

Oficio Nro. MSP-DNIVS-2024-0429-O

Quito, D.M., 02 de septiembre de 2024

Asunto: Respecto al procedimiento de evaluación de casos clínicos

Doctora
Aida Fabiola Aguilar Salazar
Directora Académica Medicina Familiar
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

Señor Doctor
Alfredo Lázaro Marin Pérez
Presidente Del Ceish-utm
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ

Señor Doctor
Carlos Patricio Rosero Herrera
Presidente
CEISH -UTE

Doctor
Enmanuel Isidoro Guerrero Quiroz

Señor Doctor
Galo Sánchez del Hierro
Presidente del Comité de Ética - Ceish
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

Señor Doctor
Gonzalo Javier Mora Lazo
Presidente Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos
HOSPITAL LUIS VERNAZA

Señora Doctora
Gulnara Patricia Borja Cabrera
Presidente CEISH-USFQ
UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

Señor Doctor
Hamilton Lama Tapia
Presidente Comité de Ética
HOSPITAL CLÍNICA KENNEDY

Señora Doctora
Johanna Mabel Sánchez Rodríguez
Presidente CEISH-ITSUP
INSTITUTO SUPERIOR TECNOLÓGICO PORTOVIEJO

Universidad Regional Autonoma de los Andes
Juan Alberto Viteri Rodriguez

Oficio Nro. MSP-DNIVS-2024-0429-O

Quito, D.M., 02 de septiembre de 2024

Presidente CEISH-UNIANDES
UNIVERSIDAD REGIONAL AUTÓNOMA DE LOS ANDES

Señor
Juan Manuel Sierra Zambrano
Presidente
CEISH-ULEAM

Señora
Martha María Fors Lopez
Presidente CEISH-UDLA
UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS

Señor
Pablo Renato Aldaz Roldan
Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH - UTPL
UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA

Señor Doctor
Pedro Javier Martínez Borrero
Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos
HOSPITAL HUMANITARIO DE LA FUNDACIÓN PABLO JARAMILLO CRESPO

Señor Doctor
Ricardo Agustin Alarcon Velez
Presidente Ceish
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Señor Doctor
Rogelio Patricio Pazán León
Presidente del CEISH - UCE
UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR

Señora Doctora
Rosa Yessenia Chávez Franco
Presidenta Ceish--smnp
SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CÁNCER NÚCLEO DE PORTOVIEJO

Señora Medica
Sandra Katherine Mejia Michay
Presidente CEISH
UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

Señora Doctora
Thainah Bruna Santos Zambrano
Presidenta
COMITE DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS USGP

Oficio Nro. MSP-DNIVS-2024-0429-O

Quito, D.M., 02 de septiembre de 2024

Señor Doctor
Wilson Ricardo Cañizares Fuentes
Presidente CEISH
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

Doctora
Zulay Josefina Ochoa Martinez

Señor Doctor
Carlos Arnulfo Montenegro Corrales
Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH HCAM
INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

Señor Doctor
Edison Javier Cardenas Ortega
Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital General
Docente de Calderón (CEISH - HGDC)
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Señora Ingeniera
Gianina Lizeth Suárez Rodríguez

Señor Doctor
Jorge Elias Daher Nader, Ph.D.
Profesor Titular TC - Facultad de Ciencias Médicas
UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

Señor Psiquiatra
Manuel Ismael Morocho Malla

Señora Especialista
María Dolores Nieto Gallegos
Médica Especialista en Hematología 1 - Responsable de Medicina Transfusional
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Señor Doctor
Ronnal Patricio Vargas Cordova
Médico/a Especialista en Cirugía General 1
INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

Señorita Abogada
Shadya Carolina Jimenez Ferrerosa
Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos(CEISH-INSPI)
INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA - INSPI - DR.
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

Señora Nutricionista
Verónica Carlina Delgado López

Oficio Nro. MSP-DNIVS-2024-0429-O

Quito, D.M., 02 de septiembre de 2024

Señor Doctor
Wilmer Alexander Tarupi Montenegro
En su Despacho

De mi consideración:

Estimados presidentes, ante el creciente número de consultas sobre el procedimiento adecuado para la evaluación de casos clínicos presentados ante el Comité de Investigación en Seres Humanos, y en respuesta a dichas inquietudes, me permito comunicar lo siguiente:

1. Artículo 59 del Acuerdo Ministerial 00005-2022: Este artículo establece que *"los reportes o análisis de casos clínicos podrían considerarse exentos de evaluación y aprobación por un CEISH. Sin embargo, para su desarrollo deben contar con el consentimiento informado del titular o representante legal, cuando corresponda, previo a la revisión de la historia clínica y recopilación de datos"*.

Es importante destacar que este artículo, confiere al CEISH la facultad de determinar si un caso clínico representa o no algún riesgo para el participante. De manera general, el mayor riesgo en estos casos es la posible discriminación o estigmatización derivada de la divulgación de datos sensibles. Por lo tanto, los investigadores y el CEISH deben garantizar que la información publicada en los casos clínicos o series de casos clínicos sea anonimizada.

2. Consentimiento informado y anonimización: La publicación de información anónima no exime al investigador de la responsabilidad de obtener el consentimiento informado previo a la revisión de la historia clínica y recopilación de datos del paciente. Tal como lo menciona el artículo anteriormente citado, esto se refuerza en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, la cual en su Artículo 26 establece: *"Tratamiento de datos sensibles. - Queda prohibido el tratamiento de datos personales sensibles salvo que concurra alguna de las siguientes circunstancias: a) El titular haya dado su consentimiento explícito para el tratamiento de sus datos personales, especificándose claramente sus fines (...). f) El tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, investigación científica o histórica, o fines estadísticos, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetando esencialmente el derecho a la protección de datos, y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del titular."*

Con esto en consideración, es importante mencionar que en muchas ocasiones los casos clínicos tienen diferentes finalidades para la docencia, investigación, publicación y exposición en congresos de carácter nacional o internacional para divulgación científica. Es menester entender el compromiso que comparten el investigador y el CEISH de proteger los derechos de los pacientes y el resguardo de sus datos personales haciendo un correcto uso de la información de forma anónima y para los fines específicos que se solicitaron.

3. Exenciones al consentimiento informado en investigaciones científicas: Existen circunstancias en las que un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos puede conceder al investigador una exención del requisito de consentimiento informado. Esto es posible bajo las condiciones descritas en el literal f del numeral anterior o como las descritas de manera clara en la Pauta 10 de las *"Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con"*

Oficio Nro. MSP-DNIVS-2024-0429-O

Quito, D.M., 02 de septiembre de 2024

seres humanos”, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).

Que estipula las modificaciones y dispensas del consentimiento informado, que establece “*un comité de ética puede aprobar una modificación o dispensa del consentimiento informado si*”:

- No sería factible o viable realizar la investigación sin dicha dispensa o modificación (por ejemplo, la imposibilidad de contactar al individuo o el fallecimiento del mismo).
- La investigación tiene un valor social importante.
- La investigación entraña apenas riesgos mínimos para los participantes.

En consonancia con las pautas previamente mencionadas, los CEISH podrían autorizar a los investigadores la exención del consentimiento informado para casos clínicos y/o series de casos clínicos para la docencia, investigación, publicación y exposición en congresos de carácter nacional o internacional para divulgación científica siempre y cuando no se vulnere los derechos de los pacientes y el resguardo de sus datos personales haciendo un correcto uso de la información de forma anónima y para los fines específicos que fueron solicitados.

En resumen, el Comité de Ética de Investigación con Seres Humanos (CEISH) como regla general debe exigir al investigador la obtención del consentimiento informado. Sin embargo, existen circunstancias muy específicas en las que el CEISH puede conceder una exención de este requisito, mencionadas previamente. Sin que esto signifique de ninguna manera una obligatoriedad para que el responsable de tratamiento de datos personales de la Institución Poseedora de la Información entregue dicha información.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Documento firmado electrónicamente

Dr. Jimmy Daniel Martin Delgado

DIRECTOR NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Copia:

Señor Magíster
Victor Hugo Almeida Arteaga
Especialista de Investigación y Análisis 1

Señora Magíster
Dayanna Michelle Nogales Larraga
Especialista de Investigación y Análisis 1

Señora Magíster
Karina Alexandra Abad Freile
Especialista de Investigación y Análisis 1

Señor Magíster
Diego Mauricio Noboa Escobar
Especialista de Investigación y Análisis 1

Oficio Nro. MSP-DNIVS-2024-0429-O

Quito, D.M., 02 de septiembre de 2024

Señor Magíster
Gabriel Arturo Riera Izurieta
Especialista de Investigación y Análisis 1

va