podrá considerar para exención:

- Los reportes o análisis de casos clínicos se podrían considerar como exentos de evaluación y aprobación por un CEISH.
- Las investigaciones que para su realización utilicen de manera exclusiva datos abiertos o públicos,

El presidente asignará a dos de los miembros del Comité para revisar la solicitud de exención y los documentos presentados por el investigador y serán los responsables de emitir al presidente del CEISH la estratificación de riesgo justificativa como criterio técnico en un plazo máximo de siete días laborables. El presidente del CEISH-ESPOCH emitirá de manera oficial la carta de exención o de ser el caso, notificará al investigador el tipo de revisión que le corresponde a su estudio y el proceso de evaluación para el efecto.

Art.61 Asignación de revisión expedita. - El presidente del CEISH-ESPOCH asignará la evaluación del protocolo determinado como de riesgo mínimo a dos de los integrantes del CEISH-ESPOCH. El resultado de la evaluación debe ser remitido al presidente del Comité a través de la Guía para evaluación expedita de estudios observacionales, Anexo 11, en un plazo máximo de ocho (8) días laborables.

Art.62 Asignación para revisión en pleno. - El presidente del CEISH-ESPOCH asignará la evaluación de un protocolo determinado como de riesgo mayor al mínimo, a cinco de los integrantes del Comité que cumplen los perfiles básicos establecidos en el Art. 4 de este reglamento. Para la asignación se tomará en cuenta los conocimientos o experiencia científica en el tipo de estudio planteado, sin que esto exima que todos los integrantes deban presentar sus criterios respecto al estudio.

Los revisores asignados evaluarán los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos y presentarán el informe de evaluación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos a través de la Guía de evaluación de estudios observacionales o de intervención en pleno - Anexo 12 o Guía para evaluación de ensayos clínicos en Seres Humanos - Anexo 13, con al menos 15 días de anticipación a la reunión en la que se evaluará el protocolo en sesión en pleno.

Los protocolos no se asignarán a los integrantes del CEISH-ESPOCH que sean colaboradores del promotor y/o del investigador principal (IP) de una investigación o que laboren en la misma unidad administrativa que el IP en caso de protocolos de investigación propuestos por investigadores de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Los documentos de la reunión serán accesibles a los miembros del CEISH-ESPOCH al menos quince (15) días antes de la reunión programada. Los revisores asignados deben revisar todos los materiales de la investigación que se les asignó.

Los miembros del CEISH-ESPOCH que no están como revisores asignados 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 lista de control, además, una guía de los requisitos a evaluar.



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

Mecanismos para evaluación de enmiendas

Art.63 El investigador deberá solicitar la evaluación y aprobación de cualquier enmienda al protocolo de investigación aprobado por el CEISH-ESPOCH, previo a su ejecución.

Para tal efecto, el investigador principal deberá remitir al CEISH la siguiente documentación:

1. Carta de solicitud de evaluación de enmiendas, Anexo 14 (Anexo 8- AM 005-2022).
2. Modelo de Justificación de enmiendas, Anexo 15 (Anexo 9- AM 005-2022).
3. Documentos para evaluación:
 - a. Documentos previamente aprobados en los que se resaltan las modificaciones realizadas con control de cambios.
 - b. Documentos en su nueva versión sin control de cambios.

Los documentos señalados se receptorán físicamente en las oficinas del Comité o digitalmente a través de la dirección de correo electrónico inves.ceish@epoch.edu.ec .

Art.64 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.

Art.65 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.

Art.66 El CEISH/ESPOCH 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.

Art.67 Para realizar una enmienda o modificación a un protocolo y/o documentación de la investigación previamente aprobada por el CEISH-ESPOCH previo a su ejecución, es necesario obtener la aprobación de dicha enmienda o modificación por parte de este Comité

Si el CEISH que revisó inicialmente el protocolo no se encontrare vigente, y en caso el investigador acude al CEISH-ESPOCH Este Comité podrá solicitar toda la documentación al Comité que aprobó el estudio, o considerar su evaluación como nueva.

Art.68 El CEISH-ESPOCH registrará el historial de enmiendas y mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.

Mecanismos para renovación o extensión de aprobación de investigaciones.

Art.69 El investigador podrá solicitar la renovación o extensión de aprobación a investigaciones previamente aprobadas por un CEISH de manera física o digital. El CEISH evaluará las solicitudes y la documentación enviada durante las sesiones del Comité.

Art.70 Las investigaciones con una duración superior al año de vigencia de aprobación otorgado por el CEISH, deberán solicitar la renovación de su aprobación al menos sesenta (60) días calendario antes de que expire la vigencia de dicha aprobación.

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

Art.71 Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, el investigador principal deberá presentar una carta de solicitud de renovación de aprobación, Anexo 16 (Anexo 10-AM005-2022).

Para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, el CEISH verificará que en su archivo se cuente con la siguiente documentación:



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

Los documentos señalados se receptorán físicamente en las oficinas del Comité o digitalmente a través de la dirección de correo electrónico inves.ceish@epoch.edu.ec.

Art 72 El investigador deberá solicitar la renovación o extensión de aprobación de un protocolo de investigación previamente aprobada por el CEISH-ESPOCH, previo a su ejecución.

En caso de que el CEISH que revisó inicialmente el protocolo no se encuentre vigente, y el investigador acude al CEISH-ESPOCH, este Comité podrá solicitar toda la documentación al CEISH que aprobó o el estudio o considerar su evaluación como nueva.

Emisión de carta de dictamen o resolución del proceso de deliberación

Art.73 El CEISH-ESPOCH emitirá a través de la secretaría del Comité, una carta de exención de acuerdo al formato del Anexo 17 (Anexo 11-AM005-2022) para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, la notificación se realizará 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.

Art.74 El CEISH emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de los ensayos clínicos evaluados.

Art.75 El CEISH emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión en pleno.

Art.76 El CEISH emitirá la carta de dictamen en el término de cuarenta y cinco (45) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión expedita.

Art.77 De requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del CEISH se podrá extender hasta treinta (30) días adicionales al tiempo de respuesta, según el tipo de investigación, y esta extensión de tiempo será conforme al tiempo de respuesta del investigador principal.

Art.78 La decisión adoptada por el CEISH deberá ser informada al solicitante mediante carta de dictamen. Esta carta deberá ser suscrita por el presidente y por el secretario del CEISH-ESPOCH con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas de manera física y/o digital.

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

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

Art.79 En caso de **aprobación definitiva** de un estudio, el CEISH emitirá la carta de dictamen, misma que contendrá:

- a. La vigencia de la aprobación del proyecto de investigación misma que es de un (1) año calendario.
- b. Las condiciones para renovación o aprobación de enmiendas, en caso de ser requeridas.
- c. El 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 (en el caso de que hubiere) con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
- f. Nombre de los anexos o instrumentos presentados que se ejecutarán.
- g. En caso de ensayos clínicos se debe informar al investigador sobre la obligación de enviar al CEISH copia



de la aprobación otorgada por la ARCSA previo a la ejecución del estudio y de los eventos adversos graves e inesperados que pudiesen producirse durante dicha ejecución.

Art.80 El CEISH acompañará a la carta de dictamen de **aprobación definitiva** del estudio, la justificación argumentada de su decisión de acuerdo con el modelo que se adjunta como Anexos 18 y 19 (Anexo 12 y Anexo 13 AM-005-2022), de acuerdo al tipo de estudio.

Art.81 El CEISH emitirá una carta de dictamen de **aprobación condicionada a modificaciones**, aclaraciones o información complementaria cuando:

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

Art.82 El CEISH especificará lo siguiente en la carta de dictamen de **aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria**, Anexo 20:

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

Art.83 El CEISH mencionará en la carta de dictamen de **No Aprobación** lo siguiente, Anexo 21:

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

Art.84 En caso de emergencia sanitaria, el CEISH podrá realizar sesiones extraordinarias para evaluar y/o aprobar protocolos de investigación en un término no mayor a quince (15) días.

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

Art.85 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.

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

Art.86 El CEISH-ESPOCH detallará en el procedimiento estandarizado de trabajo (PET) del Comité, el proceso de implementación del seguimiento de los estudios aprobados, de acuerdo con el tipo de estudio desde su aprobación hasta su finalización. Además, deberá establecer el mecanismo de comunicación entre el Comité y el investigador para que posterior a la finalización del estudio, el investigador reporte la publicación científica de su proyecto.

Art.87 Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH deberá realizar las siguientes actividades:

- a. Solicitar al investigador principal el informe de inicio de la investigación, mismos que deberán remitirse



- al término de treinta (30) días a partir del inicio de ejecución del estudio.
- b. Realizar visitas a los centros de investigación o establecimientos de salud y realizar reuniones de seguimiento con el investigador a fin de garantizar que se cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobadas en el estudio.
 - c. En el caso de ensayos clínicos, sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
 - d. Solicitar al investigador principal que se envíe los informes de avances periódicamente sobre la ejecución del estudio, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido por el CEISH en la carta de dictamen según el tipo de estudio y el nivel de riesgo para los sujetos de investigación, Anexo 22 (Anexo 14 del AM005-2022). En ningún caso la periodicidad será mayor a un año.
 - e. Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del proyecto Anexo 23 (Anexo 15-AM 005)), en un término máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.
 - f. Solicitar al investigador que remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
 - g. Solicitar al investigador principal se informe en caso de que se produjera una terminación anticipada del estudio. El investigador dispondrá de un término de quince (15) días contados a partir de la terminación del estudio para notificar al CEISH y/o a la ARCSA (según el tipo de estudio), expresando los motivos de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

Art.88 El presidente del CEISH-ESPOCH delegará a dos de los miembros la evaluación de los informes de avance y final reportados por el investigador principal en el caso de investigaciones con riesgo mayor al mínimo. Los miembros asignados presentarán un informe al presidente sobre el análisis de los informes reportados.

Art.89 El CEISH-ESPOCH planificará y convocará a reuniones para evaluar las actividades de seguimiento de los estudios aprobados, en los que se analizará los informes reportados por los miembros asignados .

En el caso de que no haya observaciones, los informes de seguimiento se incluirán en el expediente de cada investigación. Si existiere observaciones determinadas de la evaluación de seguimiento presentadas por los miembros asignados para el efecto, se informará a través de la Secretaría del CEISH-ESPOCH al investigador principal del estudio a fin de que justifique las mismas, en un plazo no mayor a treinta (30) días.

Art.90 El CEISH-ESPOCH evaluará el informe de evaluación presentado por los miembros asignados para el análisis de los informes de avance y final, para verificar el cumplimiento del objetivo general y los objetivos específicos de la investigación, Anexo 24 (Anexo 16-AM005).

Si en el informe de avance o informe final se evidencia alguna enmienda no reportada o inconsistencias, el CEISH-ESPOCH 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-ESPOCH para su análisis, en un plazo no mayor a treinta (30) días.

Art.91 Si el CEISH-ESPOCH considera válido el informe de avance, aprobará el mismo para la continuación del proyecto; caso contrario, revocará la aprobación del estudio e informará a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud - DIS del Ministerio de Salud Pública y/o a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA o quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

Art.92 En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador presentará al CEISH el informe final con los resultados obtenidos a la fecha, sin perjuicio de que el Comité realice recomendaciones para salvaguardar los derechos de las personas y comunidades participantes de la investigación.

Art.93 Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario que el CEISH realice el seguimiento a dicho estudio.

Art.94 Si el CEISH considera pertinente el informe final, aprobará éste, caso contrario, informará por escrito al investigador principal del proyecto, el condicionamiento y/o las recomendaciones para la presentación de dicho informe.

Reporte y seguimiento de Eventos Adversos Graves y de reacciones adversas graves notificadas por los investigadores o por el patrocinador.



Art.95 El investigador principal de un ensayo clínico o estudio de intervención deberá remitir al correo electrónico del CEISH inves.ceish@epoch.edu.ec, un reporte inicial 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, utilizando para el caso de ensayos clínicos el formato establecido por la ARCSA -Anexo 25 y en el caso de estudios de intervención el Anexo 26.

Art.96 En el caso de ensayos clínicos con medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o dispositivos médicos, el CEISH informará a la ARCSA sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas reportadas por el investigador principal, en un plazo máximo de 48 horas de haber sido informados, adjuntando copia del formato -Anexo 25 remitido por el investigador.

Art.97 En el caso de estudios de intervención, el CEISH-ESPOCH informará a la DIS o quien haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas notificadas por el investigador principal en el Anexo 26, después de las cuarenta y ocho (48) horas de conocidas las mismas por parte del Comité.

Art.98 El investigador principal de un ensayo clínico con medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o dispositivos médicos, luego del reporte inicial deberá remitir al CEISH-ESPOCH y a la ARCSA en un término de quince (15) días un informe de seguimiento completo y evaluación de causalidad sobre las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas reportadas.

Art.99 El CEISH-ESPOCH realizará el seguimiento de los reportes de eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas de los estudios de intervención y ensayos clínicos, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. Para el seguimiento, el Comité solicitará al investigador principal que remita al Comité dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación un informe de seguimiento detallado y la evaluación de causalidad del evento reportado utilizando el algoritmo de Naranja contestando algunas preguntas asignando una puntuación, y la sumatoria final corresponderá al grado de causalidad Anexo 27.

Adicionalmente, solicitará al investigador principal que remita informes periódicos sobre el estado de los sujetos en investigación que presentaron EAG/RAGI, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.

Criterios y procedimiento para la suspensión o revocatoria de aprobación de proyectos de investigación.

Art.100 El CEISH-ESPOCH podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando ocurran uno o varios de los incumplimientos previstos en este Reglamento; en cuyo caso, notificará del particular de manera oficial al investigador principal, a las instituciones, a los centros de investigación, al patrocinador, a la DIS y/o a la ARCSA, mediante un informe debidamente motivado.

Una vez que se ha evaluado los informes de seguimiento, o como resultado de las visitas de seguimiento, y de haberse determinado incumplimientos de las condiciones en las que se aprobó la investigación, el CEISH-ESPOCH informará a través del Anexo 28, al investigador principal la suspensión de la aprobación otorgada, adjuntando un informe que la motive, remitiendo copia de la suspensión al patrocinador, a la DIS y/o a la ARCSA según corresponda.

Art.101 El CEISH podrá revocar la aprobación otorgada a una investigación de manera inmediata, cuando de la información recabada a través del proceso de seguimiento se determine que concurren uno o varios de los siguientes incumplimientos:

1. El investigador principal ejecute el reclutamiento de los participantes o cualquier actividad contemplada en el protocolo, antes de obtener la aprobación definitiva de la investigación.
2. El investigador principal ejecute cualquier actividad contemplada en el protocolo con una aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
3. El investigador principal no ejecute la investigación de conformidad a lo aprobado por el CEISH-ESPOCH.
4. El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH-ESPOCH.
5. El investigador principal continúa las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH-ESPOCH.
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-ESPOCH 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-ESPOCH.
 - d) El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH-ESPOCH.
 - e) El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en los Art. 92 y 94 de este reglamento.
 - f) El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH a su investigación.

El CEISH-ESPOCH informará al investigador que se revoca la aprobación otorgada, a través de Anexo 29, e informara a la vez a la DIS y a la ARCSA de acuerdo al tipo de estudio.

Capacitación del CEISH.

Art.102 El CEISH planificará anualmente las capacitaciones continuas en materia de ética en investigación, normativa nacional e internacional, bioética, investigación biomédica y/o metodología de la investigación. Los eventos de formación impartidos deberán ser facilitados directamente por la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo o mediante acuerdos de cooperación con otras instituciones.

Art.103 Es responsabilidad del CEISH-ESPOCH realizar capacitaciones dirigidas a sus miembros, consultores externos, así como también al personal e investigadores de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo.

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

Art.104 Al finalizar el año de gestión, el CEISH-ESPOCH deberá remitir a la DIS o quién haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

Igualmente remitirá el cronograma de capacitación del CEISH propuesto para el próximo año de gestión, mismo que deberá estar aprobado y suscrito por su presidente y la máxima autoridad de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo, de acuerdo con el formato establecido en el Anexo 30 (Anexo 17-AM 005).

Archivo y conservación de la documentación.

Art.105 El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del CEISH-ESPOCH, 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 Escuela Superior Politécnica del Chimborazo. Posterior a este plazo serán parte del archivo central de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo, manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.

Art.106 Las cartas de dictamen ya sea de exención, aprobación definitiva, aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o no aprobación deben archivarse con su respectivo criterio técnico.

Art.107 Es responsabilidad de los miembros del CEISH-ESPOCH 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.

Recursos humanos, materiales y equipamiento



Art.108 La Escuela Superior Politécnica del Chimborazo, debe planificar y proporcionar recursos suficientes, incluyendo personal de apoyo, instalaciones y equipamiento que le permita el funcionamiento regular y constante del CEISH, asignando al menos:

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

Informes administrativos de gestión del CEISH.

Art.109 El CEISH deberá remitir el informe anual de gestión a la máxima autoridad de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud o quién haga sus veces, en un término de treinta (30) días luego de finalizado el año calendario, Anexo 31. (Anexo 18-AM 005-2022).

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

Art.110 La Autoridad Sanitaria Nacional y/o la máxima autoridad de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, podrán analizar la pertinencia de solicitar en cualquier momento informes/reportes del funcionamiento, actividades o gestión del CEISH-ESPOCH, estableciendo un plazo específico para su entrega.

Reporte mensual de estudios aprobados y enviados al Ministerio de Salud Pública (MSP).

Art. 111 El CEISH-ESPOCH deberá remitir a la DIS 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, Anexo 32. (Anexo 19-AM005).

Financiamiento

Art. 112 .- La participación de los miembros del Comité tendrá carácter honorífico, es decir, ninguno de ellos podrá recibir directa, ni indirectamente remuneración alguna adicional por las funciones realizadas dentro del CEISH por parte de la ESPOCH, el patrocinador o sus representantes, ni de alguna otra organización que pueda tener interés directo o indirecto en los proyectos.

Art. 113.- La ESPOCH, definirá según corresponda la partida presupuestaria específica para el funcionamiento operativo, logístico y administrativo del Comité. La ejecución presupuestaria asignada, así como los ingresos por las tasas de los servicios prestados por el CEISH deberá transparentarse a través de informes publicados en medios oficiales de la institución a la que pertenece.



Art.114 Costos de los servicios. - Los servicios que el comité presta son gratuitos para los investigadores de la ESPOCH, profesores, técnicos docentes y técnicos, así como estudiantes de la ESPOCH y estudiantes de intercambio o similares que cuenten con el respaldo de convenios con ambas instituciones.

Para la evaluación de los protocolos de investigadores externos a la ESPOCH, se deberá cancelar el valor establecido de acuerdo al tipo de investigación.

Mecanismos para reformar el reglamento interno.

Art. 115 Si el CEISH-ESPOCH requiere reformar el Reglamento Interno o sus complementos aprobados, previo a la implementación de la reforma deberá remitir la propuesta de cambio y su debida justificación a la DIS o quien haga sus veces para su aprobación.

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

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

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Lo no contemplado en el presente reglamento, se estará a lo dispuesto en el Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS) expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 005-2022 de 29 de julio de 2022, publicado en Quinto Suplemento del Registro Oficial No. 118 de 2 de agosto de 2022, y demás normativa legal aplicable para el efecto.

SEGUNDA. - El CEISH/ESPOCH, bajo su estricta responsabilidad, será el ente encargado de emitir los informes, requerir información y en general coordinar todas las actividades que sean necesarias para el cumplimiento de sus fines con las instituciones correspondientes y con las unidades académicas y administrativas de la institución de ser el caso, para lo cual presentará un informe detallado al Rectorado de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo.

TERCERA. - El CEISH/ESPOCH será responsable de elaborar los documentos técnicos necesarios para el desempeño de sus funciones, los mismos que estarán acordes a los lineamientos nacionales.

CUARTA. - Para la gestión de los recursos del CEISH-ESPOCH, se deberá realizar la planificación operativa anual en los plazos determinados para este efecto y será propuesto por el CEISH-ESPOCH y aprobado por Consejo Politécnico.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

DISPOSICIÓN ÚNICA. – Se deroga las Resoluciones 306. CP.2020, 343. CP.2020; 460. CP.2020; 139. CP.2022; 400. CP.2022 y 419. CP.2022, así como todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a lo establecido en este instructivo.

DISPOSICIÓN FINAL

DISPOSICIÓN ÚNICA. – El presente reglamento entrará en vigencia a partir de su aprobación por parte del Consejo Politécnico y de la Dirección Nacional de Inteligencia del Ministerio de Salud Pública.



**Escuela
Superior Politécnica
de Chimborazo**
50 AÑOS

**Secretaría
General**

Elaborado y aprobado por:

Dr. Byron Vaca Barahona, PhD.
RECTOR ESPOCH

ND. Verónica Carlina Delgado López.
**PRESIDENTE DEL COMITE
PROFESIONAL DE LA SALUD CON CONOCIMIENTOS EN BIOÉTICA**

Dra. Tannia Valeria Carpio Arias
**PROFESIONALES CON EXPERIENCIA
EN METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

Dra. Ana Karina Albuja Landi
**PROFESIONALES CON EXPERIENCIA
EN METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

Dr. Rolando Teruel Ginés
PROFESIONAL DEL ÁREA DE LA SALUD

Dr. Patricio David Ramos Padilla
PROFESIONAL DEL ÁREA DE LA SALUD

**Lic. Patricia Alejandra Rios Guarango
PROFESIONAL DEL ÁREA DE LA SALUD**

**Dra. Johanna Elizabeth Villafuerte Morales
PROFESIONAL DEL ÁREA DE LA SALUD**

Nelly Margarita Padilla Padilla
REPRESENTANTE DE LA SOCIEDAD CIVIL

Ab. Gabriel Alejandro Tamayo
**SECRETARIO DEL COMITÉ
PROFESIONAL JURÍDICO**



ANEXO 1

Formato hoja de vida

(Anexo 1 del Acuerdo Ministerial 005-2022)

APELLIDOS NOMBRES

Cédula de Ciudadanía:

Dirección:

Ciudad:

Teléfono:

Correo electrónico:

FORMACIÓN ACADÉMICA

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

Año Título xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / Número de registro en SENESCYT

Ciudad-País Universidad o Institución

Año Título xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / Número de registro en SENESCYT

Ciudad-País Universidad o Institución

EXPERIENCIA LABORAL

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

Ciudad-País Cargo dentro de la institución



Responsabilidades xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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

Ciudad-País

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

Institución/es Auspiciantes

Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

Oct.– Jun. 20XX

Ciudad-País

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

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.



**Escuela
Superior Politécnica
de Chimborazo**
50 AÑOS

**Secretaría
General**



ANEXO 2

Carta de declaración de no conflicto de interés y de confidencialidad de los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos – CEISH

(Anexo 2 del Acuerdo Ministerial 005-2022)

Oficio No. XXXXX

Riobamba, ade.....de 20..

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 Escuela Superior Politécnica del Chimborazo – CEISH-ESPOCH, y me comprometo a participar en las reuniones a las que sea convocado por el Comité; además, declaro no poseer conflicto de interés personal o profesional que pueda interferir en las funciones en el comité y, en los temas en los que pudiese anticipar conflicto de interés eximiré mi participación. Así también me comprometo a guardar estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.

FIRMA DEL MIEMBRO DEL CEISH



ANEXO 3

*Formato de Carta de interés institucional para estudios observacionales, estudios de intervención y ensayos clínicos en seres humanos
(Anexo 3 del Acuerdo Ministerial 005-2022)*

CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL

A QUIEN PUEDA INTERESAR

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

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

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

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

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

Lugar y fecha

Nombre y Apellido de la Máxima Autoridad de la Institución

Cargo de la Máxima Autoridad Institución



ANEXO 4

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

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

(Anexo 4 del Acuerdo Ministerial 005-2022)

Riobamba, a de.....de 20....

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-ESPOCH una copia de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación (*si aplica*).
3. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH- ESPOCH 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- ESPOCH.
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-ESPOCH cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
10. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-ESPOCH.
11. Notificar al CEISH-ESPOCH 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-ESPOCH 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-ESPOCH de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.
14. Notificar al CEISH-ESPOCH 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-ESPOCH y a la ARCSA en un plazo máximo de veinte y cuatro (24) horas, los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas suscitados durante la investigación, adjuntando



los documentos de respaldo que sean pertinentes (*si aplica*). *Estos documentos serán definidos por el CEISH para el efecto

16. Reportar al CEISH-ESPOCH de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.

17. Solicitar al CEISH-ESPOCH 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-ESPOCH. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-ESPOCH, 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-ESPOCH 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: XXXXXXXXXXXXX

Telf.: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX



ANEXO 5

Solicitud de evaluación de protocolo de investigación observacional y/o de intervención en seres humanos

(Anexo 1 Acuerdo Ministerial 0015-2021)

Riobamba, a.....de.....de 20...

Profesión
Nombres y apellidos
Presidente del CEISH/ESPOCH
Escuela Superior Politécnica del Chimborazo
Presente.

Asunto: Solicitud de evaluación de protocolo de Investigación Observacional o de Intervención en Seres Humanos: (*título del estudio*).

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:

1. Formulario completo para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales o de intervención en seres humanos (*en línea / físico*).
2. Formatos de consentimiento informado específico o amplio y/o asentimiento informado (si aplica),
3. Todos los instrumentos de evaluación a ser utilizados en la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).
4. Declaratoria de compromiso de confidencialidad firmado por todos los investigadores que formaran parte de la investigación (si aplica).
5. 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 6

Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales y de intervención en seres humanos

(excepto ensayos clínicos)

(Anexo 2- Acuerdo Ministerial 00015-2021)

Instrucciones: El siguiente formulario deberá ser llenado en idioma español empleando letra tipo Times 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 citadas 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 Intervención	
• Estudios de prevalencia	<input type="checkbox"/>	• Estudios cuasi-experimentales	<input type="checkbox"/>
• Estudios ecológicos	<input type="checkbox"/>	• Ensayo de campo	<input type="checkbox"/>
• Reportes de casos	<input type="checkbox"/>	• Ensayos controlados aleatorizados sin uso de medicamentos y/o dispositivos médicos	<input type="checkbox"/>
• Series de casos	<input type="checkbox"/>		
• Estudios transversales	<input type="checkbox"/>		
• Estudios de casos y controles	<input type="checkbox"/>		
• Estudios de cohortes	<input type="checkbox"/>		
Otros			
• Especifique			<input type="checkbox"/>



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).

FINACIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Monto total del financiamiento de la investigación

Ingrese el monto total que se requiere para ejecutarla 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)-002-222 -222	Extensión	Correo Electrónico	representante@correo.inst.ec
Dirección	Calle principal, numeración, calle secundaria, Ciudad			
Página Web Institucional	Ej... www.xxxxxx.inst.com.ec			
Órgano Ejecutor	Departamento o Unidad de Investigación de la Institución que realiza investigación			



COBERTURA DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN (Seleccione un solo tipo de cobertura)

Nacional

Zonas de Planificación <input type="checkbox"/>	Zona 1(Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbíos)	<input type="checkbox"/>
	Zona 2(Napo, 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

Especifique las provincias en las que se ejecutará su investigación

Local

Especifique la Provincia y Cantones donde se ejecutará su investigación

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	CEDULADE CIUDADANIA/ PASAPORTE	FORMACIÓN ACADEMICA	ENTIDAD A LA QUE PERTENECE	CORREO ELECTRÓNICO PERSONAL E INSTITUCIONAL	TELEFONO 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 plantados con la finalidad de solucionar el problema de investigación.

Hipótesis del estudio

Colocar la hipótesis si el estudio lo requiere, relacionando variables del estudio y expresando magnitudes.

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 (formulas 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 privados, 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 realizara 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 almacenaran 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 testificando la finalidad de cada uno.*
- *Método que utilizarán para recolectar los datos, lugar o 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 portación, 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. *Paquete estadístico que se utilizará para el 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

- 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.
- Realizar un detalle y descripción de todos los recursos materiales que se utilizaran para la ejecución de la investigación, anexar la información necesaria.

Consideraciones éticas de género

- Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser tomadas para garantizar los derechos de los individuos a riesgo mínimo, autonomía y confidencialidad.
- 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: (H1715)
- 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 resultados que se espera obtener con la ejecución del proyecto, considerando los objetivos que 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 pedir 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:

.....
<i>Nombres</i> <i>Cédula de ciudadanía o pasaporte Investigador principal (obligatoria)</i> <i>(obligatoria)</i>

.....
<i>Nombi</i> <i>Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)</i> <i>atoria)</i>



ANEXO 7

Formato de carta de solicitud de evaluación de ensayos clínicos CEISH-ESPOCH (Anexo 5 del Acuerdo Ministerial 005-2022)

Carta de solicitud de evaluación de ensayos clínicos

Riobamba, a de de 20.....

Señor/a
XXXXXXX

Presidente/a

**COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS
ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL CHIMBORAZO**

En su despacho

De mi mejor consideración:

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

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

Atentamente,

.....
(Firma)

Nombres completos del investigador principal :

Nombre de la Institución:

Correo electrónico:

Telf:



**Escuela
Superior Politécnica
de Chimborazo**
50 AÑOS

**Secretaría
General**



ANEXO 8

Consideraciones mínimas que debe tener un documento de consentimiento informado

(Anexo 6 del Acuerdo Ministerial 005-2022)

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 9.1

Formato para la notificación de recepción de protocolo de investigación - estudios observacionales,

Riobamba, a de de 20.....

Señor/a

Nombre del investigador (a) principal

Título del Protocolo:

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

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 Escuela Superior Politécnica del Chimborazo (CEISH-ESPOCH).

Se han recibido los siguientes documentos:

Requisitos	Sí presentó	No presentó	Nro. de páginas
a. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos, formato <i>Anexo 5</i> .			
b. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales en seres humanos, formato <i>Anexo 6</i> .			
c. 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.			



<p>d. 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.</p> <p>Este 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.</p>			
<p>e. 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.</p>			
<p>f. 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 declaratoria de compromisos de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.</p>			
<p>g. 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.</p>			
<p>h. Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios.</p>			



i. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales, formato Anexo 4.			
j. 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, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio, de acuerdo al Anexo 3, en la que se manifieste su participación libre y voluntaria y que además, los investigadores cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de investigación.			

Usted recibirá una respuesta del CEISH-ESPOCH al término de hasta **xx** días hábiles. En caso de aceptar el término, se deberá enviar un correo electrónico a XXXXXXXXXXXXXXXX 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-ESPOCH 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-ESPOCH: XXXXXXXXXXXX.

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

Atentamente,

Presidente/a CEISH-ESPOCH



ANEXO 9.2

Formato para la notificación de recepción de protocolo de investigación - estudios de intervención en seres humanos,

Riobamba, a de de 20.....

Señor/a

Nombre del investigador (a) principal

Título del Protocolo:

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

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 Escuela Superior Politécnica del Chimborazo (CEISH-ESPOCH).

Se han recibido los siguientes documentos:

Requisitos	Sí presentó	No presentó	Nro. de páginas
a. Solicitud de evaluación del estudio de intervención en seres humanos, formato <i>Anexo 5</i>			
b. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de intervención en seres humanos, formato <i>Anexo 6</i>			
c. 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.			
d. 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			



<p>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.</p>			
<p>e. 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.</p>			
<p>f. 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.</p>			
<p>g. Declaratoria de compromiso de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.</p>			



h. Declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.			
i. Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios de intervención.			
j. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales., formato <i>Anexo 4</i> .			
k. 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, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio de acuerdo al formato Anexo 3, en la que se manifieste su participación libre y voluntaria y que además, los investigadores cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de investigación.			
l. 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. (de acuerdo al nivel de riesgo del estudio).			
m. Documentos que respalden la idoneidad de las instalaciones en las que se pretende realizar el estudio propuesto (en estudios con riesgo mayor al mínimo).			

Usted recibirá una respuesta del CEISH-ESPOCH al término de hasta xx días hábiles. En caso de aceptar el término, se deberá enviar un correo electrónico a XXXXXXXXXXXXXXXX detallando la aceptación del inicio



**Escuela
Superior Politécnica
de Chimborazo**
50 AÑOS

**Secretaría
General**

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-ESPOCH 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-ESPOCH: XXXXXXXXXX.

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

Atentamente,

Presidente/a CEISH-ESPOCH



ANEXO 9.3

Formato para la notificación de recepción de protocolo de investigación - ensayos clínicos en seres humanos,

Riobamba, a de de 20.....

Señor/a

Nombre del investigador (a) principal

Título del Protocolo:

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

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 Escuela Superior Politécnica del Chimborazo (CEISH-ESPOCH).

Se han recibido los siguientes documentos:

Requisitos	Sí presentó	No presentó	Nro. de páginas
a. Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal en la que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables por cada centro de investigación del estudio, formato <i>Anexo 7</i> .			
b. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales, formato <i>Anexo 4</i> .			
c. Carta de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad de él o de los establecimientos de salud o instituciones, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la			



investigación y la especificidad del estudio en las que se propone el desarrollo de la investigación. en la que se manifieste su participación libre y voluntaria y que además, los investigadores cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de investigación, formato Anexo 3.			
d. Hoja de vida del investigador principal e investigador(es) de cada centro de investigación, que evidencie su experiencia en el área de estudio o desarrollo de ensayos clínicos.			
e. Protocolo de investigación o enmienda en el idioma original del promotor (cuando corresponda) y en castellano.			
f. Ficha descriptiva de ensayos clínicos.			
g. Formulario de consentimiento informado en idioma castellano y/o traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio, Anexo 8.			
h. Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos.			
i. Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles página web, otros materiales).			
j. Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumento similares.			
k. Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos sanitarios a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico. Para los ensayos clínicos de fase IV, el CEISH-			



ESPOCH determinará según su análisis si este requisito es necesario.			
l. Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio, y en temas de bioética de la investigación.			
m. El investigador principal debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.			
n. Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.			
o. En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.			
p. Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.			
q. Plan de monitoreo del ensayo clínico.			
r. Plan de seguridad del participante.			

Usted recibirá una respuesta del CEISH-ESPOCH al término de hasta xx días hábiles. En caso de aceptar el término, se deberá enviar un correo electrónico a XXXXXXXXXXXXXXXX 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-ESPOCH 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-ESPOCH: XXXXXXXXXXXX.

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

Atentamente,



**Escuela
Superior Politécnica
de Chimborazo**
50 AÑOS

**Secretaría
General**

Presidente/a CEISH-ESPOCH



ANEXO 10
**Determinación de la estratificación de riesgo de las investigaciones
por parte del CEISH-ESPOCH**

Investigaciones sin riesgo	Cumple	
	SI	NO
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.		

Investigaciones con riesgo mínimo	Cumple	
	SI	NO
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		



cuenta con un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización, conforme lo determina la b) b) Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.		
c) Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos.		
d) 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.		
e) 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.		
f) Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).		
g) Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.		
h) 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.		

Investigaciones con riesgo mayor al mínimo	Cumple	
	SI	NO
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.		

Fuente: Acuerdo Ministerial 00005-2022



ANEXO 11

Guía para evaluación expedita de estudios observacionales o de intervención CEISH-ESPOCH

DATOS GENERALES:	
Título de la investigación:	
Código de la investigación:	
Investigador/es:	
Fecha de evaluación:	

EVALUACION ETICA

	C	NC	NA	Observaciones
1. Respeta a la persona y comunidad que participa en el estudio				
2. Autonomía: Consentimiento informado/Idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención. Voluntariedad				
3. Beneficencia (Valoración del estudio para la persona, comunidad y país).				
4. Confidencialidad				
5. Aleatorización equitativa de la muestra.				
6. Protección de la población vulnerable.				
7. Riesgos potenciales del estudio.				
8. Beneficios potenciales del estudio.				
9. Competencias éticas y experticia del investigador.				
10. Declaración de conflicto de intereses.				

C: cumple ; NC: No cumple; NA: no aplica



EVALUACION METODOLOGICA

	C	NC	NA	Observaciones
1. Coherencia entre título, objetivos, hipótesis (de ser pertinente), introducción y justificación. Marco teórico y problema de investigación.				
2. Metodología				
a) Diseño del estudio				
b) Sujetos y tamaño de la muestra				
c) Definición de variables.				
d) Medición de variables y procedimientos.				
e) Estandarización.				
f) Manejo de datos.				
g) Análisis estadístico				
h) Resultados y beneficios esperados				
i) Referencias Bibliográficas				
j) Coherencia entre cronograma, financiamiento y personal				
k) Anexos.				

C: cumple ; NC: No cumple; NA: no aplica

EVALUACION JURIDICA

1. La investigación está acorde a la legislación y normativa vigente nacional e internacional.				
2. Es un estudio multicéntrico y cuenta con la aprobación del Comité de Ética del país donde radica el patrocinador del estudio.				
3. Existe contrato entre el promotor del estudio y los investigadores				
4. Existen acuerdos relevantes entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice.				
5. Existe póliza de seguro, que cubra las responsabilidades de todos 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.				

C: cumple; NC: No cumple; NA: no aplica



RESULTADO DE LA EVALUACION ETICA

Aprobado:

No aprobado:

Con observaciones:

Plazo para absolver las observaciones:

RESULTADO DE LA EVALUACION METODOLOGICA

Aprobado:

No aprobado:

Con observaciones:

Plazo para absolver las observaciones:

RESULTADO DE LA EVALUACION JURIDICA

Aprobado:

No aprobado:

Con observaciones:

Plazo para absolver las observaciones:

Revisores asignados:

.....
.....



ANEXO 12

Guía para evaluación en pleno de estudios observacionales y de intervención en Seres Humanos CEISH-ESPOCH

DATOS GENERALES	DESCRIPCION	
<i>Título de la Investigación:</i>		
<i>Código del estudio</i>		
<i>Tipo de Investigación:</i>		
<i>Investigador principal:</i>		
<i>Centros de investigación:</i>		
<i>Patrocinador</i>		
<i>Fecha de recepción:</i>		
<i>Evaluadores asignados:</i>		
<i>Fecha de evaluación</i>		
<i>Fecha de entrega:</i>		
COMPONENTES	CARACTERISTICAS	Observación
TITULO DEL PROYECTO	<i>Refleja el contenido del trabajo</i>	
	<i>Son visibles los conceptos más importantes</i>	
	<i>Expresa lugar de realización</i>	
	<i>Expresa tiempo de realización</i>	
	<i>Hace referencia a la población</i>	
JUSTIFICACION	<i>Señala claramente la importancia y transparencia del problema</i>	
	<i>Valor social (importancia para la sociedad en general)</i>	
	<i>Los datos estadísticos son actualizados</i>	
FUNDAMENTACION TEÓRICA	<i>¿Es específica del problema? ¿se basa en pregunta de investigación?</i>	
	<i>Hace referencia a las variables de estudio</i>	
	<i>Está actualizada (últimos 10 años)</i>	
	<i>Incluye citas bibliográficas</i>	
	<i>Incluye publicaciones periódicas</i>	
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	<i>Define los conceptos más importantes</i>	
	<i>La definición va de lo general a lo específico</i>	
	<i>Delimita tiempo, espacio y persona</i>	
	<i>Los conceptos vertidos son de actualidad</i>	
OBJETIVOS	<i>Son claros y precisos y de acuerdo al problema de investigación</i>	
	<i>Únicamente un verbo por cada objetivo y en infinitivo</i>	
	<i>Consistentes con la intención de las metas identificadas</i>	
	<i>Están dirigidos a elementos básicos del problema</i>	
	<i>Son susceptibles de alcanzar en el estudio</i>	
	<i>Son susceptibles de medición</i>	
	<i>Siguen un orden metodológico</i>	



HIPOTESIS (si es pertinente)	<i>Relaciona 2 o más variables</i>	
	<i>Las variables se relacionan de causa a efecto</i>	
	<i>Está fundamentada en el estado actual del conocimiento</i>	
	<i>¿Es empíricamente contestable?</i>	
	<i>Es específica y operacional</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>Se identifican los indicadores en las variables</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 tabulará la información</i>	
	<i>Recursos y cronograma adecuados</i>	
CONSIDERACIONES ÉTICAS	<i>Confidencialidad</i>	
	<i>Balance riesgo beneficio</i>	
	<i>Protección de población vulnerable, si aplica</i>	
	<i>Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado, si aplica</i>	
	<i>Documento consentimiento informado, ¿adecuado, según la lista de chequeo interno del comité?</i>	
	<i>Declaración de conflicto de Intereses</i>	
	<i>Idoneidad de investigadores</i>	
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	<i>Organizadas en orden de aparición</i>	
	<i>Cumplen los requisitos formales (normas ISO 690 o VANCOUVER)</i>	
	<i>Incluyen publicaciones actualizadas (últimos 10 años)</i>	
PRESENTACION	<i>De acuerdo al formato solicitado</i>	
	<i>Paginación</i>	
	<i>Citas en la revisión bibliográfica</i>	
	<i>Ortografía y redacción</i>	
EVALUADORES:		



Conclusiones:

.....

.....

.....

Aprobado:

Aprobado con condiciones: (describir los requisitos/aspectos que se requiere completar para que el estudio sea aprobado)

No aprobado:

Firmas integrantes CEISH/ESPOCH:



ANEXO 13

Guía para evaluación de ensayos clínicos en Seres Humanos CEISH-ESPOCH

A. ASPECTOS GENERALES				
Título del Estudio:				
Código del Protocolo:				
Centros de Investigación	Investigadores del estudio que solicitan aprobación		Número de personas a reclutar	
Fase del Ensayo Clínico	Fase I <input type="checkbox"/>	Fase II <input type="checkbox"/>	Fase III <input type="checkbox"/>	Fase IV <input type="checkbox"/>
Objetivo del ensayo clínico: <i>Marque dos o más opciones, según corresponda</i>	Tolerabilidad <input type="checkbox"/>	Farmacocinética <input type="checkbox"/>	Farmacodinamia <input type="checkbox"/>	Búsqueda dosis <input type="checkbox"/>
	Eficacia <input type="checkbox"/>	Seguridad <input type="checkbox"/>	Profilaxis <input type="checkbox"/>	
	Farmacogenómica <input type="checkbox"/>	Diagnóstico <input type="checkbox"/>	Otras: <i>(especificar)</i>	
Tipo:	Evaluación inicial:		Enmienda Nro.	
Resultado de la evaluación:	Aprobado <input type="checkbox"/>		Condicionado <input type="checkbox"/>	No aprobado <input type="checkbox"/>
Fecha de evaluación:				
Nombres y apellidos de los evaluadores:				



B. ASPECTOS METODOLÓGICOS					
Justificación y Diseño	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
1. ¿Existe una justificación suficiente para el estudio? - ¿Se justifica por la enfermedad y sus opciones de tratamiento? - ¿Se justifica la dosis del medicamento y existe suficiente información de los resultados de las fases anteriores? - ¿Se justifica el valor social de la investigación, es un tema priorizado para Ecuador? - ¿Se justifica el interés científico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se explica el objetivo del ensayo? - Objetivo principal - Objetivos secundarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Se especifica si es un estudio de superioridad o si es de no inferioridad, o de equivalencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se describen los criterios de selección de los pacientes? - ¿Está bien definida la enfermedad en estudio? - ¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión? - ¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Se describe el tratamiento de todos los pacientes? - Tratamiento experimental (ej. dosis, pauta y vía de adm., etc.) - Tratamiento comparador (ej. dosis, pauta y vía de adm., etc.) - Duración del tratamiento - Criterios para interrupción del tratamiento - ¿Cómo es el sistema de monitoreo del cumplimiento o adherencia al tratamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Están descritos otros tratamientos permitidos durante el estudio? - Tratamiento de rescate - Tratamientos concomitantes/comparador (control)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿Se describen los periodos de: - Lavado - Estabilización o pre-inclusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ¿Se explica y justifica el diseño del estudio? - Controlado (Paralelo <input type="checkbox"/> Cruzado <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> - No controlado - ¿Se justifica el uso de placebo? Argumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ¿Se utiliza una distribución aleatoria para el tratamiento? - ¿Se describe el método de aleatorización? (centralizada, sobres opacos u otros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ¿Existe enmascaramiento de los tratamientos? - Abierto - Cegado (Simple ciego <input type="checkbox"/> Doble ciego <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> - ¿El procedimiento de cegamiento es adecuado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

B. ASPECTOS METODOLÓGICOS		
Evaluación de la Respuesta	Sí se describe (valoración)	NO



	<i>Adecuado</i>	<i>Insuficiente</i>	<i>Inadecuado</i>	<i>No se describe</i>	<i>No aplica</i>
11. ¿Se describen las variables de resultados principales del estudio? - ¿Son objetivas, pueden medirse o replicarse? - ¿Tienen relevancia clínica suficiente? - ¿Son variables validadas?	<input type="checkbox"/>				
12. ¿Se describe otros criterios de respuesta? - ¿Son objetivos? - ¿Están validados? - ¿Tienen relevancia clínica?	<input type="checkbox"/>				
13. Diseño Estadístico - Justifica y define el método de estimación del tamaño muestral y número de participantes. - Se utiliza la variable principal de respuesta para este cálculo - Los parámetros utilizados para el cálculo de la muestra (alfa, beta, diferencia entre tratamientos) están justificados - Se añade al tamaño muestral calculado el porciento de pérdidas de sujetos - Aparece referenciado de donde se obtuvo la fórmula para el cálculo - Se describe el tamaño del efecto (diferencia entre un grupo y otro en relación a la respuesta al tratamiento)	<input type="checkbox"/>				
14. Análisis Estadístico - Detalla las variables que se usarán para asegurar la comparabilidad de los grupos (homogeneidad) - Detalla por cada variable a estudiar la forma en que se analizará (test estadísticos) - Justifica el método de análisis (supuestos, estructuras de los datos: pareados, no pareados) - Se explica cómo se manejarán los datos incompletos - Se planifican análisis intermedios - Se informa sobre enfoque de análisis por protocolo - Se informa sobre enfoque de análisis por intención de tratar - Se define la población para el análisis de eficacia - Se define la población para el análisis de seguridad - Aparecen los criterios para la finalización prematura del estudio - Aparece el software y su versión con los que se procesarán los datos - Aparece el nombre del responsable del análisis estadístico - ¿Existe un comité de monitoreo de seguridad de datos?	<input type="checkbox"/>				

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

B. ASPECTOS METODOLÓGICOS					
Seguridad / Eventos adversos	Sí se describe (valoración)			NO	
	<i>Adecuado</i>	<i>Insuficiente</i>	<i>Inadecuado</i>	<i>No se describe</i>	<i>No aplica</i>
15. ¿Se describen el reporte de eventos adversos graves (EAG)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



- ¿Se describe la evaluación de causalidad del EAG?	<input type="checkbox"/>				
- ¿Se especifican los eventos adversos que hay que notificar?	<input type="checkbox"/>				
- ¿Se describe a quién y cómo notificar?	<input type="checkbox"/>				
- ¿Se indican los plazos de notificación en función de la gravedad y otros criterios descritos en la normativa local?	<input type="checkbox"/>				
16. ¿Se describe otros criterios de respuesta del consentimiento informado?					
- ¿Quién informará al participante?	<input type="checkbox"/>				
- ¿Cómo se dará la información al participante?	<input type="checkbox"/>				
- ¿Quién obtendrá la firma del participante?	<input type="checkbox"/>				
- ¿Cómo se asegurará que el paciente entienda la forma de consentimiento?	<input type="checkbox"/>				

C. CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Contenidos Informativos	Adecuado	Insuficiente / Inadecuado	No aplica
1. Título completo del estudio y nombre del patrocinador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Descripción del ensayo			
- ¿Se explica al sujeto que se le propone participar en una investigación clínica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿El lenguaje utilizado es de fácil comprensión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se describe la justificación del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se describen los objetivos del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se describen los tratamientos e intervenciones a realizarse, su periodicidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se describe la duración prevista del ensayo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se informa sobre el diseño del ensayo? (proceso de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión de participantes, aleatorización, cegamiento)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se informa sobre los procedimientos generales del ensayo? (N° de participantes en Ecuador/mundo, N.º de visitas, exploraciones, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se informa de manera clara sobre las intervenciones que por la investigación deberán realizarse, como adicionales a las de la atención sanitaria habitual, que pudiera requerir el participante)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se informa que el estudio ha sido sometido a revisión por un comité de ética?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se informa sobre riesgos potenciales en caso de mujeres y varones con capacidad reproductiva, métodos anticonceptivos, acción y seguimiento en caso de embarazo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Descripción de los tratamientos empleados			
- ¿Están explicados los tratamientos posibles y la probabilidad de asignación a cada grupo de tratamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se deja claro qué tratamiento es el habitual (el de elección en el país) y cuál es el tratamiento experimental o en investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Ventajas y desventajas de los tratamientos referentes al estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se hace referencia al placebo y se explica su significado y la posibilidad de que el participante pertenezca a dicho grupo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Descripción de los beneficios y riesgos derivados del estudio			
- ¿Se informa de los beneficios razonablemente esperados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se informa de los posibles riesgos e incomodidades por participar en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos? (ej. Ineficacia o eventos adversos de la intervención en estudio, aparición de complicaciones)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

D. CRITERIOS ÉTICOS		
Criterios	Adecuado	Inadecuado
1. Proceso de reclutamiento de pacientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Protección de la confidencialidad. Está clara la protección de datos durante el desarrollo del estudio. Hay medidas de protección de la privacidad adecuadas. ¿Se mantendrán identificadores/códigos después de la finalización del estudio, y si es así esto está justificado y los datos de asegurados adecuadamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



3. Califique la información y/o publicidad para reclutar participantes (identifica con claridad qué es una investigación, datos de contacto, que no es una obligación participar...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Relación beneficio / riesgo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Metodología correcta: Hipótesis plausible (justificación y objetivos) Tamaño de muestra correcto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Idoneidad del investigador principal Formación: tiempo de experiencia suficiente para el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Experiencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Idoneidad de las instalaciones referidas: Tiempo de experiencia suficiente para el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Cláusulas de seguridad: (Por ej. Seguridad del producto, plan de monitorización de seguridad, supervisión continua)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Selección equitativa de los sujetos en investigación: (Criterios de inclusión/exclusión) ¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante, evaluar dónde y cómo de reclutan los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Compensación por daños (¿existe una póliza acorde con el riesgo que plantea el estudio?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Utilidad Social: Acceso al producto en investigación post-investigación, en caso que no exista alternativa de tratamiento adecuada, al menos, hasta que el medicamento esté disponible comercialmente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. ¿Se ha identificado población vulnerable, discriminada, cuál? Se contemplan garantías adicionales de protección de la vulnerabilidad identificada (los resultados esperados supongan un beneficio directo para los participantes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. ¿Responde a las necesidades y problemas de salud de los sujetos participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. ¿Responde a las necesidades y problemas de salud del Ecuador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Riesgos para los participantes

Los riesgos incluyen la probabilidad y la magnitud del daño, incluyendo daños físicos psicológicos, sociales, legales o financieros.

En el caso de que se utilicen procedimientos diagnósticos o terapéuticos que no formen parte del tratamiento habitual de la enfermedad, ¿se producirán solo molestias mínimas?

Evaluación de riesgos:

Estudio califica como riesgo mínimo. Riesgo mínimo es aquel cuya probabilidad o magnitud no es mayor que la de los riesgos que se encuentran en la vida cotidiana o durante la realización de exámenes y pruebas físicas o psicológicas de rutina. Es mínimo cuando encierra entre un 1 y un 100 por mil de probabilidades de sufrir una complicación menor, y entre un 10 y 1000 por millón de sufrir una grave. En voluntarios sanos y población vulnerable solo se aceptará correr riesgos mínimos. En voluntarios enfermos, que pueden beneficiarse de la investigación, pueden correr riesgos mayores al mínimo, pero nunca excesivos.

El estudio presenta un riesgo mayor que el mínimo, pero forma parte una investigación donde existe la posibilidad de un beneficio compensatorio para el participante. (Argumente)

En caso que se utilicen medicamentos / biológicos / dispositivos utilizados son identificados; revisar estatus con la FDA/ECRI, los riesgos conocidos se indican; la dosis del fármaco, intervalo y vía de administración se indican.

E. SEGUIMIENTO					
Seguimiento del ensayo	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
1. ¿Se especifica el seguimiento de las normas de BPC?					
- ¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se indica la realización de la monitorización del ensayo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- El protocolo incluye un plan para evaluar la seguridad de los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿El protocolo incluye criterios de valoración de eficacia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿El protocolo incluye un plan de aseguramiento de la calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

F. ASPECTOS LEGALES		
Documentos legalmente establecidos	Sí se describe (valoración)	NO



	<i>Adecuado</i>	<i>Insuficiente</i>	<i>Inadecuado</i>	<i>No se describe</i>	<i>No aplica</i>
1. ¿Se contempla y aplica al estudio?					
- La Constitución del Ecuador y la Ley Orgánica de Salud.	<input type="checkbox"/>				
- El Acuerdo Ministerial 4889 del MSP.	<input type="checkbox"/>				
- Se considera que en caso de estudios con menores de edad, se requiera el consentimiento informado de su representante legal.	<input type="checkbox"/>				
- Póliza de aseguradora registrada legalmente en Ecuador (que contenga: nombre comercial y dirección de la compañía de seguros, riesgos cubiertos para los gastos de tratamiento, enfermedades, discapacidad y muerte, fecha de comienzo y terminación de la cobertura; límite de responsabilidad, por persona y en total; monto de las primas, fechas de vencimiento y lugar de pago, fecha de emisión de la póliza y de caducidad; firma original, condiciones especiales, deducibles o la existencia de coseguros.)	<input type="checkbox"/>				
2. El protocolo se acompaña de:					
- Acuerdos de confidencialidad entre el promotor y el investigador	<input type="checkbox"/>				
- Autorización de ejecución del estudio por parte del director del centro de investigación.	<input type="checkbox"/>				



G. PRESUPUESTO					
Presupuesto económico	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
1. ¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?					
- ¿Supone gastos para el centro de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se proporcionará algún tipo aparato o equipamiento u otro beneficio para el centro de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se indica los pagos para el equipo investigador (investigador principal, colaboradores, etc.?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Está previsto retribuir los gastos de los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se retribuye al voluntario sano por su participación en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

H. OBSERVACIONES FINALES
1. ASPECTOS ETICOS
2. ASPECTOS METODOLÓGICOS
3. ASPECTOS LEGALES

El comité de ética de la investigación debe informar al promotor y a la autoridad reguladora del Estado si observa que es necesario suspender un estudio farmacológico frente a cualquier posibilidad donde se vea seriamente afectada la seguridad de los participantes o si la conducción del estudio por parte del investigador principal no cumple con los procedimientos éticos y normativos para llevar a cabo un estudio de investigación clínica.

NOMBRE	CARGO	FIRMA
	Presidente de Comité	
	Secretario/a de Comité	
	Encargado/a de aspectos legales	
	Miembro del Comité 1	
	Miembro del Comité 2	
	Miembro del Comité 3	
	Miembro del Comité 4	



ANEXO 14

Formato carta de solicitud de evaluación de enmiendas (Anexo 8 del Acuerdo Ministerial 005-2022)

Riobamba,, XX de XXXX de 20XX

Señor/a

Presidente/a del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos
ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL CHIMBORAZO CEISH-ESPOCH.

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-ESPOCH con código _____ (código de la investigación asignado por el CEISH-ESPOCH). 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.: XXXXXX



ANEXO 15

Modelo de Justificación de enmiendas

(Anexo 9 del Acuerdo Ministerial 005-2022)

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

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

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



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

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

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

Atentamente

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



ANEXO 16

Formato de carta de solicitud de renovación de aprobación de estudios observacionales/de intervención/ensayos clínicos

(Anexo 10 del Acuerdo Ministerial 005-2022)

Riobamba, a ... de ... de 20..

Señor/a

Presidente/a

COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS

ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL CHIMBORAZO

En su despacho

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-ESPOCH.

Título del estudio	
Código CEISH-ESPOCH	
Fecha aprobación CEISH-ESPOCH	
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: XXXXXXXXX
Telf.: XXXXXX



ANEXO 17

Formato de carta de exención (Anexo 11 del Acuerdo Ministerial 005-2022)

Oficio Nro. XX XX XXX CEISH-ESPOCH
Riobamba, a de de 20...

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

De mi consideración,

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo CEISH-ESPOCH, 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-ESPOCH, de acuerdo a 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:

No.	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-ESPOCH. Cualquier modificación a la documentación antes descrita, deberá ser presentada a este Comité para su revisión y aprobación.

Atentamente,

(Firma del presidente)
(Nombre del presidente)
Presidente/a CEISH-ESPOCH
ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL CHIMBORAZO
Teléfono: XXXXXXXX
Correo electrónico: XXXXXXXXXXXXX



ANEXO 18
Formato de carta de aprobación definitiva
- estudios observacionales/de intervención
(Anexo 12 del Acuerdo Ministerial 005-2022)

Riobamba, a de de 20....,

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 Escuela Superior Politécnica del Chimborazo CEISH-ESPOCH, 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-ESPOCH, 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-ESPOCH 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 INSTITUCION).

- Informar al CEISH-ESPOCH 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-ESPOCH.
- 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-ESPOCH el informe final del proyecto.

Atentamente,

Presidente CEISH-ESPOCH

Secretario CEISH-ESPOCH



**Escuela
Superior Politécnica
de Chimborazo**
50 AÑOS

**Secretaría
General**



ANEXO 19

Formato de carta de aprobación definitiva - ensayo clínico (Anexo 13 del Acuerdo Ministerial 005-2022)

Riobamba, a ...de ... De 20...

Nombre del Investigador Principal
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (ensayo clínico)

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por el (la) Sr (a). _____, que titula "_____", ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo CEISH-ESPOCH 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-ESPOCH, 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-ESPOCH que se adjuntan en físico al presente informe son los siguientes:

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

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

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

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

- Informar al CEISH- ESPOCH 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-ESPOCH
- Reportar todos los eventos adversos graves que sucedan en el desarrollo de la investigación, tanto a este Comité, así como a la ARCSA.
- Cumplir todas las actividades que le corresponden como investigador principal, así como las descritas en el protocolo con sus tiempos de ejecución, según el cronograma establecido en dicho proyecto, vigilando y respetando siempre los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el mismo.
- Aplicar el consentimiento informado a todos los participantes, respetando el proceso definido en el protocolo y el formato aprobado.
- Al finalizar la investigación, entregar al CEISH-ESPOCH el informe final del proyecto.

Atentamente,

Presidente CEISH-ESPOCH

Secretario CEISH-ESPOCH



ANEXO 20

Formato para respuesta de estudio aprobado con condición CEISH-ESPOCH

Riobambadede 2022

Señor/a :
Presente.

De mi consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (CEISH/ESPOCH), en sesión ordinaria N° xxxx-CEISH/ESPOCH, del díadede202, informa que una vez evaluados los fundamentos metodológicos, bioéticos y jurídicos del Protocolo de Investigación denominado:

.....
.....

Código 0000-000-00-2020, presentado por el señor/a:..... (*nombre investigador*), condiciona la aprobación de este estudio a que se absuelva lo siguiente:

..... (*detallar las observaciones o sugerencias mayores o menores para la nueva versión; el procedimiento para someter a revisión las observaciones o sugerencias, si fuese el caso*).

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

El investigador tiene un plazo de 30 (treinta) días para resolver las observaciones señaladas. En caso de no absolverse las observaciones determinadas en el plazo señalado, el estudio no será aprobado.

.....
Presidente CEISH-ESPOCH

.....
secretario CEISH-ESPOCH



ANEXO 21

Formato para respuesta de estudio no aprobado CEISH-ESPOCH

Riobambadede 2022

Señor/a :

Presidente/a del CEISH/ESPOCH

Presente.

De mi consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo (CEISH/ESPOCH), en sesión ordinaria N° xxx-CEISH/ESPOCH-2022 del..... (*fecha*), informa que una vez evaluados los fundamentos metodológicos, bioéticos y jurídicos, **NO APRUEBA** el Protocolo de Investigación denominado

.....

Código...(detallar), presentado por el señor/a Investigador/a :
..... (*nombre del investigador*),

Se informa al investigador el CEISH/ESPOCH ha decidido **NO APROBAR** el estudio presentado(*indicar fecha y versión del estudio presentado*), por no satisfacer los parámetros de la evaluación realizada en los siguientes aspectos(*especificar los argumentos claros y específicos o las razones éticas, metodológicas o normativas que causaron el dictamen*).

De considerarlo pertinente, en el caso de requerir una nueva revisión del protocolo de investigación, se deberá cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente de acuerdo al tipo de estudio.

.....
Presidente CEISH-ESPOCH

.....
Secretario CEISH-ESPOCH



ANEXO 22

(Anexo 14 del Acuerdo Ministerial 005-2022)

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

Riobamba adede 20

Ofi:

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-ESPOCH, (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
 - b. 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.
4. Informe de monitoreo (para ensayo clínico).
5. 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, Quinto Suplemento del Registro Oficial Nro. 118, de 2 de agosto de 2022.

Saludos cordiales,

PRESIDENTE CEISH-ESPOCH

SECRETARIO CEISH-ESPOCH



ANEXO 23

Formato de solicitud de informe final de investigaciones en Seres Humanos (ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de intervención) (Anexo 15 del Acuerdo Ministerial 005-2022)

Riobamba, a de de 20.....

Oficio (Número de oficio)

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-ESPOCH 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, explicaren 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 y
 - b. Las actividades de divulgación de los resultados de la investigación (*adjuntar ejemplar en digital de: informes, publicaciones, videos o presentaciones, según corresponda. En caso de que a la entrega de este informe no existan aún publicaciones que reportar, informar y evidenciar el estado de estas*).
5. Informe de monitoreo (para ensayo clínico)
6. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (*para ensayo clínico /de intervención*)

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, estipulados en el Reglamento para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética de la Asistencia para la Salud (CEAS), publicado en Quinto Suplemento del Registro Oficial Nro. 118, del 02 agosto 2022.

Saludos cordiales,

Presidente CEISH-ESPOCH

Secretario CEISH-ESPOCH



**Escuela
Superior Politécnica
de Chimborazo**
50 AÑOS

**Secretaría
General**



ANEXO 24

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

(Anexo 16 del Acuerdo Ministerial 005-2022)

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

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

ASPECTOS SOLICITADOS EN EL INFORME (avance y final)

Aspecto	Observación
Cumplimiento de tiempos (inicio y fin de la investigación)	
Cronograma de actividades propuestas	
Cumplimiento de objetivos y actividades	
Actividades pendientes – medidas tomadas	
Conclusiones del estudio	



Transferencia de resultados	
Divulgación de resultados	
Informe de monitoreo (ensayo clínico) si aplica	
Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave (ensayo clínico / de intervención)	

ASPECTOS ÉTICOS

--

ASPECTOS METODOLÓGICOS

--

ASPECTOS LEGALES

--

OBSERVACIONES

--

Fecha de elaboración del informe:

Atentamente,

Presidente CEISH-ESPOCH

Secretario CEISH-ESPOCH

Miembros a cargo de la evaluación:

(Nombre y firma)



e.								
----	--	--	--	--	--	--	--	--

6. TRATAMIENTOS PARA CONTRARRESTAR LA RAGI /EAG

NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO día y hora de comienzo del tratamiento	FECHA FIN día y hora de suspensión del tratamiento	DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA	VIA DE ADMINIS.	INDICACIÓN
a.							
b.							
c.							
d.							
e.							

7. RESULTADO DE LA REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO GRAVE QUE SE REPORTA

Lugar de ocurrencia de la RAGI/EAG
 Casa Centro de Salud Hospital Otro (especificar).....

Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso:
 Ingreso hospitalario Ingreso en el hogar Ambulatorio Ninguno Otro
 (especificar).....

Relación de causalidad			
¿La reacción adversa desapareció al suspender el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	¿La reacción adversa desapareció al reducir la dosis del medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	¿La reacción adversa reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>	Mortal <input type="checkbox"/> Amenaza la vida del paciente <input type="checkbox"/> Malformación congénita <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo incapacidad invalidez significativa o persistente <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> (especificar).....
En caso de fallecimiento, ¿se realizó autopsia? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Fecha de la muerte Día/mes/año	¿Existe relación de causalidad con el producto en investigación? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>	Estado del sujeto en investigación Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> Mejorado <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>	Acción emprendida en relación al producto en investigación Ninguna <input type="checkbox"/> Posposición del tratamiento <input type="checkbox"/> Interrupción del tratamiento <input type="checkbox"/> Modificación de la dosis <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Especificar.....

8. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (INVESTIGADOR DEL ESTUDIO)

NOMBRE:	PROFESIÓN:	LUGAR DE TRABAJO:
DIRECCIÓN:	TELÉFONO: MAIL:	FIRMA:

9. SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA



IMPUTABILIDAD*:						GRAVEDAD:			ÓRGANO AFECTADO:	FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN	
Mp	Pr	Ps	Im	NR	NE	L	M	G			
Nº NOTIFICACIÓN :									FECHA DE NOTIFICACIÓN:		
PROVINCIA:			EAG HA SIDO COMUNICADO POR OTRA VÍA:						TIPO DE NOTIFICACIÓN:		
			NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> (especificar).....						INICIAL <input type="checkbox"/> FINAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>		

*MP = Muy probable; Pr= probable; Ps = posible; Im= Improbable; NR = No relacionado; Ne = No evaluable, no clasificable.

INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE REPORTE DE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO GRAVE:

1. INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO.

Título abreviado y/o código del estudio: título y/o código que se le asigna al estudio.

Centro de investigación: lugar donde se realiza el estudio

Nombres y apellidos del investigador: nombre y dos apellidos del investigador del estudio

2. INFORMACIÓN DEL SUJETO EN INVESTIGACION.

Iniciales del sujeto en investigación: se pueden indicar sólo las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos (por ejemplo si el nombre es Juan Diego Pérez López las iniciales serán: JDPL).

Edad: en años, en niños menores de dos años expresar en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, informar edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar edad de la madre.

Etnia: blanca, mestiza, montubia, indígena y afroecuatoriana

Peso: expresar en kilogramos, considerar dos decimales en los niños.

Sexo: indicar F si es femenino y M si es masculino.

Talla: en metros, con dos decimales.

Código de identificación del sujeto en investigación: colocar el número asignado al sujeto participante en el estudio.

3. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO GRAVE

Fecha inicio y fecha fin de la RAGI/EAG: colocar la fecha que inicia y termina la RAGI/EAG.

Descripción del RAGI/EAG: breve resumen, indicando los signos, síntomas y detalles relevantes de la RAGI/EAG que motivó la notificación. Registre una sola RAGI o EAG por tarjeta.

Datos relevantes del sujeto en investigación: indicar la enfermedad de base y toda condición médica previa de importancia. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precisar las circunstancias y desarrollo del embarazo.

4. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO (en caso de RAGI)

Medicamento sospechoso: señalar nombre del principio activo (denominación común internacional) y comercial.

Lote: indicar el lote del producto en sospecha. Guardar envase del medicamento sospechoso.

Fecha de inicio y fin de tratamiento: expresado en dd/mmm/aaaa.

Dosis diaria: miligramos, gramos, cucharadas. En pediatría o caso necesario indique por Kg de peso.

Vía de administración: Oral, Sublingual, Rectal, subcutánea, Intradérmica, Intramuscular, Intravenosa, Intrarterial, Intracardiaca, Subaracnoidea, Intraneural, Inhalatoria, Tópica, Oftálmica.

Forma farmacéutica: Tableta, Cápsula, Polvo Para Solución Inyectable, Solución Inyectable, Suspensión Oral, Crema, Gel, Ungüento, etc.; las cuales están establecidas en el cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico 9na. Revisión para mayor información.

Indicación: señalar la causa o síntoma que motivó la administración del medicamento.

Frecuencia: Las veces que en el día se administró el medicamento; cada/4 horas, cada/6 horas, cada/8 horas, cada/12 horas o diariamente.

5. TRATAMIENTOS CONCOMITANTES O TERAPIA CON OTROS PRODUCTOS

Proporcionar información detallada de tratamientos concomitantes o terapia con otros productos que el sujeto en investigación haya estado tomando de forma conjunta con el producto sospechoso. Se requiere especificar: Nombre del principio activo, Nombre comercial, lote, fecha de inicio, fecha final, dosis diaria, vía de administración y frecuencia diaria. Aplica lo mismo que en el acápite anterior.



6. TRATAMIENTOS PARA CONTRARRESTAR la RAGI / EAG:

Proporcionar información detallada sobre los tratamientos utilizados para contrarrestar la reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso serio que se reporta. Se requiere especificar: Nombre del principio activo, Nombre comercial, lote, fecha de inicio, fecha final, dosis diaria, vía de administración y frecuencia diaria. Aplica lo mismo que en el acápite anterior.

7. RESULTADO DEL LA REACCION ADVERSA GRAVE QUE SE REPORTA

Lugar de ocurrencia de La RAGI: especificar el lugar donde ocurrió el evento

Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso: especificar el nivel de atención médica que en momento de la ocurrencia del evento adverso el paciente estaba recibiendo.

Relación de causalidad

Información sobre recuperación, mejoría, persistencia, secuelas, test y/o tratamientos específicos que se requirieron y sus resultados.

8. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (PROMOTOR DEL ESTUDIO O INVESTIGADOR PRINCIPAL)

9. SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA

En Imputabilidad: (Mp) muy probable; (Pr) probable; (Ps) posible; (I) Improbable; (NR) No relacionado; (NE) No evaluable /no clasificable.

En gravedad: L: leve; M: moderada; G: grave.

Nº Notificación: será llenado por la ARCSA.

Fecha de notificación: colocar la fecha de notificación, expresado en dd/mmm/aaaa.

Provincia: colocar el nombre de la provincia donde deriva la notificación

EAG ha sido comunicado por otra vía: completar colocando si fue notificada o comunicada por otra vía

Tipo de informe: Indicar si la notificación es inicial o es seguimiento de otra notificación anterior.



ANEXO 26

**FORMATO MODELO PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA GRAVE
INESPERADA Y/O EVENTO ADVERSO GRAVE EN ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN**

Fecha y lugar

Señor/a.
XXXXXXXX
PRESIDENTE CEISH-ESPOCH
Riobamba.

Descripción del estudio	
Nombre:	
Código asignado:	
Investigador Principal:	
Centro de Investigación:	
Fecha aprobación del estudio:	
Fecha inicio ejecución del estudio:	
Patrocinador:	

Por medio del presente, informamos a usted ponemos a su conocimiento que estamos enviando el reporte de eventos adversos, del protocolo al que se refiere esta notificación, ocurridos durante el mes de XXXXX del presente año en el Centro de Investigación: xxxxxxx

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS DEL MES DE:				
CENTRO DE INVESTIGACION:				
CODIGO DEL PACIENTE:				
EVENTO ADVERSO OCURRIDO	FECHA DE INICIO DE EVENTO	FECHA DE FINALIZACIÓN DEL EVENTO	RELACIÓN CON EL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN	ESTATUS DEL EVENTO ADVERSO

Nota: Formato adaptado del establecido por la ARCSA para notificación de reacciones adversas leves a moderadas.



ANEXO 27

**CRITERIOS PARA ESTABLECER LA RELACIÓN DE
CAUSALIDAD
ALGORITMO DE NARANJO**

PREGUNTA	SÍ	NO	NO SE SABE	PUNTAJE
¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
¿Se produjo la reacción adversa después de administrar el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
¿Mejóro la reacción adversa tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
¿Reapareció la reacción adversa tras la readministración del fármaco?	+2	-1	0	
¿Existen causas alternativas (diferente del fármaco) que podría haber causado la reacción por sí mismas?	-1	+2	0	
¿Reapareció la reacción adversa tras administrar un placebo?	-1	+1	0	
¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	+1	0	0	
¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+1	0	0	
¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+1	0	0	
Puntuación Total				

Puntuación:

Definida 9 o más puntos.

Probable: 5 a 8 puntos.

Posible: 1 a 4 puntos.

Dudosa: 0 o inferior.



**Escuela
Superior Politécnica
de Chimborazo**
50 AÑOS

**Secretaría
General**

Fuente: Tomado del formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso grave en ensayos clínicos. Ministerio de Salud Pública del Ecuador Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Sistema Nacional de Farmacovigilancia



ANEXO 28

Formato de carta de suspensión de la aprobación - estudios observacionales/de intervención/ensayos clínicos

Riobamba, a de de 20....,

Nombre del Investigador Principal

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

ASUNTO: SUSPENSIÓN DE LA APROBACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
(observacional/intervención/ensayo clínico)

Por medio de la presente se informa que una vez evaluados en sesión de *(fecha de la sesión)* ____ los informes de seguimiento del estudio titulado _____ *(número de versión)* _____, codificado con el número _____, que fue aprobado por el al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo CEISH-ESPOCH con fecha _____, ha determinado los incumplimientos que se describen:

- 1.-----
- 2.-----

En base a lo expuesto, el CEISH-ESPOCH comunica a Usted que se SUSPENDE la aprobación otorgada, solicitando que en el plazo de 15 días se justifiquen los incumplimientos determinados. En caso de no recibir respuesta en el plazo señalado, se procederá a revocar la aprobación otorgada al estudio

Como respaldo de lo indicado, se adjunta al presente el informe de evaluación realizado por el Comité.

Atentamente,

Presidente CEISH-ESPOCH

Secretario CEISH-ESPOCH

Con copia:

Patrocinador del estudio

Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud

Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)



ANEXO 29

Formato de carta de revocatoria de la aprobación - estudios observacionales/de intervención/ensayos clínicos

Riobamba, a de de 20....,

Nombre del Investigador Principal

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

ASUNTO: SUSPENSIÓN DE LA APROBACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
(observacional/intervención/ensayo clínico)

Por medio de la presente se informa que una vez evaluados en sesión de *(fecha de la sesión)* ____ los informes de seguimiento del estudio titulado _____ (*número de versión*) _____, codificado con el número _____, que fue aprobado por el al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo CEISH-ESPOCH con fecha _____, ha decidido **REVOCAR LA APROBACIÓN OTORGADA** a este estudio, debido a que se ha determinado los siguientes incumplimientos:

Incumplimientos	No cumple
1. El investigador principal ejecutó 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 ejecutó cualquier actividad contemplada en el protocolo con una aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.	
3. El investigador principal no ejecutó la investigación de conformidad a lo aprobado por el CEISH-ESPOCH.	
4. El investigador principal implementó enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH-ESPOCH.	
5. El investigador principal continuó las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH-ESPOCH.	
6. Denuncias de los sujetos de investigación que han sido sometidos a situaciones que atentan contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.	
7. El investigador principal no solicitó la autorización de la ARCSA para la ejecución de la investigación (en caso de ensayo clínico).	



8. Se ha incurrido en incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH-ESPOCH tales como:	
a) Múltiples reportes respecto a que el 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-ESPOCH.	
d) El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH-ESPOCH.	
e) El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en los Art. 92 y 94 de este reglamento.	
f) El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH a su investigación.	

Como respaldo de lo indicado, se adjunta al presente el informe de evaluación realizado por el Comité, que sustenta la decisión tomada.

Se solicita que se tomen las previsiones necesarias para suspender la ejecución del estudio precautelando la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes en la investigación.

La suspensión de este estudio será informada al patrocinador, a la DIS y a la ARCSA para los fines pertinentes.

Atentamente,

Presidente CEISH-ESPOCH

Secretario CEISH-ESPOCH

Con copia:

Patrocinador del estudio

Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud

Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)



ANEXO 30

Formato del cronograma del Plan Anual de Capacitaciones para el año XXXX CEISH-ESPOCH

(Anexo 17 del Acuerdo Ministerial 005-2022)

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del

FECHA	TEMA/ CONTENIDO	MODALIDAD (VIRTUAL /PRESENCIAL /HIBRIDA)	TIPO	TIEMPO DURACIÓN	EXPOSITO R	ASISTENTES	CERTIFICADO

Aprobado el dd, de mm del aaaa.

Firma Rector ESPOCH

Presidente del CEISH-ESPOCH

*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 31
Formato del Informe anual de gestión CEISH-ESPOCH
(Anexo 18 del Acuerdo Ministerial 005-2022)

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				



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

1.1 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	

1.2 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. _

1.3 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. _

1.4 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. _

1.5 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	
--	--

1.6 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		

1.7 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 causas más frecuentes de no aprobación de las investigaciones.

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 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/o documentación que respalde la ejecución del plan de capacitación XXXX.*

Fecha:

PRESIDENTE CEISH-ESPOCH

SECRETARIO CEISH-ESPOCH



ANEXO 32

Matriz de reporte mensual de investigaciones aprobadas por el comité

(Anexo 19 del Acuerdo Ministerial 005-2022)

 Ministerio de Salud Pública																			
Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud																			
Nombre del CEISH:																		Código único CEISH:	
Fecha de reporte		Desde:				(dd/mm/aaaa)		Hasta:								(dd/mm/aaaa)			
REPORTE DE TODAS LAS INVESTIGACIONES APROBADAS POR EL CEISH																			
No	Código investigación	Título de la Investigación	Tipo de investigación (observacional / de intervención / ensayo clínico)	Metodología utilizada	Uso de muestras biológicas (SI/NO)	Población vulnerable (SI/NO)	Uso de historia clínica (SI/NO)	Establecimientos de salud / Lugar(es) donde se implementará la investigación	Nombre del Investigador principal	Investigador principal es: (Profesional / Estudiante pregrado / Estudiante posgrado)	Promotor	Nombre de la Organización de Investigación por Contrato (CRO) (Si aplica)	Documento evaluado (Revisión / Enmienda /Renovación)	Modalidad de revisión (exención, expedita, reunión en pleno)	Nro. de reportes de eventos adversos graves registrados en ARCSA (si aplica)	Número de informes elaborados	Fecha de recepción de la documentación	Fecha de aprobación por CEISH	Periodo planteado de duración de estudio
1																			
2																			
3																			
4																			

.....
 Dr. Diego Paul Viteri N,
SECRETARIO GENERAL DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO.
CERTIFICA:

Que, la Resolución que antecede fue adoptada por el Consejo Politécnico en sesión extraordinaria realizada el día jueves 5 de enero del año 2023.

Dr. Diego Paul Viteri Núñez.
SECRETARIO GENERAL

1972



2022



Escuela
Superior Politécnica
de Chimborazo
50 AÑOS

Secretaría
General

Copia: Rectorado, Vicerrectorado Académico, Vicerrectorado de Investigación y Posgrado, Vicerrectorado Administrativo, n/d Verónica Carlina Delgado López PRESIDENTA DEL CEISH - ESPOCH, Dirección Jurídica, Dirección de Talento Humano, Decanatos, Sedes, DEAC, Archivo.

1972  2022

Riobamba-Ecuador / Panamericana Sur km 11/2 / Código Postal: EC060155
Teléfono: 593 (03) 2998-200 / Telefax: (03) 2317-001

epoch.edu.ec