

No. 00015-2021

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

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

- Que,** el artículo 154 de la Norma Suprema dispone a las ministras y ministros de Estado que, a más de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: *"1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión. (...)"*;
- Que,** la Constitución Ibídem, en el artículo 361, prevé que corresponde al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, que será la responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** la referida Constitución de la República, en el artículo 387, estipula que será responsabilidad del Estado: *"(...) 2. Promover la generación y producción de conocimiento, fomentar la investigación científica y tecnológica, y potenciar los saberes ancestrales, para así contribuir a la realización del buen vivir, al sumak kawsay. 3. Asegurar la difusión y el acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos, el usufructo de sus descubrimientos y hallazgos en el marco de lo establecido en la Constitución y la Ley. 4. Garantizar la libertad de creación e investigación en el marco del respeto a la ética, la naturaleza, el ambiente, y el rescate de los conocimientos ancestrales. 5. Reconocer la condición de investigador de acuerdo con la Ley."*;
- Que,** la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su artículo 19, exhorta a los países a crear, promover y apoyar, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes, suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; a prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; y a evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología;
- Que,** las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, establece entre sus artículos que todas las propuestas para realizar investigaciones en seres humanos deben ser sometidas a un comité de evaluación científica y ética; y enfatizan la importancia del consentimiento informado individual en toda investigación biomédica;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, ordena que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de dicha Ley, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, ordena: *"Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 2. Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud; 32. Participar, en coordinación con el organismo nacional competente,*

- en la investigación y el desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos; (...) 34.- Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario. (...).";*
- Que,** el artículo 7 de la referida Ley Orgánica de Salud dispone que: *"Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...) 1.- No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida";*
- Que,** el artículo 207 de la Ley Ibídem, dispone que la investigación científica en salud así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realice orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 208 ordena: *"La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad";*
- Que,** el artículo 211 de la Ley Orgánica de Salud, prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético, estableciendo además la obligación de guardar confidencialidad respecto al genoma individual de la persona;
- Que,** la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su artículo 6 determina que: *"(...) Se considera información confidencial aquella información pública personal, que no está sujeta al principio de publicidad y comprende aquella derivada de sus derechos personalísimos y fundamentales, (...)*

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

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

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

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

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

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

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCOSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública;

Que, el artículo 10 del referido Decreto Ejecutivo prevé las atribuciones de la ARCOSA, siendo, entre otras la siguiente: *“8. Aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos. Productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario en base a normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública.”;*

Que, a través de Decreto Ejecutivo No. 17 expedido el 24 de mayo de 2021, publicado en el Séptimo Suplemento del Registro Oficial No 459 de 26 de mayo de 2021,

el Presidente Constitucional de la República designó a la doctora Ximena Patricia Garzón Villalba, como Ministra de Salud Pública;

- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 0000066 de 27 de febrero de 2008, publicado en el Registro Oficial No. 292 de 11 de marzo del mismo año, el Ministerio de Salud Pública expidió el *“Reglamento para la Aprobación, Monitoreo, Seguimiento, Evaluación de los Proyectos de Investigación en Salud que se relacionan con las Áreas atinentes al Ministerio de Salud Pública”*;
- Que,** con Acuerdo Ministerial No. 2013-157 de 12 de diciembre del 2013, publicado en el Registro Oficial No. 172 del 29 de enero del 2014, la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, expidió el *“Reglamento para la Acreditación, Inscripción y Categorización de Investigadores Nacionales y Extranjeros que Realicen Actividades de Investigación en el Ecuador”*, instrumento que tiene por objeto establecer los requisitos y el procedimiento para la acreditación, inscripción y categorización de las personas naturales que deseen realizar actividades de investigación en el Ecuador;
- Que,** a través de Acuerdo Ministerial No. 4889 de 11 de junio de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 01 de julio de 2014, el Ministerio de Salud Pública expidió el *“Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)”*, mismo que en su artículo 4 menciona que los CEISH *“(...) son órganos vinculados a una institución pública o privada, responsables de realizar la evaluación ética, aprobar las investigaciones que intervengan en seres humanos (...)”*; y, en su artículo 5 establece que el objetivo de los CEISH es *“(...) proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de estudios, dentro del contexto de un protocolo de investigación”*;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 00005216-A de 31 de diciembre de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 427 de 29 de enero de 2015, este Portafolio expidió el *“Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud”*, con el objeto establecer las condiciones operativas de la aplicación de los principios de manejo y gestión de la información confidencial de los pacientes, siendo sus disposiciones de cumplimiento obligatorio dentro del Sistema Nacional de Salud;
- Que,** con Acuerdo Ministerial No. 0075 de 19 de mayo de 2017, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017, el Ministerio de Salud Pública expidió el *“Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos”*, para regular la aprobación, ejecución, seguimiento, vigilancia y control de los ensayos clínicos en el Ecuador, que se realicen con medicamentos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal;
- Que,** a través de Acuerdo Ministerial No. 0009-2021 de 28 de julio de 2021, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 515 de 13 de agosto del

mismo año, se derogó el Acuerdo Ministerial No. 00104-2020, publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial No. 357 de 24 de diciembre de 2020, con el que se expidió el *“Reglamento para la aprobación y desarrollo de investigaciones en salud relacionadas a COVID-19”*;

Que, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos, en su artículo 8, señala que en la investigación médica en seres humanos, los derechos de la persona que participa en la investigación deben tener siempre la primacía sobre todos los demás intereses; y, en su artículo 23, menciona que para tal investigación se requiere la evaluación previa y aprobación por parte de un comité de ética de investigación;

Que, en el Informe Técnico elaborado por la Directora Nacional de Inteligencia de la Salud y aprobado por el Coordinador General de Desarrollo Estratégico en Salud, entre otros aspectos se señala que: *“Se han armonizado los contenidos del borrador de normativa con las recomendaciones promulgadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en las “Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos y otros documentos normativos internacionales. Actualmente, la normativa jurídica no prevé disposiciones sobre asentimiento o consentimiento informado amplio. La figura jurídica que se utiliza es “consentimiento informado”, sin que en la legislación exista “consentimiento informado amplio” ni “consentimiento informado específico”. Razón por la que, en este reglamento se han agregado estos conceptos relevantes desde el ámbito de la investigación. CIOMS manifiesta que antes de emprender la investigación en la que participarán niños, adolescentes o adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado, el investigador y el comité de ética de la investigación deben asegurarse que se haya obtenido el acuerdo (asentimiento) del niño, adolescente o adulto conforme a su capacidad para hacerlo, después de haber recibido la debida información sobre la investigación adaptada a su nivel de capacidad de comprensión de la información o madurez.”*;

Que, el referido Informe Técnico determina que el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas-CIOMS refiere que cuando se recolectan y almacenan muestras o datos para fines de investigación, se debe conseguir el consentimiento informado específico de la persona de quien se obtiene el material o los datos originalmente para un uso particular o, el consentimiento informado amplio, para un uso futuro no especificado;

Que, el Informe Técnico Ibídem concluye: *“Por lo expuesto, la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud y la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, solicitan la revisión y en caso de considerarlo pertinente, una vez que se realice la validación, con las instancias internas al MSP, la publicación del borrador de “REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, DESARROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE*

INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN.”;

Que, mediante memorando No. MSP-VGVS-2021-0976-M de 27 de septiembre de 2021, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, remitió el informe técnico antes citado y solicitó al Coordinador General de Asesoría Jurídica que: *“Con el objetivo de dar continuidad al proceso de emisión del Acuerdo Ministerial del “REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, DESARROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS”, y una vez que se ha cumplido con la etapa de revisión en el marco normativo y validación técnica correspondiente; sírvase encontrar en archivo adjunto para la gestión respectiva, el citado documento (...).”;* y,

Que, a través de memorando No. MSP-DNCL-2021-1029-M de 12 de octubre de 2021, el Director Nacional de Consultoría Legal remitió a la Directora Nacional de Inteligencia de la Salud el *“REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, DESARROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS”* con las observaciones correspondientes, mismas que fueron solventadas con memorando No. MSP-CGDES-2021-0549-M de 14 de octubre de 2021.

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

ACUERDA:

EXPEDIR EL “REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, DESARROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS”

**CAPÍTULO I
DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Artículo 1.- El presente Reglamento tiene por objeto regular las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, que no se encuentren contemplados en el *“Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos”*, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 0075, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017 o normativa que lo sustituya, con el fin de salvaguardar el respeto a la dignidad, identidad, integridad y derechos de las personas participantes en una investigación científica.

Artículo 2.- Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio por todas las personas naturales, jurídicas, públicas y privadas, nacionales y extranjeras, que realicen las actividades previstas en el artículo 1 de este instrumento.

CAPÍTULO II DEFINICIONES

Artículo 3.- Para efectos de la aplicación del presente Reglamento se consideran las siguientes definiciones:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Estudios observacionales: son aquellos en los que el investigador no manipula las variables de exposición y se limita a observar, analizar y describir condiciones de la población. En ocasiones en este tipo de estudios es necesaria la toma de muestras biológicas o datos de las personas para ser analizados, descritos o evaluados.

Estudios de intervención: son aquellos en los que la asignación de una intervención o exposición en estudio, está bajo el control directo del investigador. Se emplean para evaluar los efectos de la intervención, como la eficacia de una medida educativa, conductual, nutricional, ambiental, preventiva o terapéutica. Se excluyen de esta definición a los ensayos clínicos en cualquier Fase (I, II, III y IV) que utilicen medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario.

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

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

Intervención: exposición o procedimiento físico sobre el cual se recopila información o muestras biológicas humanas, así como las manipulaciones del sujeto o del entorno del sujeto que se realizan con fines de investigación.

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

Investigación exenta: aquella que el comité de ética exime de revisión expedita o en pleno por tener un riesgo mínimo para los sujetos participantes en la investigación y que no requieran de consentimiento informado. Se consideran a proyectos sin participación de sujetos de investigación o que no usan datos personales, datos sensibles, información privada ni muestras biológicas humanas.

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

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

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

Revisión en pleno: esta revisión se realiza a proyectos con riesgos mayores al mínimo para los sujetos participantes como: estudios con procedimientos invasivos, proyectos con intervención social o proyectos con intervención psicológica/psicoterapéuticos, entre otros.

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III GENERALIDADES

Artículo 4.- Las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos a los que se refiere este Reglamento, deben realizarse bajo condiciones que protejan la dignidad, los derechos humanos, la autonomía, el consentimiento informado, el principio precautorio, la integridad, la privacidad, la confidencialidad, la igualdad, la justicia, la equidad, la no discriminación, el no abandono, la diversidad cultural, y el bienestar de las personas; y, deben conducirse de acuerdo con lo establecido en la Constitución de la República del Ecuador, Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente relacionada.

Todas las actividades de investigación reguladas por este Reglamento, deben observar los principios éticos, minimizando el riesgo de la investigación para las personas.

Artículo 5.- Los investigadores y el personal involucrado en la investigación, deberán adoptar las medidas necesarias que salvaguarden la protección de la confidencialidad de los datos personales de los sujetos de investigación, información a la que se autorizará su acceso a través del consentimiento informado otorgado por su titular o por su representante legal.

Artículo 6.- Le corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional regular las investigaciones observacionales y/o estudios de intervención en seres humanos, mismos que serán evaluados, aprobados y sometidos a un seguimiento por los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobados por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 7.- Le corresponde al Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT) o quien haga sus veces, regular, controlar, autorizar y monitorear los procesos de investigación clínica referente a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células, de conformidad a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células y su Reglamento de aplicación, una vez que estas investigaciones hayan sido previamente evaluadas y aprobadas por un CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 8.- Le corresponde a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o quien haga sus veces, la aprobación, ejecución, seguimiento, vigilancia y control de los ensayos clínicos en el Ecuador, que se realicen con medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal, una vez que el proyecto de investigación haya sido previamente evaluado y aprobado por un CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 9.- Las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos que involucren como sujetos de investigación a personas vulnerables y/o en condiciones de vulnerabilidad, deben garantizar la existencia de protecciones específicas para salvaguardar los derechos, la dignidad y el bienestar de estas personas y

grupos en la realización de la investigación, precautelando el equilibrio entre los riesgos y los beneficios de la investigación. Los CEISH aprobados por el Ministerio de Salud Pública deberán verificar el cumplimiento de este artículo, previo a la aprobación de estas investigaciones.

Artículo 10.- Toda persona tiene derecho, en ejercicio de su autonomía, a decidir libre y voluntariamente el participar o no en una investigación, para lo cual se requiere que otorgue su consentimiento informado, ya sea por sí misma o a través de su representante legal, una vez que haya recibido suficiente información sobre la naturaleza, importancia y riesgo de la investigación. En caso de contar en la investigación con personas menores de edad, a más del consentimiento informado de su representante legal se debe obtener su autorización mediante el documento de asentimiento informado según su nivel de capacidad cognitiva.

Artículo 11.- Las muestras biológicas humanas y los datos de éstas serán obtenidas, almacenadas, procesadas, importadas, exportadas y/o destruidas con sujeción a los derechos y principios establecidos en la Constitución de la República del Ecuador y demás normativa vigente relacionada, con pleno respeto a la dignidad, identidad, integridad y derechos de las personas comprendidas en el ámbito de aplicación de esta normativa.

Artículo 12.- La obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y uso de muestras biológicas humanas, deberán realizarse cumpliendo con las normas de bioseguridad y calidad.

Artículo 13.- La difusión de los resultados obtenidos de las muestras biológicas humanas, datos personales, información sensible o genética, se realizará a través de la anonimización y tratamiento de los datos, se asegurará que bajo ningún concepto se deriven prácticas discriminatorias o se estigmatice a las personas, por su condición social, étnica, clínica, composición genética, predisposición al efecto de diversas sustancias o riesgo de desarrollo de enfermedades.

Artículo 14.- Al finalizar los estudios, los investigadores deberán remitir al CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública que aprobó el estudio, un informe de finalización de la investigación observacional o de intervención en seres humanos. En caso de que el Ministerio de Salud Pública requiera conocer los resultados de algún estudio aprobado por un CEISH, lo podrá solicitar en el momento que considere pertinente.

CAPÍTULO IV DE LOS DATOS DE LOS SUJETOS DE ESTUDIO

Artículo 15.- El acceso a la información de los sujetos de investigación, como: historias clínicas, resultados de exámenes de laboratorio, imagenología y otros procedimientos diagnósticos, tarjetas de registro de atenciones médicas con la descripción de diagnósticos y tratamientos realizados, y otros, solo serán accesibles para fines de investigación, si se ha obtenido previamente el consentimiento/asentimiento informado del sujeto de investigación o de su representante legal.

Artículo 16.- Los datos relativos a personas que reposen en instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, podrán ser tratados por personas naturales y/o personas jurídicas de derecho público o privado con fines de investigación observacional o estudios de intervención, siempre que se encuentren tratados de manera anonimizada o seudoanonimizada. Dicho tratamiento debe ser autorizado por la máxima autoridad de la institución donde se resguarden los datos y estar en concordancia con las disposiciones de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.

Artículo 17.- Los CEISH aprobados por el Ministerio de Salud Pública, deberán verificar que los proyectos de investigación observacional y estudio de intervención, previo a su aprobación, cuenten con los mecanismos suficientes para que los datos se obtengan de bases anonimizadas o seudoanonimizadas. Para poder acceder a los instrumentos que contengan información privada, se deberá establecer previamente el contacto con las instituciones a cargo de custodiar esa información, las cuales deberán garantizar que se cumpla lo dispuesto en este artículo.

Artículo 18.- El acceso a datos personales, datos sensibles, información privada custodiada por establecimientos públicos y privados, podrá ser solicitado de manera formal a la máxima autoridad de cada establecimiento, respetando los procedimientos y requisitos establecidos según la normativa vigente para el efecto. A esta solicitud se deberá anexar el dictamen emitido por el CEISH respecto a la aprobación de la investigación.

CAPÍTULO V DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS

Artículo 19.- La recolección de muestras biológicas de los sujetos de investigación se podrá realizar una vez que se haya cumplido con todos los requisitos establecidos para el efecto y el estudio cuente con la aprobación de un CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 20.- No se podrán recolectar muestras biológicas humanas de los sujetos de investigación, sin contar con la firma del consentimiento/asentimiento informado de los mismos o a través de su representante legal.

Además, deberá contemplarse en el protocolo de investigación, los mecanismos de seguridad para guardar la confidencialidad de los datos personales, la restricción de que el investigador comparta las muestras fuera del grupo de investigación, el compromiso de garantizar las condiciones de almacenamiento de las muestras bajo normas de bioseguridad y la destrucción de las muestras biológicas humanas y datos personales obtenidos de la misma, una vez concluida la investigación.

Artículo 21.- La obtención y uso de muestras biológicas humanas no podrá implicar beneficios lucrativos, cualquiera que sea su origen específico; y, en ningún caso, las compensaciones que se prevean a los sujetos del estudio, pueden significar un incentivo de carácter monetario para su participación. Esto deberá ser verificado por los CEISH

aprobados por el Ministerio de Salud Pública, previo a la aprobación de los protocolos de investigación.

Artículo 22.- Las muestras biológicas humanas y datos recolectados, se obtendrán exclusivamente para la finalidad descrita y aprobada en el consentimiento informado/asentimiento informado, de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento y una vez que se haya obtenido la aprobación del protocolo de investigación por parte de un CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Las muestras biológicas humanas y datos, no podrán ser cedidos ni vendidos a otras instituciones o personas ajenas a las que se estipulen en la investigación para la cual fueron obtenidas.

Artículo 23.- Cada institución donde se conserven muestras biológicas humanas, adoptará las medidas necesarias a través de procedimientos estandarizados de trabajo, para defender la integridad, confiabilidad, confidencialidad y disponibilidad de las muestras biológicas humanas y de los datos de los sujetos de investigación mediante acciones que eviten su alteración, pérdida y acceso no autorizado. Los custodios de muestras biológicas humanas y de la información, serán las instituciones que patrocinan la investigación.

Artículo 24.- Las investigaciones que utilicen los datos obtenidos del análisis de muestras biológicas humanas que se encuentren anonimizados o seudonimizados, en las que el sujeto de investigación no pueda ser identificado directamente o a través de identificadores relacionados a dicho sujeto, podrían ser considerados de riesgo mínimo, una vez que ésto sea determinado por el CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 25.- Ningún establecimiento de salud u otras instituciones en las que se hayan recolectado muestras biológicas de los sujetos de investigación, así como, en donde se haya desarrollado la investigación observacional o el estudio de intervención, podrá difundir datos personales de la información privada, sin la autorización del sujeto de investigación o de su representante legal, con la finalidad de garantizar su confidencialidad.

Artículo 26.- La destrucción de las muestras biológicas humanas se realizará de conformidad a lo dispuesto en la normativa que regule el manejo de desechos sanitarios en el país y en los siguientes casos:

- a) Finalización de los períodos establecidos en el protocolo de investigación y en el documento de consentimiento informado, para el almacenamiento de muestras biológicas humanas.
- b) Solicitud expresa por parte del sujeto de investigación, mediante la revocatoria del consentimiento informado.
- c) Falta de calidad de la muestra.

Artículo 27.- Si en procesos de investigación en seres humanos, las muestras biológicas humanas son enviadas fuera de los límites del territorio ecuatoriano, previamente deberán ser autorizados por la ARCSA o quien haga sus veces. Las muestras biológicas

deberán estar anonimizadas de forma irreversible y se deberá adjuntar un documento firmado de manera física o digital por las partes involucradas, en el que se establezcan las obligaciones, responsabilidades y los beneficios de éstas en relación con el estudio, así como el proceso de retorno al país de las muestras o de su destrucción, según sea el caso.

Artículo 28.- En el caso de que, para la ejecución de un estudio observacional o estudio de intervención en seres humanos se requiera la importación de kits diagnósticos, reactivos, equipos u otros insumos sin registro sanitario en el país, los investigadores deberán solicitar a la ARCSA o quien haga sus veces, la respectiva autorización para su importación.

CAPÍTULO VI

DEL CONSENTIMIENTO/ASENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS

Artículo 29.- Para el desarrollo de investigaciones observacionales o de estudios de intervención en seres humanos, con la utilización de datos personales y/o muestras biológicas humanas identificables de sujetos de investigación mayores de 18 años de edad, se requiere de la autorización de dicho sujeto o de su representante legal en los casos en los que el sujeto de investigación no pueda emitir su consentimiento, a través de un documento de consentimiento informado específico.

Artículo 30.- Para el desarrollo de investigaciones observacionales o estudios de intervención en seres humanos, con la utilización de datos personales y/o muestras biológicas humanas identificables de sujetos de investigación menores de 18 años de edad, se requiere la autorización de su o sus representantes legales mediante el documento de consentimiento informado; y, adicionalmente la autorización del sujeto de investigación mediante el documento de asentimiento informado, según sus capacidades cognitivas. Este documento deberá contener información adaptada al menor. Para ello, el equipo de investigación puede usar formularios escritos, videos, gráficas y otras ayudas audiovisuales para explicar la investigación, animando a hacer preguntas, previo a la obtención del asentimiento y suscripción del documento del consentimiento informado por parte de su representante legal.

Artículo 31.- Los investigadores tanto de estudios observacionales como de estudios de intervención en seres humanos, podrían consultar a los sujetos de investigación o a su representante legal, la posibilidad de que sus muestras biológicas humanas y/o datos personales obtenidos en la investigación inicial de la que se cuenta con un consentimiento informado específico, puedan ser utilizados para investigaciones futuras, para lo cual deberán ofrecer la posibilidad de firmar para el efecto un nuevo documento de consentimiento informado amplio. Estas futuras investigaciones deberán efectuarse en la misma línea de investigación para la cual fueron obtenidas inicialmente y deberán realizarse en el centro custodio de las muestras. Para la ejecución de las futuras investigaciones, los protocolos de éstas deberán ser sometidos a la evaluación y

aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 32.- El consentimiento informado amplio impone ciertas limitaciones al uso futuro de muestras biológicas humanas. Por lo cual, los formularios de consentimiento informado amplio deberán especificar: la finalidad del almacenamiento; las condiciones y tiempo de duración del almacenamiento; las reglas para el acceso al lugar de almacenamiento; el nombre del encargado de manejar el acceso a la información; la manera en que el donante puede comunicarse con el custodio de sus muestras biológicas humanas y permanecer informado sobre su uso futuro, los usos previsibles, ya sea que se limite a un estudio plenamente definido o si se extiende a varios estudios total o parcialmente definidos. El CEISH debe asegurarse de que las recolecciones propuestas, el protocolo de almacenamiento y el procedimiento de consentimiento informado cumplan con estas consideraciones mínimas (Anexo 4).

Artículo 33.- En el caso de plantearse investigaciones observacionales o estudios de intervención en seres humanos con uso de muestras biológicas humanas y/o datos personales, que inicialmente fueron obtenidos con fines diagnósticos y/o terapéuticos, previo a su ejecución se deberá obtener las autorizaciones de los sujetos de investigación o de su representante legal, a través de la firma de un documento de consentimiento informado.

La obtención de consentimiento informado no aplica si el establecimiento o institución público y/o privado realiza el tratamiento de datos de manera que cumpla con los parámetros mínimos para la anonimización o seudonimización y aquellos que determine la Autoridad de Protección de Datos Personales acorde a lo que dispone la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.

Artículo 34.- No es necesario contar con el consentimiento informado del sujeto de investigación para la transferencia o comunicación de datos personales, en el caso de las excepciones contempladas en el artículo 36 de Ley Orgánica de Protección de datos Personales.

Artículo 35.- En investigaciones observacionales o estudios de intervención en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que los CEISH aprobados por el Ministerio de Salud Pública, soliciten a los investigadores un documento de consentimiento informado colectivo o comunitario como un proceso realizado de forma coordinada y respetando la cosmovisión de los pueblos y nacionalidades. Éste debe expresar su aprobación o rechazo a la realización de los procedimientos de investigación.

Este procedimiento debe apegarse a lo dispuesto en la Constitución de la República del Ecuador vigente y en los pactos, convenios, declaraciones y demás instrumentos internacionales de derechos humanos, en reconocimiento a los derechos colectivos relacionados a la conservación y protección de su identidad, sentido de pertenencia, dignidad, integridad, confidencialidad y respeto a su autodeterminación, para la investigación científica.

Artículo 36.- El proceso de obtención del consentimiento informado colectivo o comunitario debidamente suscrito debe contar con la participación plena de la asamblea comunitaria, los líderes, representantes o instituciones autorizadas responsables de la toma de decisiones. Este consentimiento no obliga individualmente a una persona de estas comunidades, pueblos y nacionalidades a participar en la investigación. Por tanto, no exime a los investigadores de la iniciativa de obtener el consentimiento informado individual de cada uno de los sujetos de investigación.

Artículo 37.- En las investigaciones que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, se recomienda incluir intérpretes que permitan la entrega de información clara, completa y entendible para obtener el consentimiento informado, tanto individual como colectivo o comunitario.

Artículo 38.- No se podrá realizar ningún tipo de investigación en los pueblos en aislamiento voluntario para respetar su autodeterminación y voluntad de permanecer en aislamiento, y precautelar la observancia de sus derechos. La violación de estos derechos constituirá delito de etnocidio como lo menciona la Constitución de la República del Ecuador.

Artículo 39.- El consentimiento o asentimiento informado puede ser revocado por el sujeto de investigación sin ninguna limitación, tras la notificación del mismo a los investigadores o a los establecimientos involucrados. Los investigadores o establecimientos que hayan recibido dicha revocatoria, dispondrán las medidas que sean necesarias para el efectivo ejercicio de este derecho. La negativa o la revocatoria del consentimiento o asentimiento informado previamente otorgado no implicará perjuicio alguno a los sujetos de investigación ni a sus representantes legales.

Artículo 40.- En caso de que los sujetos de investigación decidan dejar de formar parte del estudio por medio de la revocatoria del consentimiento/asentimiento informado, las muestras biológicas humanas y los datos recolectados y generados en el procesamiento de sus muestras biológicas, deberán ser destruidos o eliminados y no podrán ser utilizados para ningún fin, lo cual deberá ser garantizado por los investigadores.

Artículo 41.- Los CEISH aprobados por el Ministerio de Salud Pública deberán asegurar la correcta generación de documentos de consentimiento/asentimiento informado para la aprobación de las investigaciones, que permita a los sujetos de la investigación conocer todos y cada uno de los procedimientos a los que serán sometidos en el desarrollo de las investigaciones. Adicionalmente, los CEISH aprobados por el Ministerio de Salud Pública, deberán vigilar en el seguimiento de las investigaciones aprobadas, que éstas se desarrollen cumpliendo los términos mencionados en los documentos de consentimiento/asentimiento informado que fueron aprobados.

CAPÍTULO VII DE LOS REQUISITOS PARA LA APROBACIÓN DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS

Artículo 42.- Los estudios observacionales y de intervención en seres humanos definidos en el artículo 3 del presente Reglamento, deberán ser evaluados para su aprobación por los CEISH aprobados por el Ministerio de Salud Pública. Para tal efecto, los investigadores presentarán los siguientes requisitos al CEISH escogido para la aprobación del protocolo de investigación.

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

1. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos (Anexo 1).
2. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales en seres humanos (Anexo 2).
3. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad. Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se deberá presentar adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva. En el caso de investigaciones observacionales en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que, se presenten estos documentos traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos y nacionalidades involucrados en el estudio. Este requisito será solicitado si aplica de acuerdo al tipo de investigación.
4. En el caso de investigaciones observacionales que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación. El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad, en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar.
5. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación observacional, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
6. En caso de estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables y/o en condición de vulnerabilidad, con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con

información privada, es necesario que se presente la declaratoria de compromisos de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.

7. 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.
8. Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios.
9. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos.

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

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

6. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución 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.
7. Declaratoria de compromiso de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
8. Declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
9. Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios de intervención.
10. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos.
11. Los CEISH pueden considerar otros requisitos si el estudio representa un riesgo mayor al mínimo, si el tipo de intervención al que estén expuestos los sujetos participantes de la investigación representa riesgos de sufrir una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida. Se considerará como uno de estos requisitos, la solicitud de la copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil, emitida por una compañía de seguros establecida en el Ecuador facultada para el efecto. La póliza cubrirá las responsabilidades de todos los implicados en la investigación, así como, las del centro de investigación en el que se realice el estudio de intervención. La cobertura deberá abarcar la ejecución del estudio de intervención, esto en caso de que la intervención en salud implique un riesgo de que el sujeto de investigación sufra una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida.

Artículo 43.- Si se plantea realizar estudios observacionales o de intervención en establecimientos públicos o privados, los investigadores deberán solicitar una carta de interés de el o los directores de los establecimientos públicos o privados, 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. Dicha carta de interés no podrá considerarse como una aprobación del estudio, considerando que previo a su ejecución, esta carta deberá ser presentada como un requisito para la aprobación por parte del CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

En caso de cambio de autoridades de los establecimientos, la carta de interés seguirá teniendo validez a menos que las nuevas autoridades demuestren justificadamente la revocatoria de la misma.

CAPÍTULO VIII

DEL PROCESO DE REVISIÓN, APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS

Artículo 44.- El Presidente del CEISH o los miembros que éste designe estarán a cargo de evaluar, deliberar y decidir sobre el tipo de revisión al que será sometido el protocolo de investigación, de acuerdo a la identificación de sus riesgos, para lo cual deberán

considerar el Capítulo de definiciones de la presente normativa, en el que se define lo que es una investigación exenta, revisión expedita y revisión en pleno. Ante cualquier duda en el protocolo, los Comités pueden invitar al investigador responsable a exponer el proyecto en una sesión que se convocará para el efecto.

Artículo 45.- Una vez identificada la revisión que aplicará el CEISH de acuerdo al tipo de investigación, éste deberá emitir el pronunciamiento final, atendiendo los tiempos establecidos en el Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS), emitido mediante Acuerdo Ministerial No. 4889 o la normativa que lo sustituya.

Artículo 46.- La evaluación de todo proyecto, incluso los exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del Comité y contar con su respectiva justificación técnica y carta de dictamen, ya sea de exención, aprobación definitiva, aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o no aprobación. Asimismo, los criterios de los tipos de revisión deben quedar consignados en los procesos normalizados de trabajo que cada Comité haya establecido en su reglamentación.

Artículo 47.- Los estudios multicéntricos con aprobación de Comités de Ética internacionales, deberán ser evaluados y de ser el caso aprobados previo a su ejecución en el Ecuador, por un CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 48.- La ejecución de las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, deberá realizarse exclusivamente en las condiciones en las que fueron aprobadas por el CEISH aprobado por el Ministerio de Salud.

Artículo 49.- Los investigadores que hayan recibido la aprobación del protocolo de investigación deberán remitir al CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública, reportes de la investigación, según la temporalidad establecida por los Comités para cada proyecto, así como el informe de finalización del estudio. A través del CEISH, la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública o quien haga sus veces, podrá solicitar información de cualquier proyecto evaluado; y, de ser el caso, se socializará con las instancias del Ministerio de Salud Pública, con el compromiso de mantener la confidencialidad de los resultados que no hayan sido publicados o que impliquen algún proceso de protección intelectual.

Artículo 50.- El investigador principal deberá notificar al CEISH correspondiente, todos los eventos adversos graves y todas las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas que se produzcan durante la investigación, en un término no mayor a un día (1) luego de conocido el evento. En caso de producirse un evento adverso grave o reacción adversa grave inesperada, el CEISH deberá notificar a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública o quien haga sus veces, en los dos (2) días siguientes de conocido el evento. A su vez, la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud o quien haga sus veces, podrá solicitar información detallada de estos eventos al CEISH que aprobó la investigación.

Artículo 51.- El CEISH que apruebe un estudio observacional o de intervención tendrá como responsabilidad monitorizar la ejecución de la investigación hasta su finalización, a fin de garantizar el cumplimiento permanente de aspectos bioéticos y legales que precautelen la confidencialidad, seguridad y los derechos de los sujetos de investigación.

Artículo 52.- Los CEISH deberán remitir a la referida Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud o quien haga sus veces, un reporte de todos los estudios evaluados atendiendo al tiempo establecido en el Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS) o la normativa que lo sustituya.

CAPÍTULO IX DE LAS ENMIENDAS A LOS PROTOCOLOS

Artículo 53.- Para realizar una enmienda o modificación a un protocolo y/o documentación de la investigación previamente aprobada por un CEISH, es necesario obtener la aprobación de dicha enmienda o modificación por parte del mismo CEISH que revisó inicialmente el protocolo y los respectivos documentos de la investigación, previo a su ejecución. En caso de que el CEISH que revisó inicialmente el protocolo no se encuentre vigente, será necesario que el investigador acuda a otro CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública, el cual considerará su evaluación como uno nuevo.

Un CEISH únicamente podrá aprobar enmiendas que no impliquen modificaciones del objetivo, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo del estudio, que incluyan subestudios, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión entre otros que se consideren relevantes o que afecten la seguridad de los sujetos en investigación. Por lo cual, en los casos antes mencionados los investigadores deberán presentarlos como nuevos protocolos y seguir el procedimiento respectivo.

CAPÍTULO X DE LAS ACCIONES ADMINISTRATIVAS EN CASO DE INCUMPLIMIENTO

Artículo 54.- El CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública, podrá revocar la aprobación y/o suspender la ejecución de las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos y, a su vez, comunicar a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud y a través de éste al Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud Pública, en los siguientes casos:

- a) Si se comprueba que el protocolo de investigación observacional o estudios de intervención en seres humanos aprobado por el CEISH, no presenta las garantías necesarias expuestas en el presente Reglamento.
- b) Si se evidencia la ejecución de las investigaciones en condiciones diferentes a las que fueron aprobadas por el CEISH.

Artículo 55.- Los CEISH aprobados por el Ministerio de Salud Pública que incumplan con lo expuesto en el presente Reglamento, podrán ser sujetos a la revocación de la aprobación del CEISH, conforme se estipula en el Reglamento para la Aprobación y

Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS) o la normativa que lo sustituya.

CAPÍTULO XI DE LAS SANCIONES

Artículo 56.- El incumplimiento a las disposiciones del presente Reglamento será sancionado de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente sobre la materia, sin perjuicio de las sanciones civiles o penales a las que hubiere lugar.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los resultados y los beneficios de los conocimientos adquiridos en las investigaciones reguladas en el presente Reglamento, serán informados en primer lugar a los sujetos participantes y/o a su familia, a los CEISH aprobados por el Ministerio de Salud Pública y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública o quien haga sus veces, sin la necesidad de contar con la publicación en una revista científica. Este proceso de información de los resultados deberá constar en el protocolo de investigación. Esto, siempre y cuando se trate de estudios en los que se ha contactado directamente con las personas.

SEGUNDA.- Las investigaciones observacionales o estudios de intervención normados en el presente Reglamento, podrán ejecutarse tras la evaluación y obtención de la aprobación de un CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

TERCERA.- El Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud o quien haga sus veces, solicitará en cualquier momento a los CEISH la información que considere necesaria para ejercer la rectoría de las investigaciones observacionales y de estudios de intervención, con la finalidad de dar cumplimiento al presente Reglamento.

CUARTA.- Los datos personales, datos sensibles, datos genéticos o información privada y las muestras biológicas humanas obtenidas para investigaciones observacionales y de intervención, no podrán ser utilizados con fines comerciales o de otra índole.

QUINTA.- La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud o quien haga sus veces, tendrá la potestad de declarar exentos de evaluación y aprobación por los CEISH aquellos estudios de vigilancia epidemiológica, mejora de la calidad y otros estudios observacionales que sean de interés para la salud pública y programas estratégicos de la Autoridad Sanitaria Nacional, excepto aquellos considerados de riesgo mayor al mínimo.

SEXTA.- En caso de que se plantee la utilización de recursos humanos, materiales y/o financieros de alguno de los establecimientos pertenecientes al Ministerio de Salud Pública, es necesario la existencia de un convenio conforme a lo establecido en el Reglamento de Suscripción y Ejecución de Convenios del Ministerio de Salud Pública,

emitido mediante Acuerdo Ministerial 00011-2020 y publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 590 de 20 de mayo de 2020.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA.- En un término de sesenta (60) días contado a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud culminará la evaluación de los protocolos de investigaciones observacionales con uso de muestras biológicas humanas, que solicitaron su aprobación antes de la fecha de entrada en vigencia del presente Acuerdo Ministerial.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan al presente Acuerdo Ministerial, expresamente el Acuerdo Ministerial No. 0000066 de 27 de febrero de 2008, publicado en el Registro Oficial No. 292 de 11 de marzo de 2008, a través del cual el Ministerio de Salud Pública expidió el *“Reglamento para la Aprobación, Monitoreo, Seguimiento, Evaluación de los Proyectos de Investigación en Salud que se relacionan con las Áreas atinentes al Ministerio de Salud Pública”*.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud, a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, a los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos, a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA y al Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células-INDOT, en el marco de sus respectivas competencias.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a **29 OCT. 2021**



Firmado electrónicamente por:
**XIMENA PATRICIA
GARZON VILLALBA**

Dra. Ximena Garzón Villalba
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



ANEXO 1.

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

Profesión

Nombres y apellidos

PRESIDENTE/A DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE (CEISH-XXX)

Presente.-

Asunto: Solicitud de evaluación del protocolo de Investigación Observacional o de Intervención: "**TÍTULO**"

De mi consideración:

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

Se adjuntan los siguientes documentos:

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

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

Atentamente,

FIRMA

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DE LA INVESTIGACIÓN

CARGO

NÚMERO DE CÉDULA DE CIUDADANÍA O PASAPORTE

CORREO ELECTRÓNICO

ANEXO 2.

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

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

TIEMPO DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

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

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

FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Monto total del financiamiento de la investigación

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

Fuentes de financiamiento

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

DATOS DEL PATROCINADOR

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

Nombre de la persona/institución que realiza la investigación

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

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

PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN

Nota: Debe incluirse a todos los investigadores.

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

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

DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN**Resumen estructurado**

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

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

Problema de investigación

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

descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia.

(extensión máxima: 1 página)

Justificación

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

Marco teórico

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

Objetivos de la investigación

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

Hipótesis del estudio

Colocar hipótesis si el estudio lo requiere, relacionando variables de 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 (fórmulas y desarrollo).*
- 3. Lista de establecimientos en los cuales se realizará la investigación observacional o de intervención en seres humanos. Es necesario detallar si las instituciones son públicas o privadas, e incluir su dirección postal y carta de interés (Anexo B).*
- 4. Criterios de inclusión.*
- 5. Criterios de exclusión.*

6. *Las variables que se describan en este apartado deberán estar en concordancia con las mencionadas en el Anexo C (Cuadro de operacionalización de las variables).*
7. *Descripción detallada y secuencial de **TODOS** los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados. Se deberá colocar como mínimo lo siguiente (si aplica):*
 - *Acciones que se llevarán a cabo para tomar contacto con los participantes de la investigación detallando los responsables y lugares donde se realizará esta actividad*
 - *Tipo de muestra o muestras a recolectar,*
 - *Cantidad aproximada de cada muestra a obtener.*
 - *Propósito de obtención de la o las muestras,*
 - *Procedimiento detallado de la obtención de cada muestra biológica.*
 - *Personal responsable de obtener cada tipo de muestra biológica,*
 - *Lugar donde se tomará cada tipo de muestra biológica,*
 - *Condiciones que debe cumplir el participante previo a la toma cada muestra biológica como por ejemplo ayuno, no lavarse los dientes, etc.,*
 - *Si para el procesamiento de cada tipo de muestra biológica será necesario transportarla a algún lugar, de ser el caso describir las condiciones para transportarlas, el personal responsable y el personal responsable de custodiarlas hasta su procesamiento.*
 - *Describir cada análisis que se realizará, explicando su propósito y el lugar donde se analizará y el personal responsable,*
 - *Destino final de cada tipo de muestra biológica humana (eliminación y/o almacenamiento para futuras investigaciones). Para la eliminación de muestras biológicas humanas, se deberá describir el proceso que se utilizará, el momento en que se dará esta eliminación y el personal responsable. Para el almacenamiento de muestras para futuras investigaciones, será necesario que se mencione que solo se almacenarán las muestras con este propósito si se cuenta con la firma de un nuevo documento de consentimiento informado amplio o específico firmado por el participante o su representante legal. Adicionalmente, en este apartado se deberá indicar la finalidad del almacenamiento, el tiempo, las condiciones de almacenamiento, el personal e institución custodio de las muestras biológicas y las consideraciones que se tomarán para precautelar la confidencialidad de las muestras y los datos que de ellas provengan. Revisar condiciones mínimas que deberán tener estos consentimientos en el apartado de consentimiento informado. Tener en cuenta que las futuras investigaciones, previo a su ejecución deberán obtener la aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos aprobado por el Ministerio de Salud Pública.*
 - *Mencionar si los participantes recibirán los resultados de la investigación, colocando qué procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría médica o de otro tipo.*

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

- *Tipo de datos personales que se obtendrán de los participantes justificando la finalidad de cada uno,*
- *Método que utilizarán para recolectar los datos, lugar y personal responsable,*

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

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

9. 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

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

Consideraciones éticas y de género

1. Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser tomadas para garantizar los derechos de los individuos a riesgo mínimo, autonomía y confidencialidad.
2. Describir el proceso de anonimización de las muestras biológicas humanas, especificando, de ser el caso, cómo se realizará la codificación de las mismas (ejemplo: Primera letra de

- nombre, primera letra de apellido, primeros dígitos de cédula: LHI715)
3. Definir la persona o institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas.

Consentimiento informado

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

Notas:

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

Resultados esperados

Realizar un detalle y descripción de los resultados que se espera obtener con la ejecución del proyecto, considerando los objetivos que se han planteado para el mismo. Es importante que se destaque la relevancia de los resultados, así como el campo en el cual tendrían aplicabilidad.

Discutir posibles limitaciones y sesgos que podrían impedir que consiga los resultados. Además explique cómo superar estas limitaciones con el propósito que el proyecto sea exitoso.

Referencias citadas

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

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

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

Declaración final

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

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

Lugar: Ciudad-Provincia.

Fecha:

Nombres y Apellidos Investigador principal

Firma Investigador principal (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Investigador principal (obligatoria)

Nombres y Apellidos Patrocinador

Firma Patrocinador (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)

Anexo B: Lista de instituciones participantes en la investigación

| Nombre de la institución | Pública/ Privada | Dirección postal | Persona de contacto | Correo electrónico persona contacto | Teléfono persona de contacto |
|--------------------------|---------------------|--|---------------------------|-------------------------------------|------------------------------|
| <i>Nombre</i> | <i>Privada</i> | <i>Calle principal, Número, Ciudad, País</i> | <i>Nombre y Apellidos</i> | <i>contacto@institución.ec</i> | <i>(+593) 022 222 222</i> |

Anexo C: Cuadro de operacionalización de variables

| Variable | Definición | Dimensión | Indicador | Escala | Tipo |
|----------|------------|-----------|-----------|--------|------|
| | | | | | |

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

PARTE I: Información para el participante/representante legal

- *Título de la investigación*
- *Nombre de investigador principal*
- *Nombre del patrocinador*
- *Nombre del centro o establecimiento en el que se realizará la investigación*
- *Nombre del comité de ética de investigación en seres humanos que evaluó y aprobó el estudio;*
- *Introducción*
- *Propósito del estudio*
- *Procedimientos a realizar*
- *Riesgos y beneficios de la participación*
- *Costos y compensación (si aplica)*
- *Mecanismos para resguardar la confidencialidad de datos*
- *Derechos y opciones del participante*
- *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.*

PARTE II: Consentimiento informado

- A. Declaratoria de consentimiento informado
- B. Declaratoria de revocatoria del consentimiento informado

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

Notas:

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

Anexo 4. Consentimiento informado amplio para el uso de datos personales y/o muestras biológicas humanas en investigaciones observacionales o de intervención en seres humanos

INTRODUCCIÓN, DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO (CONDICIONES Y DURACIÓN DE ALMACENAMIENTO), OBJETIVO DE ALMACENAMIENTO, ETC... (Complementar con Art. 32 de las consideraciones mínimas de un Consentimiento informado amplio):

En virtud de lo cual, entiendo que se solicita mi autorización para acceder a **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a**, los cuales que servirán para desarrollar futuras investigaciones.

RIESGOS Y BENEFICIOS: Entiendo que los investigadores tomarán las medidas necesarias para precautelar la confidencialidad de mis datos personales y muestras biológicas. Además, entiendo que los beneficios generados con el uso de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a**, serán para que futuras generaciones puedan beneficiarse de los resultados de este estudio.

DERECHOS Y OPCIONES DEL PACIENTE: Al aceptar que de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** sean utilizada con fines de investigación, no renuncio a ninguno de los derechos que por ley me pertenecen o le pertenecen a **mi representado/a**. Estoy consciente de que la información contenida en **mis datos personales** o la información que se genere del análisis de **mis muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** serán utilizadas únicamente para este fin y nunca se colocarán o publicarán datos que permitan revelar **mi identidad o la de mi representado/a**, debido a que los investigadores me garantizan que anonimizarán (codificarán) los datos con la finalidad de respetar **mi confidencialidad** o la de **mi representado/a**.

Entiendo que soy libre de retirar mi consentimiento en cualquier momento, para lo cual deberé informar al personal a cargo de custodiar los datos de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** en el establecimiento, institución pública y/o privada denominado _____, quienes se comunicarán con los investigadores que se encuentren utilizando **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** en la realización de investigaciones para que en ese momento los datos obtenidos de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** sean eliminados y no puedan ser utilizados para ningún fin. Esto no me causará ninguna penalidad ni tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley me corresponde o le corresponde a **mi representado/a**.

COSTOS Y COMPENSACIÓN: Entiendo que al autorizar el uso de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** no recibiré ninguna compensación.

CONFIDENCIALIDAD DE DATOS: Entiendo que, **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** serán anonimizados (codificados) con el objetivo de precautelar la confidencialidad de **mi información** o la de **mi representado/a**. Además, he sido informado que, tanto **mis datos y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a**, serán utilizados exclusivamente para la investigación científica propuesta, y solo eventualmente para investigaciones científicas posteriores relacionadas a la misma línea de investigación, para lo cual deberán pasar por la evaluación y aprobación de un Comité de Ética de Investigación en seres humanos avalado por el

Ministerio de Salud Pública, con la finalidad de asegurar que se respeten en todo momento los principios bioéticos y se me informe sobre el uso futuro de los **datos personales y/o muestras biológicas humanas**.

INFORMACIÓN DE CONTACTO: Entiendo que en cualquier momento puedo comunicarme con el establecimiento de salud, institución pública y/o privada donde reposan o almacenan **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a**, para que a su vez sirva como canal de comunicación con los investigadores que hagan uso de **mi información de salud** o la de **mi representado/a** en sus investigaciones. Para lo cual, puedo comunicarme a los siguientes teléfonos _____ y correos electrónicos _____.

DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Yo _____ (nombres completos del sujeto/representante legal de (colocar los nombres completos del representado/a): _____), comprendo que **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** serán utilizados con fines de investigación científica cuyo objetivo previamente me fue explicado. Me han explicado los riesgos y beneficios de la utilización de los datos de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** en un lenguaje claro y sencillo. Han respondido a todas las preguntas que he realizado y me entregaron una copia de este documento. Entiendo que en todo momento los investigadores tomarán las medidas necesarias para precautelar la confidencialidad de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a**. Entiendo que los datos confidenciales serán utilizados exclusivamente para la investigación científica propuesta, y solo eventualmente para investigaciones científicas posteriores relacionadas con la misma línea de investigación, para las que se otorgue explícitamente y en su momento, un nuevo consentimiento informado escrito previo a la aprobación del protocolo respectivo por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos reconocido por el Ministerio de Salud Pública. En virtud de lo cual, voluntariamente (Marque con una X):

ACEPTO

NO ACEPTO

Nombres completos del sujeto /representante legal _____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del sujeto/representante legal _____

Firma/huella digital del sujeto/representante legal _____

Fecha y lugar _____

Nombres completos del testigo _____

Cédula de ciudadanía del testigo _____

Firma del testigo _____ Fecha y lugar _____

Nombres completos del responsable de tomar este documento _____

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento _____

Firma del responsable de tomar este documento _____

Fecha y lugar _____

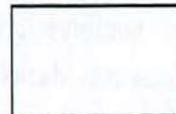
DECLARATORIA DE REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Yo _____ (nombres completos del sujeto/representante legal de (colocar los nombres completos del representado/a): _____), a pesar de haber aceptado inicialmente que **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** sean utilizados en investigaciones **REVOCO** lo antes mencionado, y solicito que **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o las de **mi representado/a**, así como la información obtenida de los mismo sean eliminados y no se utilicen para ningún fin. Con esta declaratoria no renuncio a los derechos que por ley me corresponden o a los derechos de mi representado/a.

Nombres completos del sujeto /representante legal _____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del sujeto /representante legal _____

Firma/huella digital del sujeto /representante legal _____



Fecha y lugar _____

Nombres completos del testigo _____

Cédula de ciudadanía del testigo _____

Firma del testigo _____ Fecha y lugar _____

Nombres completos del responsable de tomar este documento _____

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento _____

Firma del responsable de tomar este documento _____

Fecha y lugar _____

Nombres y apellidos patrocinador

Firma física o electrónica del patrocinador (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)

Dictó y firmó el Acuerdo Ministerial, que antecede la señora Dra. Ximena Garzón Villalba, **Ministra de Salud Pública**, el 29 de octubre de 2021.

Lo certifico.-



Firmado electrónicamente por:

**CECILIA
IVONNE ORTIZ**

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

