



Guía para investigadores: presentación, evaluación ética, seguimiento y cierre de investigaciones ante el CEISH ESPOCH

1. ¿PARA QUÉ SIRVE ESTA GUÍA?

Esta guía explica si su investigación debe ser presentada y evaluada por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la ESPOCH, qué documentos debe presentar, cuánto puede durar la revisión y qué debe hacer después de recibir la respuesta.

Se dirige a estudiantes, docentes e investigadores de todas las carreras, incluidos quienes realizan proyectos o trabajos de titulación de grado y posgrado. El criterio es si el estudio involucra personas, sus datos o sus muestras biológicas.

Todos los procedimientos aquí detallados se sustentan en el Reglamento del CEISH ESPOCH. En cada apartado se incluye los artículos correspondientes para su revisión.

2. CONSIDERACIONES PARA INICIAR EL TRÁMITE DE EVALUACIÓN EN EL CEISH ESPOCH

- Presentar el protocolo antes de iniciar la ejecución del estudio. El CEISH ESPOCH no evalúa protocolos que ya están en ejecución o que han terminado. Reglamento del CEISH ESPOCH, artículo 35.
- Entregar toda la documentación. Si faltan requisitos, el expediente no continúa a evaluación. Reglamento del CEISH ESPOCH, artículos 35 y 56.
- El CEISH decide si el estudio puede recibir exención o si requiere revisión expedita o en pleno. El investigador puede solicitar una vía, pero no decidirla por sí mismo. Reglamento del CEISH ESPOCH, artículos 36 y 46.
- La carta de exención confirma que el estudio queda exento de evaluación o aprobación. Es diferente de la carta de aprobación definitiva. Reglamento del CEISH ESPOCH, artículos 45, 46 y 72.
- La recepción de documentos y la aprobación condicionada no permiten iniciar el estudio. Cuando se requiere aprobación, debe obtener primero la carta definitiva. Reglamento del CEISH ESPOCH, artículos 35 y 80.
- En el caso de trabajos de titulación de grado /postgrado, el patrocinador académico es el Tutor/Director, mientras que, para proyectos de investigación y vinculación, el patrocinador es el Decano correspondiente.

3. ¿DÓNDE PRESENTAR LOS DOCUMENTOS?

Envíelos al correo electrónico inves.ceish@espoch.edu.ec. Use los formatos vigentes del Comité. Reglamento del CEISH-ESPOCH, artículos 52, 53 y 54. Para cualquier duda o inquietud, acérquese a la Secretaría del CEISH-ESPOCH, ubicada en la Facultad de Salud Pública, modular de la Carrera de Medicina, planta baja.

Formatos y requisitos: <https://www.espoch.edu.ec/ceish-requisitos-y-costo/>



4. ¿QUÉ INVESTIGACIONES DEBEN PASAR POR EL CEISH?

Ubique su estudio en la tabla. Los ejemplos orientan la consulta; la clasificación final depende del protocolo y del riesgo. Los artículos citados en esta tabla pertenecen al Reglamento del CEISH ESPOCH.

Situación o ejemplo	Tipo de investigación	Qué debe hacer el investigador	Artículo del reglamento del CEISH
Encuestas, entrevistas, observación o mediciones en personas	Observacional	Presentar protocolo e instrumentos antes de iniciar. Si la información es totalmente anónima, revisar los criterios de exención.	3, 32 h y 52
Mediciones de peso, talla, presión arterial o evaluaciones clínicas, educativas o psicológicas	Observacional con mediciones habituales	Presentar el protocolo y describir todos los procedimientos. Una medición habitual también requiere clasificación ética.	33 d y 52
Aplicar una estrategia educativa, nutricional, conductual, preventiva o social y evaluar sus efectos	Intervención	Presentar protocolo y ficha de la intervención, sus riesgos y medidas de protección. Confirmar que no sea un ensayo clínico.	2, 3 y 53
Revisar historias clínicas, datos de salud o muestras humanas almacenadas	Observacional con información o muestras existentes	Solicitar clasificación al CEISH. Ser retrospectivo o usar códigos no garantiza exención.	32 c, 33 a-c y 34 a
Estudiar niños o grupos vulnerables, datos sensibles o muestras identificables	Observacional o de intervención	Informar estas condiciones y las protecciones previstas. El reglamento las contempla entre los supuestos de riesgo mayor al mínimo.	34 y 52-53
Analizar bases consolidadas o anonimizadas con procesos institucionales estandarizados	Análisis secundario que puede ser exento	Si solicita exención, explicar la procedencia de los datos, cómo se protege la identidad y las condiciones de acceso.	32 c, 44-46 y 54
Usar únicamente datos abiertos o públicos	Investigación con datos públicos	No requiere aprobación. Puede solicitar carta de exención antes de iniciar si necesita constancia.	48



Situación o ejemplo	Tipo de investigación	Qué debe hacer el investigador	Artículo del reglamento del CEISH
Revisión de literatura, políticas públicas o normativa; estudio sin personas, datos ni muestras humanas	Investigación que puede ser exenta	No requiere aprobación de investigación en seres humanos. Si necesita constancia, solicitar exención y justificarla.	32 a, d-e y 44-46
Evaluar anónimamente alimentos, aceptación del consumidor, programas públicos o prácticas educativas	Investigación que puede ser exenta	Justificar el anonimato y la ausencia de riesgos. Presentar la solicitud de exención y los documentos correspondientes.	32 f-g y 54
Encuesta o entrevista anónima, sin datos sensibles ni población vulnerable	Investigación que puede ser exenta	Solicitar exención solo si no permite identificar a personas ni aborda aspectos sensibles de su conducta.	32 h y 54
Reporte o análisis de un caso clínico	Reporte que puede ser exento	Obtener consentimiento del titular o representante antes de revisar la historia y recopilar datos. Solicitar exención cuando corresponda.	47
Ensayo clínico	Fuera del alcance del CEISH ESPOCH	Acudir a un CEISH autorizado para esta modalidad y gestionar las autorizaciones regulatorias aplicables.	2, 3 y 35

5. ¿CUÁNTO TIEMPO PUEDE DURAR LA RESPUESTA?

El plazo depende de la vía que determine el CEISH. En la tabla, los días de respuesta son días hábiles: no incluyen sábados, domingos ni feriados. Los artículos citados pertenecen al Reglamento del CEISH ESPOCH.

Vía de revisión	Cuando corresponde	Tiempo de respuesta	Artículo del reglamento del CEISH
Exención	Estudios sin riesgo que cumplen los criterios de exención	15 días hábiles	72
Expedita	Estudios con riesgo mínimo, similar al de la vida diaria o de procedimientos habituales	45 días hábiles	33, 38 y 74



Vía de revisión	Cuando corresponde	Tiempo de respuesta	Artículo del reglamento del CEISH
En pleno	Estudios con riesgo mayor al mínimo	60 días hábiles	34, 39 y 73
Solicitud de aclaraciones o cambios	Cuando el CEISH requiere correcciones o información adicional	Puede extenderse hasta 30 días hábiles adicionales	75

5.1 ¿DESDE CUÁNDO SE CONSIDERA EL TIEMPO PARA RECIBIR UNA RESPUESTA DEL COMITÉ?

Los términos de respuesta se cuentan desde la recepción de la documentación completa. Además, para iniciar la revisión debe aceptar por correo el tiempo y las condiciones comunicadas por el CEISH. Tiene un máximo de 7 días plazo para responder a esa notificación; si no acepta dentro de ese plazo, se archiva el proceso.

Los 15, 45 o 60 días hábiles corresponden a una respuesta; no garantizan aprobación. El Comité puede aprobar, solicitar correcciones o no aprobar el estudio.

5.2 ¿CUÁNTO TIEMPO TIENE PARA CORREGIR EL PROTOCOLO CUANDO RECIBE UNA CARTA DE APROBACIÓN CONDICIONADA?

Si recibe aprobación condicionada, debe responder las observaciones dentro de los 30 días plazo de vigencia del dictamen. Si no responde, el proceso se archiva y se emite no aprobación. **No puede iniciar mientras no obtenga aprobación definitiva.**

5.3 ¿CÓMO PLANIFICAR EL PROYECTO?

Ubique la recolección de datos o la intervención después del trámite ético. Reserve tiempo para preparar el expediente y responder observaciones. Consulte el calendario oficial de recepción y reuniones del CEISH antes de fijar fechas.

5.4 ¿COSTO DE LA EVALUACIÓN?

El servicio es gratuito para investigadores, docentes, técnicos y estudiantes de la ESPOCH y para estudiantes de intercambio o similares respaldados por convenios. Los investigadores externos pagan la tarifa institucional correspondiente.

El cómputo de días hábiles se sustenta en el Código Orgánico Administrativo, artículos 158 y 159. Cuando el Reglamento utiliza la palabra «plazo», se conserva esa denominación; por ejemplo, los 7 días para aceptar el inicio y los 2 meses para pedir renovación.



6. ¿QUÉ DOCUMENTOS DEBE PRESENTAR?

Para facilitar la preparación, los requisitos se organizan en tres grupos. Los artículos de las tablas pertenecen al Reglamento del CEISH ESPOCH. Use los formatos actuales que entregue o publique el Comité.

6.1 PARA ESTUDIOS EXENTOS

Documento	Qué debe entregar	Artículo del reglamento del CEISH
Solicitud de exención	Carta dirigida a la Presidencia que explique por qué el estudio cumple los criterios de exención.	44 y 54 a
Formulario y protocolo	Formulario para estudios exentos definido por el CEISH y protocolo del estudio.	44 y 54 b
Instrumentos, si los utiliza	Encuestas, guías de entrevista, fichas de datos u otros instrumentos del estudio.	54 c
Carta de interés institucional, si corresponde	Carta de la autoridad del establecimiento donde se realizará la investigación.	54 d

Para solicitar exención, prepare estos documentos; no necesita completar automáticamente toda la lista de estudios observacionales o de intervención. Si se trata de un reporte de caso clínico, debe contar además con el consentimiento previsto en el artículo 47. El CEISH puede indicar que el estudio requiere otra vía de revisión.

6.2 PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Documento	Qué debe entregar	Artículo del reglamento del CEISH
Solicitud de evaluación	Solicitud dirigida a la Presidencia del CEISH-ESPOCH, en el formato correspondiente, Anexo 5.	52 a)
Formulario y protocolo de investigación	Formulario del Anexo 6 con la descripción completa de la investigación y el protocolo correspondiente.	52 b)
Consentimiento informado	Documento de consentimiento informado para participantes adultos. Para menores de edad, consentimiento del representante legal y asentimiento informado, según corresponda.	52 c)
Consentimiento colectivo o comunitario	Cuando la investigación se realice con comunidades, pueblos o nacionalidades,	52 d)



	consentimiento colectivo o comunitario otorgado por su representación legítima.	
Consentimiento y asentimiento en idiomas ancestrales	Cuando corresponda, documentos de consentimiento y asentimiento en castellano y en los idiomas ancestrales correspondientes.	52 e)
Instrumentos de investigación	Todos los instrumentos que utilizará la investigación: encuestas, entrevistas, fichas, guías o instrucciones, según corresponda.	52 f)
Compromiso de confidencialidad	Cuando el estudio involucre muestras humanas, personas vulnerables, datos personales o sensibles, datos genéticos o información privada, compromiso de confidencialidad firmado por todos los investigadores.	52 g)
Declaración de conflicto de interés	Cuando corresponda, declaración de conflicto de interés firmada por todos los investigadores.	52 h)
Hojas de vida	Hoja de vida de cada investigador del equipo, en el formato del Anexo 1.	52 i)
Responsabilidad del investigador principal	Declaración firmada de compromiso con el protocolo aprobado y las normas éticas, conforme al Anexo 4.	51 y 52 j)
Carta de interés institucional	Carta de la autoridad del establecimiento donde se realizará el estudio, cuando corresponda, conforme al Anexo 3.	50 y 52 k)

Todos los documentos deben estar en castellano. Si el protocolo está en otro idioma, presente el original y su traducción oficial. Entregue documentos completos, legibles, legalizados y sin errores.

6.3 PARA ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN

Documento	Qué debe entregar	Artículo del reglamento del CEISH
Solicitud de evaluación	Solicitud dirigida a la Presidencia del CEISH-ESPOCH, en el formato correspondiente, Anexo 5.	53 a)
Formulario y protocolo de investigación	Formulario del Anexo 6 con la descripción completa de la investigación y el protocolo correspondiente.	53 b)
Ficha de la intervención	Documento que detalle la intervención, sus características, los riesgos asociados y las medidas previstas para su atención y manejo.	53 c)
Consentimiento informado	Documento de consentimiento informado para los participantes. Para menores de edad,	53 d)



	consentimiento del representante legal y asentimiento informado, según corresponda.	
Consentimiento colectivo o comunitario	Cuando la investigación se realice con comunidades, pueblos o nacionalidades, consentimiento colectivo o comunitario otorgado por su representación legítima.	53 e)
Consentimiento y asentimiento en idiomas ancestrales	Cuando corresponda, documentos de consentimiento y asentimiento en castellano y en los idiomas ancestrales correspondientes.	53 e)
Instrumentos de investigación	Todos los instrumentos que utilizará la investigación: encuestas, entrevistas, fichas, guías o instrucciones, según corresponda.	53 f)
Compromiso de confidencialidad	Compromiso de confidencialidad firmado por todos los investigadores del equipo.	53 g)
Declaración de conflicto de interés	Declaración de conflicto de interés firmada por todos los investigadores del equipo.	53 h)
Hojas de vida	Hoja de vida de cada investigador del equipo, en el formato del Anexo 1.	53 i)
Responsabilidad del investigador principal	Declaración firmada de compromiso con el protocolo aprobado y las normas éticas, conforme al Anexo 4.	53 j)
Carta de interés institucional	Carta de la autoridad del establecimiento donde se realizará el estudio, cuando corresponda, conforme al Anexo 3.	50 y 53 k)
Póliza de responsabilidad civil	Cuando la intervención pueda ocasionar discapacidad o poner en riesgo la vida de los participantes, póliza de responsabilidad civil conforme a las condiciones establecidas por el CEISH.	53 l)

Todos los documentos deben estar en castellano. Si el protocolo está en otro idioma, presente el original y su traducción oficial. Entregue documentos completos, legibles, legalizados y sin errores.



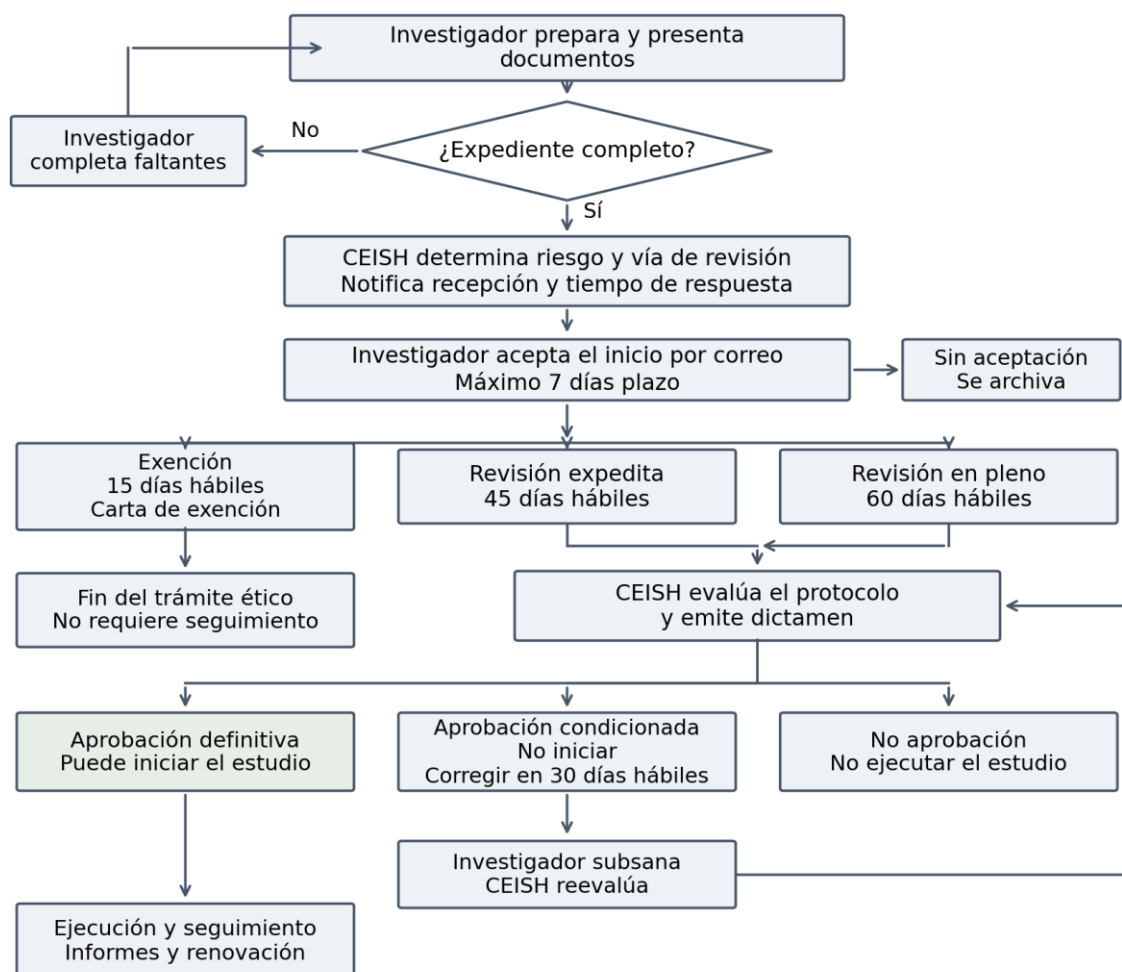
6.4 ¿CÓMO PREPARAR EL PROTOCOLO PARA EVITAR DEVOLUCIONES?

- Describa qué quiere investigar, por qué es necesario, quiénes participarán, cómo seleccionará la muestra y qué análisis realizará.
- Explique todos los procedimientos: qué se hará, quién lo hará, dónde, con qué frecuencia y con qué instrumentos.
- Detalle los riesgos, las medidas de protección y cómo solicitará el consentimiento. La autorización de una institución o comunidad no sustituye el consentimiento individual cuando corresponde.
- Explique de dónde provienen los datos o muestras, quién puede acceder, cómo protegerá la identidad y dónde se almacenarán. Usar un código no basta para demostrar anonimato.
- Mantenga el mismo título, equipo y cronograma en todos los documentos. Como recomendación práctica, identifique cada archivo con fecha y versión.

Fuente: Reglamento del CEISH ESPOCH, artículos 32, 33, 34, 42, 52 y 53.

7. FLUJOGRAMA DEL TRÁMITE

Este flujo se aplica a estudios que el CEISH ESPOCH puede evaluar. Presente el expediente antes de iniciar la investigación.



Fuente: Reglamento del CEISH ESPOCH, artículos 35, 36, 46, 56, 57, 72 a 81 y 85.

Si el CEISH solicita aclaraciones o cambios, la respuesta puede extenderse hasta 30 días adicionales.



8. ¿CÓMO ENTENDER LA RESPUESTA DEL CEISH?

Respuesta	Qué significa para el investigador	Artículo del reglamento del CEISH
Carta de exención	El estudio cumple los criterios para quedar exento de evaluación o aprobación. No necesita seguimiento del CEISH.	46, 72 y 91
Aprobación definitiva	Puede iniciar el estudio conforme al protocolo autorizado y con los permisos de ejecución aplicables. La aprobación dura un año calendario.	77
Aprobación condicionada	Debe corregir y obtener después la aprobación definitiva. No puede iniciar con esta respuesta.	79 y 80
No aprobación	No puede ejecutar el estudio bajo el protocolo presentado. La carta explica las razones y cómo volver a presentarlo.	81

La carta de dictamen debe llevar las firmas electrónicas de Presidencia y Secretaría. En la aprobación definitiva se indican los documentos autorizados, la vigencia y las obligaciones de seguimiento.

9. ¿QUÉ EVALÚA EL CEISH?

El Comité revisa si el estudio protege los derechos, la seguridad y la privacidad de los participantes; si el consentimiento y el balance entre riesgos y beneficios son adecuados; si el diseño puede producir resultados válidos; y si cumple las normas aplicables. También evalúa la idoneidad ética y la experticia técnica del investigador principal y su equipo.

9.1 Recomendación para todos los investigadores

Se recomienda que cada investigador realice al menos un curso de ética de la investigación durante el tiempo que dure su proyecto. Si trabaja con personas, sus datos o muestras, es preferible completarlo antes de reclutar participantes o acceder a la información.

Esta es una recomendación de formación, no un certificado obligatorio general añadido por este manual.

Se sugiere que el curso incluya consentimiento, protección de población vulnerable, riesgos y beneficios, privacidad, conflictos de interés e integridad científica. Conserve el certificado y registre la capacitación en su hoja de vida.



10. ¿QUÉ DEBE HACER DESPUÉS DE LA APROBACIÓN?

Cumpla el protocolo y utilice los documentos autorizados. Registre en su agenda estas obligaciones.

Acción	Cuándo y qué debe presentar	Artículo del reglamento del CEISH
Informar inicio	Informe de inicio, hasta 30 días hábiles desde que comienza la ejecución.	85 a
Informar avances	Informes con evidencias según la frecuencia establecida en la carta de aprobación. El intervalo no puede superar un año.	85 c
Suspender si la aprobación vence	Detenga inmediatamente las actividades si la aprobación expira. No continúe sin la autorización correspondiente.	69
Reportar eventos graves	En estudios de intervención con riesgo mayor al mínimo: reporte inicial por correo en 2 días hábiles desde que conoce el evento o la sospecha de una reacción grave inesperada.	93
Notificar cierre anticipado	Dentro de 15 días hábiles: informe los motivos, resultados disponibles y medidas adoptadas para los participantes.	85 g
Presentar informe final	Dentro de 60 días hábiles desde que finaliza el estudio o pierde vigencia la aprobación.	85 d
Enviar publicación o tesis	Cuando esté disponible, remita el texto completo o el enlace de la publicación o del trabajo de titulación.	85 e-f

Los estudios con carta de exención no requieren seguimiento del CEISH. Reglamento del CEISH ESPOCH, artículo 91.

10.1 ¿QUÉ DEBE HACER SI DESEA REALIZAR MODIFICACIONES AL ESTUDIO?

Si necesita realizar modificaciones o renovar la aprobación, solicite previamente la autorización correspondiente y presente la documentación requerida al CEISH. Registre en su agenda estos plazos y obligaciones.



Acción	Cuándo y qué debe presentar	Artículo del reglamento del CEISH
Solicitar cambios o enmiendas	Antes de aplicarlos: presente la solicitud, justificación, documentos con los cambios resaltados y versión limpia. El CEISH determinará la vía de evaluación correspondiente.	62, 63 y 66
Presentar un nuevo estudio por cambios sustanciales	Si se modifican elementos relevantes como el objetivo, diseño, reclutamiento, criterios de selección o se incorporan subestudios, deberá presentarlos como un estudio nuevo.	64
Renovar la aprobación	Solicite la renovación al menos 2 meses antes de que venza la aprobación. Presente la solicitud y mantenga actualizados los informes y documentos del expediente.	69 y 70

10.2 Antes de comenzar verifique

Que tiene la carta de aprobación definitiva vigente; que los instrumentos y procedimientos coinciden con los aprobados; que dispone de los permisos aplicables; y que ha programado informes y renovación.

11. ¿DOCUMENTOS QUE RESPALDAN ESTA GUÍA?

Las referencias a «Reglamento del CEISH ESPOCH» corresponden a la reforma aprobada mediante Resolución 663.CP.2025. Cada regla de esta guía indica el artículo que permite consultarla.

Reglamento del CEISH ESPOCH de 2025

Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Reforma al Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos. Resolución 663.CP.2025, aprobada el 12 de septiembre de 2025. Documento firmado proporcionado para elaborar esta guía.

Consulta de requisitos y formatos

<https://www.espoch.edu.ec/ceish-requisitos-y-costo/>

<https://www.espoch.edu.ec/ceish-proceso/>



12. GLOSARIO DE TÉRMINOS

La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH) cuenta con un Código de Ética Institucional, con el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-ESPOCH) y con el Comité de Bioética de la ESPOCH (CBI-ESPOCH).

- **Código de Ética de la ESPOCH:** Regula la conducta, principios, valores y compromisos de toda la comunidad politécnica (estudiantes, docentes y personal administrativo).
- **CEISH-ESPOCH:** Se encarga de evaluar, aprobar y dar seguimiento a proyectos de investigación con seres humanos o sus muestras biológicas.
- **CBI-ESPOCH:** Encargado de regular y salvaguardar la ética en investigaciones que involucren a otros seres vivos (animales, plantas o ecosistemas) y muestras de origen animal o vegetal.
- **Anonimización:** es la aplicación de medidas dirigidas a impedir la identificación o reidentificación 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 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 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 y 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 una 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.
- **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 una 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.
- **Patrocinador** (estudios observacionales y/o de intervención): Comprende a personas naturales o jurídicas y a entidades, incluidas las académicas, legalmente constituidas y con representación legal en Ecuador. Les atribuye responsabilidad sobre la «iniciación, manejo, desarrollo y financiamiento de la investigación.
- **Si el patrocinio es institucional:** registrar el nombre de la institución y completar los datos de su representante o delegado autorizado, según el formulario y los documentos institucionales.
- **Si lo asume una persona natural:** registrar sus datos y comprobar que asume las responsabilidades correspondientes.
- **Si el patrocinador también es investigador:** identificarlo en ambos roles. El formulario del Acuerdo 00038-2021 contempla expresamente esta posibilidad



epoch

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



- **Patrocinador (ensayos clínicos):** Puede ser un individuo, empresa, institución u organización con representación legal en el país, responsable de organizar, iniciar, ejecutar y gestionar el ensayo, así como de su financiación y/o finalización