

No. 00038-2021

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"* (...).";



00038-2021

- 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,*



00038-2021

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: (...) l.- No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida";*
- Que,** el artículo 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 exceptúa el procedimiento establecido en las indagaciones previas";

00038-202105-00000

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, el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva-ERJAFE, respecto a la extinción y reforma de los actos normativos dispone: *“Art. 99.- MODALIDADES.- Los actos normativos podrán ser derogados o reformados por el órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente.”;*

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 - ARCSA, 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 ARCSA, siendo, entre otras la siguiente: *“8. Aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos. Productos naturales de uso medicinal y*



00038-2021

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,** 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. 00015-2021 de 29 de octubre de 2021, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021, el Ministerio de Salud Pública expidió el *“REGLAMENTO*



PARA LA APROBACIÓN, DESARROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS”, que tiene por objeto: “ (...) regular las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, que no se encuentren contemplados en el “Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos”, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 0075, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017 o normativa que lo sustituya, con el fin de salvaguardar el respeto a la dignidad, identidad, integridad y derechos de las personas participantes en una investigación científica.”;

Que, el Informe Técnico elaborado por la Directora Nacional de Inteligencia de la Salud y aprobado por el Coordinador General de Desarrollo Estratégico en Salud, en el acápite “Desarrollo” señala que: “(...) la CGDES y DIS en reuniones mantenidas con la Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Garzón han analizado en su totalidad el “REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, DESARROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN” publicado como Acuerdo Ministerial No. 015, el 9 de noviembre de 2021 en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 573. Se han considerado necesarias modificaciones a este reglamento con la finalidad de asegurar el bienestar, los derechos humanos y la salud de las personas y comunidades involucradas en las mismas, además de fomentar el desarrollo de investigación a nivel nacional.” (sic);

Que, el citado Informe Técnico concluye: “(...) la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud y la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, solicitan (...) la publicación de la reforma al Acuerdo Ministerial 00015 “REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, DESARROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN” publicado el 9 de noviembre de 2021 en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 573.”;

Que, mediante memorando No. MSP-VGVS-2021-1280-M de 15 de diciembre de 2021, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud remitió al Coordinador General de Asesoría Jurídica el antes referido Informe Técnico y solicito se realice la reforma al “REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, DESARROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS”

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:

REFORMAR EL “*REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, DESARROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS*”, EXPEDIDO CON ACUERDO MINISTERIAL No. 00015-2021 DE 29 DE OCTUBRE DE 2021, PUBLICADO EN EL SEGUNDO SUPLEMENTO DEL REGISTRO OFICIAL No. 573 DE 9 DE NOVIEMBRE DE 2021.

Artículo 1.- En el Artículo 3, sustitúyanse las definiciones de “Consentimiento informado”, “Información privada”, “Intervención”, “Investigación exenta”, “Revisión expedita”, “Revisión en pleno” por las siguientes:

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

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

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

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

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

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

Artículo 2.- En el mismo Artículo 3, a continuación de la definición de “**Consentimiento informado colectivo o comunitario**”, agréguese la siguiente definición:

“**Datos abiertos:** Los datos abiertos o públicos son datos digitales que son puestos a disposición con las características técnicas y jurídicas necesarias para que puedan ser usados, reutilizados y redistribuidos libremente por cualquier persona, en cualquier momento y en cualquier lugar.”.

Artículo 3.- Sustitúyase el Artículo 4 por el siguiente:

“**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, la reciprocidad, 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 4.- Sustitúyase el Artículo 8, por el siguiente:

“**Artículo 8.-** Le corresponde a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o quien haga sus veces, la aprobación, 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 sujetos a registro sanitario, una vez que el proyecto de investigación haya sido previamente evaluado y aprobado por un CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública.”.

Artículo 5.- Sustitúyase el Artículo 10, por el siguiente:

“**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, procedimientos, beneficios, riesgos, y responsables de la investigación. En caso de investigación con personas menores de edad, además 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 6.- Sustitúyase el Artículo 12, por el siguiente:

“**Artículo 12.-** La obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y uso de muestras biológicas humanas, deberán realizarse cumpliendo con las normas de bioseguridad y calidad establecidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien haga sus funciones.”.

Artículo 7.- Sustitúyase el Artículo 17, por el siguiente:

“**Artículo 17.-** Los CEISH aprobados por el Ministerio de Salud Pública, deberán verificar que los proyectos de investigación observacional y estudios de intervención, previo a su aprobación, describan los procedimientos para el adecuado manejo, tratamiento y protección de los datos. Para acceder a información privada, se deberá cumplir con las disposiciones de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.”.

Artículo 8.- A continuación del Artículo 18, agréguese el siguiente Artículo Innumerado:

“**Artículo (...)-** Las investigaciones que utilicen de manera exclusiva para su realización datos abiertos o públicos, no necesitan la aprobación de un CEISH para su ejecución o publicación de resultados.”.

Artículo 9.- Sustitúyase el Artículo 29, por el siguiente:

“**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 iguales o 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 10.- Sustitúyase el Artículo 31, por el siguiente:

“**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. 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 11.- Sustitúyase el Artículo 37, por el siguiente:

“**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. El consentimiento debe estar redactado en castellano, y en el idioma ancestral de uso oficial de la comunidad, pueblo o nacionalidad en los términos que fija la ley.”.

Artículo 12.- En el Artículo 42, en los requisitos constantes a continuación del párrafo “En el caso de estudios observacionales en seres humanos, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:”, sustitúyase el numeral 3 por el siguiente:

“3. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad. Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se deberá presentar adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva.

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

Artículo 13.- En el mismo Artículo 42, en los requisitos constantes a continuación del párrafo: “Para los estudios de intervención en seres humanos, los requisitos serán como mínimo los siguientes:”, sustitúyanse los numerales 4 y 6 por los siguientes:

“4. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad.- Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se presentará adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad. Para investigaciones de intervención que se planteen realizar en pueblos y/o nacionalidades, es necesario que se presenten estos documentos en castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio.”.

“6. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución del estudio de intervención, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación. “

Artículo 14.- Sustitúyase el Artículo 46, por el siguiente:

“**Artículo 46.-** La evaluación de todo proyecto, incluso los exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobado por el Ministerio de Salud Pública 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 procedimientos estandarizados de trabajo que cada Comité haya establecido en su reglamentación.”.

Artículo 15.- Al final de la DISPOSICIÓN GENERAL QUINTA, luego de la frase: “*sean de interés para la salud pública*”, sustitúyase el párrafo: “*y programas estratégicos de la Autoridad Sanitaria Nacional, excepto aquellos considerados de riesgo mayor al mínimo.*” por el párrafo: “*o programas estratégicos propuestos por la Autoridad Sanitaria Nacional, excepto aquellos considerados de riesgo mayor al mínimo.*”.

Artículo 16.- Sustitúyase el Anexo 2 denominado “**Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de observacionales y de intervención en seres humanos (Excepto Ensayos Clínicos).**”, por el Anexo 2 constante en este instrumento jurídico.

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 **23 DIC. 2021**



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

Dra. Ximena Garzón Villalba
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



	Nombre	Área	Cargo	Firma
Revisado	Dr. José Ruales	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	Viceministro	 Firmado electrónicamente por: JOSE LEONARDO RUALES ESTUPINAN
	Mgs. María Gabriela Aguinaga	Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud	Subsecretaria	 Firmado electrónicamente por: MARIA GABRIELA AGUINAGA ROMERO
	Espc. Rodrigo Henríquez	Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud	Coordinador	 Firmado electrónicamente por: AQUILES RODRIGO HENRIQUEZ TRUJILLO
	Abg. Galo Guarderas	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinador	 Firmado electrónicamente por: GALO FRANCISCO GUARDERAS VILLAFUERTE
	Abg. Sebastián Sotomayor	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Director	 Firmado electrónicamente por: SEBASTIAN ANDRES SOTOMAYOR YANEZ
	Dra. Katherine Simbaña	Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud	Directora	 Firmado electrónicamente por: KATHERINE LIZETH SIMBAÑA RIVERA
	Mgs. Andrés Viteri	Dirección Nacional de Normatización	Director	 Firmado electrónicamente por: ANDRES ALEJANDRO VITERI GARCIA

	Dra. Indira Proaño	Dirección Nacional de Normatización	Especialista	 <p>Firmado electrónicamente por: INDIRA ELIZABETH PROANO ROSERO</p>
	Dra. Elina Herrera	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Analista	 <p>Firmado electrónicamente por: ELINA DEL CARMEN HERRERA CANAR</p>
Elaborado	Ing. Hipatia Criollo	Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud	Analista	 <p>Firmado electrónicamente por: ORFA HIPATIA CRIOLLO FIGUEROA</p>

ANEXO 2.

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

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

DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

TÍTULO

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

TIPO DE INVESTIGACIÓN

Marque con una X la opción que corresponda

Estudios Observacionales		Estudios de Intervención	
<input type="checkbox"/> Estudios transversales		<input type="checkbox"/> Estudios cuasi-experimentales	
<input type="checkbox"/> Estudios ecológicos		<input type="checkbox"/> Ensayo de campo	
<input type="checkbox"/> Reportes de casos		<input type="checkbox"/> Ensayos controlados aleatorizados sin uso de medicamentos y/o dispositivos médicos	
<input type="checkbox"/> Series de casos			
<input type="checkbox"/> Estudios de casos y controles			
<input type="checkbox"/> Estudios de cohortes			
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>		<i>Cédula de ciudadanía / RUC</i>	
Teléfono institucional	<i>(593)-022-222-222</i>	<i>Extensión</i>	<i>Correo Electrónico</i>	<i>representante@correo.inst.ec</i>
Dirección	<i>Calle principal, numeración, calle secundaria, Ciudad</i>			
Página Web Institucional	<i>Ej.:www.xxxxxxx.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

(Seleccione sólo un tipo de cobertura)

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

PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN

Nota: Debe incluirse a todos los investigadores.

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

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

DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

Resumen estructurado

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

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

Problema de investigación

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

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

(extensión máxima: 1 página)

Justificación

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

Marco teórico

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

Objetivos de la investigación

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

Pregunta de investigación o hipótesis del estudio

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

Metodología

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

Se deberá incluir:

- 1. Diseño de la investigación.*
- 2. Definición de la población a estudiar y de ser el caso, es necesario que se detalle cómo se realizó el cálculo del tamaño muestral (fórmulas y desarrollo).*
- 3. Lista de establecimientos en los cuales se realizará la investigación observacional o de intervención en seres humanos. Es necesario detallar si las instituciones son públicas o privadas, e incluir su dirección postal y carta de interés (Anexo B).*
- 4. Criterios de inclusión.*
- 5. Criterios de exclusión.*

6. Las variables que se describan en este apartado deberán estar en concordancia con las mencionadas en el Anexo C (Cuadro de operacionalización de las variables).
7. Descripción detallada y secuencial de **TODOS** los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados. Se deberá colocar como mínimo lo siguiente (si aplica):

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

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

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

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

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

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

Notas:

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

Recursos humanos y materiales

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

Consideraciones éticas y de género

1. Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser tomadas para garantizar los derechos de los individuos a riesgo mínimo, autonomía y confidencialidad.
2. Describir el proceso de anonimización de las muestras biológicas humanas, especificando, de ser el caso, cómo se realizará la codificación de las mismas (ejemplo: Primera letra de nombre, primera letra de apellido, primeros dígitos de cédula: 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 posibles beneficios a la población sujeta de estudio, y de los resultados que se espera obtener con la ejecución del proyecto, considerando los objetivos que se han planteado para el mismo. Es importante que se destaque la relevancia de los resultados, así como el campo en el cual tendrían aplicabilidad. Discutir posibles limitaciones y sesgos que podrían impedir que consiga los resultados. Además explique cómo superar estas limitaciones con el propósito que el proyecto sea exitoso.

Referencias citadas

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

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

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

Declaración final

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

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

Lugar: *Ciudad-Provincia.*

Fecha:

Nombres y Apellidos Investigador principal

Firma Investigador principal (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Investigador principal (obligatoria)

Nombres y Apellidos Patrocinador

Firma Patrocinador (obligatoria)

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
Nombre	Privada	Calle principal, Número, Ciudad, País	Nombre y Apellidos	contacto@institucion.ec	(+593) 022 222 222

Anexo C: Cuadro de operacionalización de variables

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo