



REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH-UCE

Considerando:

Que, el numeral 2 del artículo 5 del Estatuto de la Universidad Central del Ecuador del 22 de octubre de 2019, dentro de los fines de la institución establece: "2. Promover, fortalecer y difundir la investigación científica, tecnológica, artística y cultural".

Que, el Presidente del Comité de Ética de la Universidad Central del Ecuador, mediante oficio No. 390- CE-UCE-2014 de 29 de septiembre de 2014 en función de la aprobación de su Plan Estratégico de Desarrollo 2014-2016 y la iniciación de la ejecución del mismo y en cumplimiento del Acuerdo Ministerial No. 4889, solicitó al señor Rector de la Universidad la autorización para la conformación de los siguientes subcomités: Subcomité de Ética de Investigación en Seres Humanos, Subcomité de Ética Asistencial para la Salud y Subcomité de Ética de Investigación en Animales como órganos adscritos al Comité de Ética de la Universidad Central del Ecuador.

Que, mediante Resolución el Honorable Consejo Universitario, en sesión ordinaria de 7 de octubre de 2014, conoció el oficio descrito en el considerando anterior y aprobó la conformación de los tres subcomités, entre ellos el Subcomité de Ética de Investigación en Seres Humanos.

Que, en sesión ordinaria de 01 de septiembre de 2015 el Consejo Universitario aprobó el Reglamento del Subcomité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador. El Subcomité de Ética de Investigación en Seres Humanos (SEISH) fue registrado mediante *Of. No.MSP-VGVS-2017-0955-O/21-11-2017* del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, teniendo por objetivo la protección de los derechos humanos, de las personas que participan como voluntarios en proyectos de investigación científica.

Que, el Honorable Consejo Universitario, en sesión ordinaria de 4 de agosto de 2020, resuelve tramitar la Reestructuración integral del Subcomité de Ética de Investigación en Seres Humanos y convertirlo en COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR (CEISH-UCE). RHCU. SO. 31 N0. 0182-2020, de acuerdo a lo establecido en el Acuerdo Ministerial 004889.

En ejercicio de sus atribuciones legales, el Honorable Consejo Universitario de la Universidad Central del Ecuador resolvió en sesión extraordinaria "RHCU.SE.45 N°0263-2020", del 30 de octubre de 2020 aprobar el reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador.

El Comité de Ética en investigación en Seres humanos (CEISH-UCE) fue registrado mediante Of. Aprobado por MSP: Of. N°MSP-VGVS-2021-0076-O /22-02-2021.

Mediante Acuerdo Ministerial N°. 005 publicado en el Suplemento del Registro Oficial – Quinto Suplemento N° 118 del martes 02 de agosto del 2022, se expidió el Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS).

Por lo que la investigación en la que intervienen seres humanos, o aquellas que utilicen muestras biológicas de origen humano, deben ser evaluadas y aprobadas previo a su ejecución por un Comité de Ética que vigile la protección de los derechos y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación, se ha visto la necesidad de crear el Procedimiento Normalizado de Trabajo para que el Investigador pueda consultar el uso de las normas de bioética en estudios observacionales que utilicen muestras biológicas humanas y/o Población vulnerable, e información confidencial.

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.

Por otra parte, la Declaración de Helsinki, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, en 1964, en su última revisión realizada en la 64ª Asamblea General, en Fortaleza Brasil, en octubre del 2013, señaló entre otros los siguientes principios:

- La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.
- Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación y que el protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio.

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2002, señalan en la pauta 2: *“Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación.”*

El artículo 207 de Ley Orgánica de Salud dispone que: *“La investigación científica en salud, así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas.”*

Que, el Honorable Consejo Universitario, en sesión ordinaria de 4 de agosto de 2020, resuelve tramitar la Reestructuración integral del Subcomité de Ética de Investigación en Seres Humanos y convertirlo en COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR (CEISH-UCE). RHC. SO. 31 N0. 0182-2020, de acuerdo a lo establecido en el Acuerdo Ministerial 004889. En ejercicio de sus atribuciones legales, el Honorable Consejo Universitario de la Universidad Central del Ecuador.

Acuerda:

EXPEDIR EL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR

CAPÍTULO I DEL AMBITO

SECCIÓN 1

Declaración responsable de voluntad de crear el comité.

Artículo 1.- La Universidad Central del Ecuador respondiendo a las necesidades sociales y comprometida con el desarrollo de la ciencia a través de la investigación. Conociendo que los procesos investigativos en su mayoría se realizan en seres humanos se observa la necesidad de un órgano encargado de vigilar el cumplimiento de la normativa internacional y nacional, velando por el respeto a la dignidad, identidad, integridad, bienestar y derechos de los seres humanos participantes de estudios, dentro del contexto de un protocolo de investigación. En este sentido expreso mi voluntad de crear un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos para Universidad Central del Ecuador.

SECCIÓN 2 Objetivo.

Artículo 2.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador, que también podrá identificarse y actuar con las siglas CEISH-UCE, se crea como un órgano vinculado al Rectorado de la UCE, responsable de realizar la evaluación y aprobación de investigaciones observacionales, de intervención y **ensayos clínicos** en los que participen seres humanos, se utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información de seres humanos, previo a su ejecución; así como también el seguimiento de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la finalización.

El CEISH-UCE tiene su domicilio principal en la ciudad de Quito, dentro del campus universitario. Se encuentra vinculado al Rectorado de la UCE, y cuenta con capacidad resolutoria y desconcentrada para el ejercicio de sus funciones, así como también estará dotado de recursos humanos e instalaciones para su funcionamiento.

Artículo 3.- Los proyectos de investigaciones que estén realizadas por investigadores que sean estudiantes de grado y posgrado, maestría o docentes de todas las áreas de conocimiento deben ser aprobadas por cualquier CEISH aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional, será requisito indispensable para el inicio y desarrollo de dichos proyectos en la Universidad Central del Ecuador.

CAPÍTULO II GENERALIDADES.

Artículo 4.- El CEISH-UCE es responsable de salvaguardar la dignidad, los derechos, la integridad, seguridad y bienestar de los participantes de investigaciones, mediante la evaluación (ética, metodológica, y jurídica). Además evaluarán y aprobarán investigaciones observacionales, de intervención y **ensayos clínicos** en los que participen seres humanos, se

utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información de seres humanos, previo a su ejecución; así como también del seguimiento de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la finalización.

Adicionalmente el CEISH-UCE podrá receptar, evaluar y aprobar investigaciones observacionales, de intervención y ensayos clínicos en los que participen seres humanos, que utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información de seres humanos, de investigadores externos a la Universidad Central del Ecuador. Ninguna autoridad de la Universidad podrá autorizar la realización de estudios de investigación en seres humanos de las características señalados, si estos no cuentan previamente con la evaluación y aprobación del CEISH-UCE.

Artículo 5.- El Rector de la Universidad Central de Ecuador, convocará a través de los diferentes medios de comunicación, a todos los interesados en conformar el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la UCE, y que cumplan con los requisitos establecidos en este Reglamento a presentar sus postulaciones para conformar el CEISH-UCE, para lo cual los interesados deberán hacer llegar al Rectorado, la documentación solicitada que refleje la experiencia y conocimiento en investigación o bioética de acuerdo a lo establecido en el artículo precedente.

El listado de los candidatos idóneos seleccionados previamente, será presentado a través del Rector al Honorable Consejo Universitario para que esta instancia designe a los aspirantes al CEISH-UCE.

Se seleccionará y designará a los integrantes del CEISH -UCE en base al reconocimiento de sus méritos, experiencia profesional en investigación y conocimientos en Bioética, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural.

Todos los integrantes deberán cumplir con lo establecido para la conformación del CEISH-UCE según el presente reglamento, por lo que se requiere:

- Acreditar experiencia y/o formación en metodología de la investigación y/o en bioética, con título de cuarto nivel en áreas relacionadas con investigación biomédica o bioética.
- No haber sido sancionado administrativamente en la Universidad u otra institución del sector público.
- No pertenecer a otro Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.
- No desempeñar funciones administrativas de designación.

Artículo 6.- Para efectos de la aplicación del presente Reglamento se consideran las siguientes definiciones básicas:

Anonimización: Es la aplicación de medidas dirigidas a impedir la identificación o 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 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.

para salvaguardar la dignidad, los derechos, la integridad, seguridad y el bienestar de los seres humanos que participan en investigaciones.

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 (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, 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 o datos personales, que **podrían utilizarse en futuras investigaciones**. 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 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.

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.

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.

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: Conciernen 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.

Artículo 7.- Los dictámenes emitidos por el CEISH-UCE, se registrarán en los principios éticos

enunciados en los documentos guía, referentes a temas de ética y bioética nacionales e internacionales; así como, en cualquier ley o política nacional consecuente con esos principios. Particularmente se fundamentarán en la Constitución de la República del Ecuador, en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, en la Declaración de Helsinki, en las Pautas Éticas Internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, en el Código Internacional de Ética Médica, en la Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos de los pacientes y en las Buenas Prácticas Clínicas.

Artículo 8.- Todos los estudios que involucren la participación de seres humanos, previo a su ejecución en el país, deberán ser evaluados y aprobados por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 9.- La aprobación de ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal por parte de un CEISH aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional, es un requisito indispensable para la autorización de su ejecución por parte de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o quien haga sus veces.

CAPITULO III **Funciones del CEISH-UCE.**

Artículo 10.- Funciones. - El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador, tiene carácter independiente en sus opiniones, es multidisciplinario y pluralista, constituido por un número impar de integrantes de al menos siete personas que incluye la representación de la comunidad y la participación de profesionales especialistas y científicos experimentados. El CEISH-UCE tendrá las siguientes funciones y deberes:

- a. Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación que involucren la participación de seres humanos, acorde con las leyes, regulaciones y políticas nacionales e internacionales pertinentes sobre la materia, que se encuentren vigentes.
- b. Evaluar la idoneidad de el o los investigadores para la realización del trabajo propuesto, con base a la experiencia y capacidad en materia del estudio.
- c. Evaluar la idoneidad de las instalaciones en donde se ejecuta una la investigación según el tipo de estudio que se va a realizar, con base en el tipo de estudio sea observacional, de intervención o ensayo clínico.
- d. Evaluar la factibilidad del proyecto del proyecto de investigación.
- e. Aprobar o no aprobar los proyectos de investigación que fueron sometido al proceso de evaluación.
- f. Evaluar y aprobar las modificaciones o enmiendas a los protocolos y documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el investigador principal.
- g. Realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas desde el inicio hasta su finalización, considerando todo aquello que conlleva el proceso de seguimiento.
- h. Presentar a la Dirección de Inteligencia de la Salud (DIS) o quien haga sus veces, en el Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones aprobadas por el CEISH-UCE y cuando él o esta los requiera.

- i. Realizar el reporte a la Dirección Nacional de inteligencia de la Salud (DIS) o quien haga las veces, de las investigaciones aprobadas que hayan sido publicadas en las revistas científicas.
- j. Registrar los reportes e informar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia de la Salud - ARCSA y a la DIS o quien haga sus veces, los eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves que hayan sido notificados al CEISH por parte del investigador principal y que se produzcan durante la ejecución de un ensayo clínico o estudio de intervención aprobado por el CEISH-UCE.
- k. Evaluar los reportes de eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves producidos durante la ejecución de un estudio de intervención o un ensayo clínico, que hayan sido informados al CEISH-UCE, y dar seguimiento a los mismos.
- l. Revocar la aprobación de un proyecto de investigación cuando se incumplan los procedimientos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados para su ejecución, motivados en la información recabada a través del proceso de seguimiento del CEISH-UCE.
- m. Comunicar a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la DIS o quien haga sus veces y a la ARCSA, sobre los protocolos de investigación cuya aprobación ética ha sido revocada o suspendida.
- n. Desarrollar e implementar los procedimientos estandarizados de trabajo para el óptimo desempeño del CEISH-UCE.
- o. Desarrollar e implementar procedimientos para el remplazo y renovación de Integrantes.
- p. Desarrollar los Mecanismos de evaluación de estudios como: Criterios para la toma de decisiones, requisitos para recepción de estudios, tipos de evaluación según el riesgo del estudio, procedimiento de generación de informes y respuesta a las evaluaciones, mecanismos para evaluación de enmiendas y mecanismos de renovación de aprobación.
- q. Planificar y ejecutar capacitaciones continuas anualmente.
- r. Elaborar el informe anual de gestión que será dirigido al Sr. Rector de la Universidad y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública (DIS-MSP).

SECCIÓN 1

Vinculación institucional, recursos humanos y materiales.

Artículo 11.- El CEISH-UCE está vinculado al Rectorado de la Universidad Central Ecuador en la que se realicen todos los tipos de investigaciones descritas en el Artículo 4 de este Reglamento.

Desde Rectorado se deberá planificar y proporcionar recursos suficientes, incluyendo personal de apoyo, instalaciones y equipamiento que le permita el funcionamiento regular y constante del CEISH-UCE, asignando al menos:

- a. Instalaciones que faciliten el trabajo del CEISH-UCE en condiciones de confidencialidad, con un espacio apropiado para la Secretaría y para las reuniones.
- b. Mobiliario mínimo y/o plataforma informática que garantice la custodia y confidencialidad del archivo y toda la documentación recopilada. Esta documentación deberá ser almacenada en el Comité por un período de siete (7) años y luego trasladada al repositorio y archivos generales de la Universidad.
- c. Equipamiento y soporte informático que permita sistematizar la información generada por el Comité y las condiciones de resguardo de seguridad de información e informática.

- d. Personal administrativo y/o técnico externo al CEISH-UCE, necesarios para cumplir las funciones del Comité.
- e. Horas específicas asignadas a la carga horaria para los integrantes y el personal de apoyo del CEISH-UCE. El tiempo de dedicación al CEISH-UCE propuesto por los integrantes del Comité deberá estar debidamente justificado y deberá constar dentro de su jornada laboral, con el objetivo de precautelar el cumplimiento de sus funciones.

SECCIÓN 2

Reglamento interno.

Artículo 12.- El CEISH-UCE se regirá por su propio Reglamento para el funcionamiento interno, mismo que contiene los siguientes apartados:

1. Declaración de voluntad de crear el Comité.
2. Objetivo.
3. Ámbito de acción.
4. Conformación o integración del CEISH-UCE.
5. Procedimientos de selección y designación de integrantes.
6. Mecanismo de elección de presidente y secretario.
7. Funciones del CEISH-UCE.
8. Funciones del presidente, secretario e integrantes del CEISH-UCE.
9. Causales para la pérdida de condición de integrante.
10. Procedimientos para cambio o reemplazo de integrantes.
11. Gestión de confidencialidad.
12. Mecanismo e instrumento de declaración y resolución de conflictos de interés.
13. Mecanismos para la participación de consultores externos (acuerdo de confidencialidad y declaración de conflicto de interés).
14. Sesiones del comité: tipos, periodicidad, convocatoria, requerimientos de asistencia y quorum.
15. Series de documentales de las sesiones (elaboración de actas y contenido).
16. Mecanismos e instrumentos de evaluación de estudios:
 - a. Estratificación de riesgos.
 - b. Tipo de revisión o evaluación.
 - c. Criterios para considerar investigaciones exentas de evaluación.
 - d. Requisitos para recepción de estudios.
 - e. Designación de evaluadores (integrantes o consultores externos).
 - f. Tiempo de evaluación por cada tipo de revisión.
 - g. Mecanismos para evaluación de enmiendas.
 - h. Mecanismos para renovación o extensión de aprobación.
 - i. Emisión de carta de dictamen o resolución del proceso de deliberación.
17. Seguimiento de los estudios aprobados y registro de la publicación científica.
18. Reporte y seguimiento de Eventos Adversos Graves y de reacciones adversas graves notificadas por los investigadores o por el patrocinador.
19. Criterios y procedimiento para la suspensión o revocatoria de aprobación de proyectos de investigación.
20. Capacitación del CEISH-UCE.
21. Archivo y conservación de la documentación.
22. Recursos humanos, materiales y equipamiento (considerar la Sección 1 del Capítulo III).
23. Informes administrativos de gestión del CEISH-UCE.

24. Reporte mensual de estudios aprobados y enviados al Ministerio de Salud Pública (MSP).
25. Mecanismos para reformar el reglamento interno.
26. Procedimientos Estandarizados de Trabajo que permitan cumplir con las actividades realizadas por el Comité tales como: recepción, evaluación, respuesta y seguimiento de investigaciones.
27. Formatos empleados para el funcionamiento del CEISH-UCE:
 - a. Formatos utilizados por el Comité para recepción, estratificación de riesgos, evaluación, respuesta y seguimiento de estudios; y,
 - b. Formatos de informes del CEISH-UCE para el Rectorado Autoridad a la que está vinculado y al Ministerio de Salud Pública.

Este reglamento interno junto con todos sus complementos como procedimientos estandarizados de trabajo y los formatos empleados para el funcionamiento del CEISH-UCE, serán presentados a la DIS o quien haga sus veces en el Ministerio de Salud Pública, para su aprobación y registro.

SECCIÓN 3 **Conformación del CEISH-UCE.**

Artículo 13.- El Sr. Rector de la Universidad Central, realizará una convocatoria a los interesados en conformar el Comité, quienes, con base en sus méritos, experiencia y aportes en bioética o investigación, serán seleccionados y designados por el Honorable Consejo Universitario como integrantes del Comité.

El CEISH-UCE estará integrado por un grupo multidisciplinario, con número impar de al menos siete (7) personas, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural.

El Sr. Rector garantizará la transparencia de este proceso.

De la conformación mínima de siete (7) personas, al menos cinco (5) tendrán los siguientes perfiles básicos de funcionamiento: un profesional jurídico, un profesional de la salud, un profesional con experiencia en metodología de la investigación, un profesional con conocimientos en bioética y un representante de la sociedad civil.

Artículo 14.- De entre los integrantes seleccionados en la primera reunión del Comité se elegirá al presidente y al secretario. En caso de ausencia del presidente o del secretario, éstos delegarán de entre los integrantes del CEISH-UCE a quien los reemplace temporalmente. Dicha delegación deberá constar en actas.

En caso de renuncia del presidente o del secretario, el comité en pleno, elegirá entre sus integrantes al remplazo y se decidirá por votación de mayoría, quien remplace la vacante y se comunicará mediante oficio a las autoridades correspondiente para los fines pertinentes.

Artículo 15.- Para cumplir con el perfil jurídico, el profesional deberá ser un abogado que acredite formación académica, experiencia en temas sobre salud, investigación, derechos humanos, derechos constitucionales, normativa nacional sobre investigación o comités de ética y/o afines, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un

título de tercero y cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Artículo 16.- El profesional de la salud deberá acreditar formación universitaria de tercer o cuarto nivel dirigida específica y fundamentalmente a conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la secretaria de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Artículo 17.- El profesional con experiencia en metodología de investigación deberá acreditar formación académica, experiencia en investigaciones biomédicas, investigaciones en salud o haber realizado investigaciones con seres humanos, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Este integrante debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico, según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.

Artículo 18.- El profesional con conocimientos en bioética deberá acreditar formación académica o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución de formación en ética en investigación en seres humanos o contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) que confirme su preparación académica.

Artículo 19.- El representante de la sociedad civil no debe tener formación específica en relación con investigación, áreas afines a la salud, asistencia médica o leyes. Su participación deberá expresar el punto de vista de los participantes de una investigación. Además, se recomienda que no se encuentre en relación de dependencia con la institución a la que pertenece el CEISH.

Artículo 20.- El CEISH-UCE y sus integrantes deben mantener independencia de las áreas de investigación de la institución o establecimiento a la cual esté vinculado el Comité. Los integrantes del CEISH-UCE durante el ejercicio de sus funciones dentro del Comité, no podrán ser parte integrante de comisiones de investigación de facultades, tampoco podrán desempeñar cargos directivos en la institución.

SECCIÓN 4

Funciones del presidente, secretario e Integrantes del CEISH-UCE.

Artículo 21.- Las funciones del presidente o de quien lo sustituya serán al menos las siguientes:

- a. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del reglamento interno.
- b. Ejercer la representación del CEISH-UCE
- c. Velar por la buena gestión y administración del CEISH-UCE
- d. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que pueden interferir en el ejercicio de sus funciones.
- e. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.
- f. Elaborar en conjunto con el secretario y los integrantes del comité, el plan anual de trabajo.
- g. Fomentar la capacitación continua del CEISH-UCE.

- h. Revisar y aprobar el informe anual de gestión del CEISH-UCE.
- i. Designar entre los integrantes del Comité, a los evaluadores de cada protocolo.
- j. Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el secretario.
- k. Establecer el orden del día de cada sesión
- l. Presidir y moderar las reuniones del Comité.
- m. Aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité.
- n. Suscribir las resoluciones adoptadas por el CEISH-UCE.
- o. Designar entre los integrantes del Comité a los encargados del seguimiento de las investigaciones aprobadas.

Artículo 22.- Las funciones del secretario o de quien lo sustituya serán al menos las siguientes:

- a. Elaborar en conjunto con los integrantes del Comité los informes de gestión del CEISH-UCE y demás informes.
- b. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que pueden interferir en el ejercicio de sus funciones.
- c. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.
- d. Verificar el quórum requerido para las sesiones del Comité.
- e. Suscribir juntamente con el presidente las resoluciones adoptadas por el CEISH-UCE.
- f. Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el presidente.
- g. Archivar y custodiar las actas y toda la documentación que esté a cargo del CEISH-UCE en orden cronológico.
- h. Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente del CEISH-UCE.
- i. Cumplir con todas las funciones del reglamento interno del CEISH-UCE, así como con la normativa aplicable a los CEISH-UCE.

Artículo 23.- Las funciones de los integrantes del CEISH-UCE, serán al menos las siguientes:

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

SECCIÓN 5

Pérdida de condición de un integrante del CEISH-UCE.

Artículo 24.- Los integrantes del Comité perderán su condición de integrante por:

- a. Falta consecutiva a más de tres (3) sesiones del CEISH-UCE.

- b. Desvinculación de la institución a la que pertenece el CEISH-UCE (si aplica).
- c. Decisión del integrante manifiesta por escrito.
- d. Expulsión acordada por los integrantes del CEISH-UCE.
- e. Conflicto de Interés no declarados, parcialización de sus recomendaciones, o negligencia, cuando éstos hayan sido demostrados.
- f. No mantener la confidencialidad de la información conferida.
- g. Incumplimiento de las funciones encomendadas.
- h. Finalización del periodo para el cual fue designado/elegido integrante.
- i. Ejercer cargos directivos en la institución o establecimiento al que el CEISH-UCE esté vinculado.

SECCIÓN 6

Reemplazo y registro de nuevos integrantes.

Artículo 25.- Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de un integrante o incorporación de nuevos integrantes, el CEISH-UCE deberá notificar en el término tres (3) días desde el hecho a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública o quien haga las veces.

Si la renuncia o pérdida de condición de integrante altera el buen funcionamiento del CEISH-UCE, la DIS analizará la pertinencia de suspender o revocar la aprobación del funcionamiento del Comité, según lo establecido en la sección 5 del capítulo III

Artículo 26.- El CEISH-UCE establecerá el proceso para la selección del reemplazo o incorporación de nuevos integrantes adicionales según lo determinado art. 25,26,27 en el reglamento interno.

Artículo 27.- Para la oficialización de el o los reemplazos deberá enviar a la DIS en un plazo de sesenta (60) días posterior a la desvinculación del integrante, con los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a. Formulario de registro del CEISH-UCE, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad a la que está vinculado el CEISH-UCE y el presidente de este.
- b. Carta de renuncia del Integrante anterior o justificación de su reemplazo.
- c. Carta de designación del nuevo integrante de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité.
- d. Hoja de vida del nuevo integrante en la que se refleje su experiencia/ formación académica con base al perfil a desempeñar en el Comité (Anexo 1).
- e. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH-UCE en la que conste que participarán en las reuniones a las que sean convocados por el Comité, que no tienen conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de las personas, para ejercer su rol en el Comité, que se comprometen a guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso y que excluirán su participación voluntariamente en el tratamiento de temas en los que pudiese anticipar un conflicto de interés (Anexo 2).

Artículo 28.- Para la oficialización de la incorporación de un nuevo integrante, con la notificación que el CEISH-UCE envíe a la DIS deberá adjuntarse los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a. Formulario de registro del CEISH-UCE, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad a la que está vinculado el CEISH-UCE y el presidente del CEISH-UCE.
- b. Carta de designación del nuevo integrante de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité.
- c. Hoja de vida del nuevo integrante en la que se refleje su formación académica/experiencia, con base al perfil a desempeñar en el Comité (Anexo 1).
- d. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH-UCE como nuevo integrante, se comprometa a participar a las sesiones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar confidencialidad de la información que tengan acceso y excluir voluntariamente su participación en temas en los que pudiese existir un conflicto de interés, y declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de las participantes de investigación. (Anexo 2).

La DIS emitirá el informe de observaciones o de aprobación de el o los nuevos integrantes solicitados en el término de veinte (20) días desde la recepción de la solicitud. En caso de que el CEISH-UCE no reciba un informe con observaciones, este remitirá las mismas subsanadas a la DIS en el término de veinte (20) días caso contrario se archivará la solicitud.

SECCIÓN 7

Confidencialidad y Conflicto de intereses.

Artículo 29.- Los integrantes, personal administrativo y consultores externos del CEISH-UCE suscribirán un acuerdo de confidencialidad que manifieste la obligatoriedad de mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso durante el ejercicio de sus funciones.

Artículo 30.- Los integrantes del CEISH-UCE suscribirán una declaración de no tener conflicto de interés con cada investigación que analicen o, en su defecto, se excusarán de no participar en la evaluación y toma de decisiones de las investigaciones en las que pudieran existir conflictos de interés.

Para efectos del presente reglamento, los siguientes serán considerados casos de conflictos de interés que deberán ser manifestados:

- a. Pertenecer al equipo de investigación.
- b. Estar relacionado con el diseño y ejecución de la investigación.
- c. Mantener relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo de investigación.
- d. Servir como directores, consejeros, asesores científicos u otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
- e. Tener poder administrativo directo sobre la investigación, equipo de investigación y/o estudio.

- f. Tener interés financiero en la investigación Mantener relación personal o profesional con el patrocinador o miembros del equipo del patrocinador.
- g. Percibir compensaciones por parte del patrocinador o del investigador.
- h. Tener interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.
- i. En general, toda situación en la que un integrante del Comité pueda ser influido en su juicio por una intención o fin diferente al que está obligado a perseguir.

Artículo 31.- La declaración de conflicto de interés para evaluación de una investigación, deberá realizarse por escrito e informarse de manera oportuna al presidente del CEISH-UCE, para la asignación de un nuevo evaluador.

En caso de que el integrante del CEISH-UCE o evaluador sea el investigador principal, o sea parte del equipo de investigador o declare conflicto de interés, podrá participar de las sesiones del Comité cuando ese solicite su presencia, para proporcionar información adicional y únicamente tendrá derecho a voz. En esta situación, el integrante no se contará como parte del quórum de la sesión, ni podrá participar de la toma de decisiones sobre la investigación.

SECCIÓN 8

Consultores externos.

Artículo 32.- El CEISH-UCE será el responsable de establecer el mecanismo para la convocatoria o selección de consultores externos permanentes o temporales; y establecerá un listado de consultores externos permanentes o temporales que, en base a los méritos, experiencia y/o especialidad en diferentes áreas del conocimiento como especialistas en patologías, aspectos éticos, legales o metodología de investigación brinden su aporte al CEISH-UCE .

Artículo 33.- En el caso de instituciones académicas públicas o privadas se podrá contar con consultores externos permanentes procedentes de las diferentes facultades o carreras de dicha institución, para la emisión de criterios técnicos, procesos o programas de titulación grado o posgrado.

El CEISH-UCE, convocará a través de los diferentes medios de comunicación, a todos los interesados en conformar el equipo de consultores externos permanentes el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la UCE, y que cumplan con los requisitos establecidos en este Reglamento a presentar sus postulaciones para conformar el CEISH-UCE, para lo cual los interesados deberán hacer llegar al CEISH-UCE la documentación solicitada que refleje la experiencia y conocimiento en investigación o bioética de acuerdo a lo establecido en el artículo precedente.

Para ser consultores externos permanentes del CEISH-UCE se requieren los siguientes requisitos:

- a. Acreditar experiencia y/o formación en metodología de la investigación y/o en bioética, con título de cuarto nivel en áreas relacionadas con investigación biomédica o bioética.
- b. No haber sido sancionado administrativamente en la Universidad u otra institución del sector público.
- c. No podrán ser parte integrante de comisiones de investigación de facultades
- d. No pertenecer a otro Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.

- e. No diseñar funciones administrativas de designación

En el caso de instituciones académicas, establecimientos de salud, centros de investigación públicos o privados se podrá contar con consultores externos temporales para consultas en temáticas puntuales y esporádicas.

El CEISH-UCE, convocará a través de los diferentes medios de comunicación, al Consultor externo temporal sobre la resolución tomada en el pleno del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la UCE, para cada caso en particular, la designación de consultor externo temporal y con la función específica de emitir un informe de pertinencia, sobre un proyecto de investigación asignado para el efecto y en marcado con lo establecidos en este Reglamento.

Para ser consultores externos temporales del CEISH-UCE se requieren los siguientes requisitos:

- a. Acreditar experiencia y/o formación en metodología de la investigación y/o en bioética, con título de cuarto nivel en áreas relacionadas con investigación biomédica o bioética.
- b. No haber sido sancionado administrativamente en la Universidad u otra institución del sector público.
- c. No podrán ser parte integrante de comisiones de investigación de facultades
- d. No pertenecer a otro Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.
- e. No diseñar funciones administrativas de designación.

Artículo 34.- De ser requerido por el CEISH-UCE, los consultores externos permanentes o temporales podrán realizar la revisión de los protocolos de investigación y emitir un criterio técnico respecto al proyecto, en el formato que para el efecto determine el CEISH-UCE. Este criterio no será vinculante y deberá ser remitido al CEISH-UCE previo a las sesiones para su evaluación, toma de decisiones y emisión de dictamen final por parte de este.

Artículo 35.- Los consultores externos tanto permanentes como temporales suscribirán un acuerdo de confidencialidad sobre toda la información a la que tengan acceso; y, una declaración de conflicto de interés en la que deberán mencionar que aceptan participar y declaración de no tener conflicto de interés con el protocolo de investigación y/o documentación a analizar.

Artículo 36.- El CEISH-UCE remitirá anualmente el listado de consultores externos permanentes a la DIS del Ministerio de Salud Pública o quien haga sus veces para su registro, mencionando el área de conocimiento o la especialidad en la que brindarán su criterio técnico. Los Temporales no requieren de registro.

Artículo 37.- Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar de las sesiones del CEISH-UCE cuando éste considere pertinente. Esta participación tendrá derecho a voz y no a voto y podrán emitir su criterio técnico respecto al protocolo de investigación que han evaluado.

Artículo 38.- Los consultores externos permanentes tendrán obligación de participar en las capacitaciones programadas por el CEISH-UCE o impartidas por la DIS para mantenerse como consultores. En caso de más de dos (2) faltas no justificadas a las capacitaciones o incumplimiento a las disposiciones emitidas por el CEISH-UCE, perderán su designación como consultores externos permanentes.

SECCIÓN 9 Sesiones del CEISH-UCE.

Artículo 39.- Las sesiones del CEISH-UCE será ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias se realizarán cada semana específicamente, todos los días martes en el horario de 11:00 hasta las 13:30 hrs. excepto en los días programados de vacaciones institucionales por fin de semestre. Las sesiones extraordinarias serán para un punto en especial y se podrán convocar cuando uno de los integrantes lo solicite, tomando en cuenta su convocatoria con anticipación de al menos 48 hrs.

Las reuniones deliberativas contarán con al menos el 50% más uno de los integrantes siendo obligatoria la presencia del presidente y del secretario (o de quienes formalmente lo sustituyan). Además, se considera obligatoria la participación en todas las sesiones de los integrantes que cubren los perfiles básicos establecidos en el Artículo 23 de este reglamento.

El Comité debe mantener actas de las sesiones que realice, las cuales deben estar debidamente suscritas por el presidente, el secretario y todos los integrantes participantes en las mismas. Estas actas serán redactadas con suficiente detalle que permita su comprensión a un observador externo.

Artículo 40.- El CEISH-UCE podrá invitar al investigador principal a las sesiones del Comité para realizar una exposición del proyecto a fin de responder preguntas específicas respecto al protocolo de investigación; una vez terminada su intervención deberá abandonar la sesión para que el CEISH continúe con el proceso de deliberación.

SECCIÓN 10 Estratificación de riesgos.

Artículo 41.- El CEISH-UCE evaluará el balance de los riesgos y beneficios potenciales implicados en cada investigación como parte de sus obligaciones éticas, respecto de los protocolos de investigación con seres humanos.

Artículo 42.- El CEISH-UCE establecerá el mecanismo e instrumentos para la evaluación y determinación de los niveles de riesgo como sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo.

Artículo 43.- Se consideran investigaciones sin riesgo aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
- Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.
- Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicas o privadas

que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.

- d. Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
- e. Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
- f. Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
- g. Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
- h. Investigaciones que empleen cuestionarios o entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.

Artículo 44.- Se consideran investigaciones de riesgo mínimo, aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica médica de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

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

Artículo 45.- Se consideran investigaciones con riesgo mayor al mínimo, aquellas en que las probabilidades de afectar a los participantes (individuos o comunidades) son significativas o en las que la magnitud del daño puede ser significativa. Incluye los estudios en los que se puede poner en peligro la vida, la integridad o la identidad de las personas o generar daños

prolongados o permanentes en ellas o en las generaciones futuras. Las consideraciones referidas a la confidencialidad de los datos y la exposición a procedimientos mencionadas anteriormente también aplican a este grupo.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a. Investigaciones que utilizan información privada (historias Clínicas), datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanas identificables (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable.
- b. Estudios de farmacología clínica Fases I a III inclusive.
- c. Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario.
- d. Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.
- e. Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.
- f. Estudios realizados por primera vez en humanos.
- g. Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.
- h. Estudios con intervención social.
- i. Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.
- j. Estudios que requieran el abandono o “lavado” de la medicación habitual.
- k. Investigaciones en situación de emergencia clínica o emergencias sanitarias.

SECCIÓN 11

Tipo de revisión o evaluación.

Artículo 46.- El CEISH-UCE podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el investigador presente todos los requisitos establecidos en la sección 13 capítulo III del presente reglamento, de acuerdo con el tipo de estudio.

Artículo 47.- El CEISH-UCE no evaluara protocolos de investigación cuya ejecución este en desarrollo o ya se haya ejecutado a la fecha de presentación de la documentación.

Artículo 48.- El presidente del CEISH-UCE o los integrantes 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 del nivel de riesgo del estudio, se podrán clasificar en investigaciones exentas de evaluación, investigaciones que serán sometidas a revisión expedita. o revisión en pleno.

Artículo 49.- El CEISH-UCE establecerá el proceso para designar como evaluadores de los protocolos de investigación a uno más de sus integrantes o consultores externos permanentes y temporales. Los evaluadores emitirán su criterio técnico respecto al estudio evaluado.

Artículo 50.- Se realizará revisión expedita a protocolos que tienen riesgo mínimo, o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica.

Artículo 51.- Se realizará revisión en pleno a proyectos con riesgos mayores al mínimo para los participantes. Estas investigaciones serán deliberadas por todos integrantes que cubren el perfil básico establecido en el Artículo 13 de este reglamento.

Artículo 52.- Para el proceso deliberativo de la revisión expedita o en pleno se deberá contar con el informe de criterio técnico realizado por los integrantes o consultores externos permanentes o temporales, que el presidente haya designado para la evaluación del proyecto.

Artículo 53.- La evaluación de todo proyecto en pleno, incluso los exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del Comité, según el mecanismo que éste desarrolle para el efecto.

Artículo 54.- La evaluación ética, metodológica y jurídica que realice el CEISH-UCE incluirá al menos los siguientes aspectos:

1. Aspectos éticos:

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

2. Aspectos Metodológicos:

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

3. Aspectos Jurídicos:

- a. Verificar que la investigación cumpla en lo que corresponda con lo dispuesto en la legislación nacional o internacional vigente.

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

Artículo 55.- En caso de que el CEISH lo considere pertinente podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria al investigador principal de los estudios sometidos a evaluación.

SECCIÓN 12

Criterios para considerar investigaciones exentas de evaluación por el CEISH-UCE.

Artículo 56.- El investigador principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en la carta dirigida al presidente del CEISH-UCE en donde se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación, además, deberá adjuntar, el protocolo del proyecto.

Artículo 57.- Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación a proyectos que el CEISH-UCE exima porque son considerados como investigaciones sin riesgos, según lo estipulado en la Sección 10 capítulo III del presente Reglamento.

Artículo 58.- Los evaluadores (integrantes o consultores del Comité) asignados por el presidente del CEISH-UCE revisarán la solicitud de exención y los documentos presentados por el investigador y serán responsables de emitir al presidente del CEISH-UCE, la estratificación del riesgo justificativa como criterio técnico. El presidente del Comité emitirá de manera oficial la carta de exención o le notificará al investigador el tipo de revisión que le corresponde a su estudio y el proceso de evaluación para el efecto.

Artículo 59.- Los reportes o análisis de casos clínicos se podrían considerar como exentos de evaluación y aprobación por el CEISH-UCE. Sin embargo, para su desarrollo deben contar con el consentimiento informado del titular o representante legal para la revisión de historia clínica y recopilación de datos de ésta.

Artículo 60.- Las investigaciones que para su realización utilicen de manera exclusiva datos abiertos o públicos, no necesitan la aprobación por CEISH-UCE para su ejecución o publicación de resultados. Sin embargo, los investigadores podrán solicitar la carta de exención, si para su publicación la revista científica lo solicita.

SECCIÓN 13

Requisitos para recepción y evaluación de proyectos de investigación.

Artículo 61.- Para la evaluación de estudios observacionales y de intervención se considerará el Capítulo VII - De los requisitos para la aprobación de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, descritos en el *“Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención*

en seres humanos” expedido con Acuerdo Ministerial No. 015 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00038-2021 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 637 de 10 de febrero de 2022.

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

1. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos (Anexo 1.B). Si el investigador considera con argumentos que su estudio de exención de evaluación (Anexo 1.A)
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 prerequisite presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su osus representantes legales y se deberá presentar adicionalmente, el documento deasentimiento 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. ver anexo base requisitos mínimos de un consentimiento informado (Anexo 6.)

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. (Anexo 3.C)
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. (Anexo 3.B)
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. (Anexo 3)
 10. Pago del valor de la tarifa por evaluación en caso de estudios externos a la universidad, de acuerdo a los valores establecidos y aprobado por el HCU de la Universidad Central del Ecuador.

En el caso de estudios de intervención o ensayos clínicos, serán necesarios los siguientes requisitos:

Ver artículos relacionados: art. 62, art. 63, y art. 64 del presente reglamento. (anexo 5).

Artículo 62.- En el caso de que investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos, se considera que, si la investigación se realiza en establecimientos públicos o privados se debe presentar una carta de interés de la o las máximas autoridades de estos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo 3).

Artículo 63.- En caso de investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos, será un requisito que se suscriba la declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se debe incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo 3).

Artículo 64.- Para la evaluación de un ensayo clínico, el CEISH-UCE solicitará a los investigadores los siguientes documentos:

- a. Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal en la que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables por cada centro de investigación del estudio (Anexo 5).
- b. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH-UCE y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo 4).
- c. Cartas de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad de el o los establecimientos de salud o instituciones en la que se propone el desarrollo de la investigación.
- d. Hoja de vida del investigador principal e investigador(es) de cada centro de investigación, que evidencie su experiencia en el área de estudio y desarrollo de ensayos clínicos. (Anexo 3.D)
- e. Protocolo de investigación o enmienda en el idioma original del promotor (cuando corresponda) y en castellano.
- f. Ficha descriptiva de Ensayos clínicos.

- g. Formulario de consentimiento informado en idioma castellano y/o traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio (Anexo 6. E).
- h. Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos.
- i. Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles página web., etc. Otros materiales).
- j. Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumento similares. (Anexo 2.C)
- k. Copia de la póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos sanitarios a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico. Para los ensayos clínicos de fase IV, el CEISH-UCE determinará según su análisis si este requisito es necesario.
- l. Certificado de capacitación y experiencia probada de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio, y en temas de bioética de la investigación.
- m. El investigador principal debe estar al menos registrado en la SENECYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico según lo estipulado en el Acuerdo Ministerial N°. SENESCYT-2018 -029 publicado en el Registro Oficial N°.540 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.
- n. Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.
- o. En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- p. Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.
- q. Plan de monitoreo de ensayos clínicos.
- r. Plan de seguridad del participante.

Artículo 65.- En el caso de investigaciones que puedan ser consideradas exentas de evaluación, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:

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

Artículo 66.- En el caso de estudios de riesgo mayor al mínimo, el CEISH-UCE puede solicitar documentos que permitan evaluar la idoneidad de las instalaciones en las que se pretende realizar el estudio propuesto.

Artículo 67.- Todos los documentos deberán ser presentados en idioma castellano. Cuando el idioma del protocolo de investigación sea diferente al castellano, se deberá presentar la versión original y su traducción oficial.

Artículo 68.- Los protocolos de investigación que no cumplan con los requisitos establecidos en este reglamento, no podrán continuar con el proceso de evaluación y aprobación.

El CEISH-UCE establecerá el procedimiento para la verificación del cumplimiento de requisitos según el tipo de investigación a evaluar.

Artículo 69.- Una vez recibidos los requisitos completos del protocolo de investigación según el tipo de revisión o evaluación, el Comité emitirá al investigador principal una notificación de recepción de dicho protocolo, indicando el tiempo en el que se emitirá una respuesta según el tipo de evaluación (Anexo 7). Si el investigador acepta el término, deberá notificar al CEISH -UCE la aceptación del inicio del proceso de evaluación.

SECCIÓN 14

Mecanismos para evaluación de enmiendas.

Artículo 70.- El investigador deberá solicitar la aprobación de cualquier enmienda al protocolo de investigación, previo a su ejecución. Las solicitudes de evaluación de enmiendas a investigaciones previamente aprobadas por el CEISH-UCE, se receptorán físicamente en las oficinas del Comité o digitalmente a través del correo electrónico.

Artículo 71.- Las enmiendas a protocolos de investigación previamente aprobados, deberán ser puestas a consideración del CEISH-UCE para su evaluación y aprobación.

Para tal efecto, el investigador principal deberá presentar la siguiente documentación:

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

Artículo 72.- Las enmiendas a los protocolos de investigación no podrán ser implementadas sin la aprobación del CEISH-UCE aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 73.- El CEISH-UCE registrará el historial de enmiendas y mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.

Artículo 74.- Las enmiendas que afecten la seguridad de los sujetos de investigación, el alcance de la investigación y/o aspectos científicos del estudio, serán evaluadas bajo la modalidad de revisión en pleno; caso contrario, serán evaluadas de forma expedita.

Artículo 75.- El CEISH podrá aprobar o no aprobar las enmiendas, en función de la deliberación realizada y deberá contar con el criterio técnico de respaldo para la emisión del dictamen.

Artículo 76.- Para realizar una enmienda o modificación a un protocolo y/o documentación de la investigación previamente aprobada por otro CEISH aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional, es necesario obtener la aprobación de dicha enmienda o modificación por parte del mismo Comité que revisó inicialmente el protocolo y los respectivos documentos de la investigación, previo a su ejecución.

Si el CEISH que revisó inicialmente el protocolo no se encontrare vigente, el CEISH-UCE podrá solicitar toda la documentación al Comité que aprobó el estudio, o considerar su evaluación como nueva.

Artículo 77.- No se considerará como enmienda a las modificaciones del objetivo, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo del estudio, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, subestudios, entre otros que se consideren relevantes. Este tipo de modificaciones serán evaluadas como un estudio nuevo.

SECCIÓN 15

Mecanismos para renovación o extensión de aprobación de investigaciones.

Artículo 78.- El investigador podrá remitir las solicitudes de renovación o extensión de aprobación a investigaciones previamente aprobadas por el CEISH-UCE de manera física o digital. El CEISH-UCE evaluará las solicitudes y la documentación enviada durante las sesiones del Comité.

Artículo 79.- Cuando la aprobación emitida por el CEISH-UCE ha expirado, las actividades de la investigación deberán ser suspendidas de manera inmediata, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.

Artículo 80.- Las investigaciones con una duración superior al año de vigencia de aprobación otorgado por el CEISH-UCE, deberán solicitar la renovación de su aprobación al menos sesenta (60) días calendario antes de que expire la vigencia de dicha aprobación.

Artículo 81.- Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, el investigador principal deberá presentar una carta de solicitud de renovación de aprobación (Anexo 10). Además, para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, el CEISH-UCE verificará que en su archivo se cuente con la siguiente documentación:

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

Artículo 82.- El investigador deberá solicitar la renovación o extensión de aprobación de un protocolo de investigación previamente aprobada por el CEISH-UCE, al mismo CEISH-UCE 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, el investigador podrá acudir al CEISH-UCE, mismo que podrá solicitar toda la documentación

al CEISH que aprobó el estudio o considerar su evaluación como una nueva.

SECCIÓN 16

Emisión de carta de dictamen o resolución del proceso de deliberación.

Artículo 83.- Para la emisión de una carta de exención (Anexo 11) para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH-UCE remitirá la notificación en el término de quince (15) días contados a partir de la recepción de la documentación completa del estudio y registrará su resolución en el acta de sesión correspondiente.

Artículo 84.- El CEISH-UCE emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de los ensayos clínicos evaluados.

Artículo 85.- El CEISH-UCE emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión en pleno.

Artículo 86.- El CEISH-UCE emitirá la carta de dictamen en el término de cuarenta y cinco (45) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión expedita.

Artículo 87.- De requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del CEISH-UCE se podrá extender hasta treinta (30) días adicionales al tiempo de respuesta, según el tipo de investigación, y esta extensión de tiempo será conforme al tiempo de respuesta del investigador principal.

Artículo 88.- La decisión adoptada por el CEISH-UCE deberá ser informada al solicitante mediante carta de dictamen. Esta carta deberá ser suscrita por el presidente y por el secretario del Comité con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas de manera física o digital.

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

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

Artículo 89.- En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH-UCE emitirá la carta de dictamen, misma que contendrá:

- La vigencia de la aprobación del proyecto de investigación misma que es de un (1) año calendario.
- Las condiciones para renovación o aprobación de enmiendas, en caso de ser requeridas.
- El periodo establecido de seguimiento del proyecto, según el tipo de riesgo de éste.
- La obligación que tiene el investigador de reportar el inicio y finalización del estudio aprobado y de emitir los informes de ejecución, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido según el tipo de estudio.

- e. La obligación que tiene el investigador de informar la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo
- f. Nombre de los anexos o instrumentos presentados que se ejecutarán.
- g. En caso de ensayos clínicos se debe informar al investigador sobre la obligación de enviar al CEISH-UCE copia de la aprobación otorgada por la ARCSA previo a la ejecución del estudio y de los eventos adversos graves e inesperados que pudiesen producirse durante dicha ejecución.

Artículo 90.- El CEISH-UCE acompañará a la carta de dictamen de aprobación definitiva del estudio, la justificación argumentada de su decisión de acuerdo con el modelo que se adjunta como Anexos 12 y 13 del presente Reglamento.

Artículo 91.- El CEISH emitirá una carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria cuando:

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

Artículo 92.- El CEISH-UCE mencionará lo siguiente en la carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria:

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

Artículo 93.- El CEISH-UCE mencionará en la carta de dictamen de No Aprobación lo siguiente:

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

Artículo 94.- En caso de emergencia sanitaria, el CEISH-UCE podrá realizar sesiones extraordinarias para evaluar y/o aprobar protocolos de investigación en un término no mayor a quince (15) días.

Los protocolos de investigación catalogados como urgentes serán aquellos remitidos con esta categoría por el Ministerio de Salud Pública (MSP), o aquellos cuya línea de investigación sea

relacionada con emergencias sanitarias. En ambos casos, el CEISH-UCE seguirá los lineamientos establecidos por el MSP para la evaluación y aprobación urgente de dichos protocolos de investigación.

Artículo 95.- Los informes de evaluación no podrán ser difundidos públicamente. Estos informes podrán ser solicitados por la Autoridad Sanitaria Nacional garantizando la confidencialidad del contenido de las deliberaciones realizadas por el Comité y el contenido de los protocolos sometidos a deliberación.

SECCIÓN 17

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

Artículo 96.- El CEISH-UCE deberá realizar un procedimiento estandarizado de trabajo sobre el proceso de implementación del seguimiento de los estudios aprobados, de acuerdo con el tipo de estudio desde su aprobación hasta su finalización.

Artículo 97.- Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH-UCE deberá realizar las siguientes actividades:

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

Artículo 98.- El presidente del CEISH-UCE decidirá si el seguimiento estará a cargo del pleno del Comité o si se delega a uno o más de sus integrantes esta responsabilidad. Sin

perjuicio de lo anterior, el CEISH-UCE podrá planificar y convocar a reuniones de seguimiento y definirá los procedimientos de comunicación con el investigador principal.

Artículo 99.- El CEISH-UCE realizará un informe de evaluación tras el análisis de los informes de avance y final, para verificar el cumplimiento del objetivo general y los objetivos específicos de la investigación a través de la metodología propuesta y de las diferentes actividades que el Comité defina para el efecto (Anexo 16).

Si en el informe de avance o informe final se evidencia alguna enmienda no reportada o inconsistencias, el CEISH-UCE no aprobará dichos informes y solicitará por escrito al investigador principal del proyecto, que remita un informe debidamente sustentado sobre las observaciones realizadas por el CEISH-UCE para su análisis.

Artículo 100.- Si el CEISH-UCE considera válido el informe de avance, aprobará el mismo para la continuación del proyecto; caso contrario, revocará la aprobación del estudio e informará a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud - DIS del Ministerio de Salud Pública y/o a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA o quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

Artículo 101.- En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador presentará al CEISH-UCE el informe final con los resultados obtenidos a la fecha, sin perjuicio que el Comité realice recomendaciones para salvaguardar los derechos de las personas y comunidades participantes de la investigación.

Artículo 102.- Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario la realización de seguimiento a dicho estudio.

Artículo 103.- Sí el CEISH-UCE considera pertinente el informe final, aprobará éste, caso contrario, informará por escrito al investigador principal del proyecto, el condicionamiento y/o las recomendaciones para la presentación de dicho informe.

SECCIÓN 18

Seguimiento de eventos o reacciones adversas graves inesperadas notificados por los investigadores o patrocinador.

Artículo 104.- El investigador principal de un ensayo clínico o estudio de intervención deberá remitir un reporte inicial al CEISH-UCE en un término de dos (2) días luego de conocido los eventos adversos graves (EAG) y/o todas las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas (RAGI), suscitados durante la ejecución de la investigación. El CEISH-UCE establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informe y seguimiento del estudio.

Artículo 105.- En el caso de ensayos clínicos con medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o dispositivos médicos, el CEISH-UCE informará a la ARCSA sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas reportadas por el investigador principal.

Artículo 106.- El investigador principal de un ensayo clínico con medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o dispositivos médicos, luego del reporte inicial deberá remitir al CEISH-UCE y a la ARCSA en un término de quince (15) días un informe de seguimiento completo y evaluación de causalidad sobre las sospechas de

reacciones adversas graves inesperadas reportadas.

Artículo 107.- En el caso de estudios de intervención, el CEISH-UCE informará a la DIS o quien haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas notificadas por el investigador principal. El Comité establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informes y seguimiento del estudio.

Artículo 108.- El CEISH-UCE realizará el seguimiento de los reportes de eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas de los estudios de intervención y ensayos clínicos, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. Para el seguimiento, el Comité podrá solicitar al investigador principal los informes que considere necesarios para su cumplimiento.

SECCIÓN 19

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

Artículo 109.- El CEISH-UCE podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando ocurran uno o varios de los incumplimientos previstos en este Reglamento; en cuyo caso, notificará del particular de manera oficial al investigador principal, a las instituciones, a los centros de investigación, al patrocinador, a la DIS y/o a la ARCSA, mediante un informe debidamente motivado. El Comité establecerá el proceso y los formatos para la suspensión o revocatoria de la aprobación

Artículo 110.- La DIS analizará la pertinencia de la suspensión o revocatoria de la aprobación de un proyecto de investigación basado en el análisis de denuncias ciudadanas motivadas, o durante los procesos de seguimiento de los estudios aprobados por el CEISH-UCE y coordinará las acciones respectivas con éste.

Artículo 111.- El CEISH-UCE, podrá revocar la aprobación otorgada a una investigación de manera inmediata, cuando de la información recabada a través del proceso de seguimiento se determine que concurren uno o varios de los siguientes incumplimientos:

1. El investigador principal ejecute el reclutamiento de los participantes o cualquier actividad contemplada en el protocolo, antes de obtener la aprobación definitiva de la investigación.
2. El investigador principal ejecute cualquier actividad contemplada en el protocolo con una aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
3. El investigador principal no ejecute la investigación de conformidad a lo aprobado por el CEISH-UCE.
4. El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH-UCE.
5. El investigador principal continúa las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH-UCE.
6. Ante denuncias de los sujetos de investigación que hayan sido sometidos a situaciones que atenten contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.
7. El investigador principal no solicite la autorización de la ARCSA para la ejecución de la investigación (en caso de ensayo clínico).
8. Incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH-UCE tales como:
 - a. Múltiples reportes respecto a que un investigador no cumple con lo estipulado en el

protocolo de investigación aprobado.

- b. El investigador principal permite con frecuencia que los estudios expiren la vigencia de su aprobación, sin revisiones y aprobaciones anticipadas.
- c. Varias instancias en las que el investigador principal utiliza documentos no válidos o no aprobados previamente por el CEISH-UCE.
- d. El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH-UCE.
- c. El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en la sección 18 del Capítulo III.
- f. EL investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UCE a su investigación. Ver (Anexo 17.)

SECCIÓN 20

Capacitación del CEISH-UCE.

Artículo 112.- El CEISH-UCE planificará anualmente las capacitaciones continuas en materia de ética en investigación, normativa nacional e internacional, bioética, investigación biomédica y/o metodología de la investigación. Los eventos de formación impartidos deberán ser facilitados directamente por el Rectorado de la Universidad Central del Ecuador a la que pertenece el CEISH-UCE o mediante acuerdos de cooperación con otras instituciones.

Artículo 113.- Es responsabilidad del CEISH-UCE realizar capacitaciones dirigidas a sus integrantes, consultores externos permanentes, así como también al personal e investigadores de la comunidad Universitaria UCE.

Todos los integrantes del Comité y consultores externos permanentes deberán recibir mínimo tres (3) capacitaciones al año. en temas relacionados a su ámbito de actuación dentro del CEISH-UCE.

Artículo 114.- Al finalizar el año de gestión, el CEISH-UCE deberá remitir a la DIS o quién haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

Igualmente remitirá el cronograma de capacitación del CEISH-UCE propuesto para el próximo año de gestión, mismo que deberá estar aprobado y suscrito por su presidente y la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado, de acuerdo con el formato establecido. (Anexo 17.).

SECCIÓN 21

Archivo y conservación de la documentación.

Artículo 115.- El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del CEISH-UCE, así como toda documentación de respaldo, deberán mantenerse en un archivo físico y/o digital, los mismos que estarán bajo custodia del presidente y secretario durante un plazo de siete (7), años en las instalaciones de la institución donde funcione el Comité. Posterior a este plazo serán parte del archivo central de la institución a la que esté vinculado el CEISH-UCE, manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.

Artículo 116.- Las cartas de dictamen ya sea de exención, aprobación definitiva, aprobación

condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o no aprobación deben archivar con su respectivo criterio técnico.

Artículo 117.- Es responsabilidad de los Integrantes del CEISH-UCE contar con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos sumillados y archivados de manera digital que estén a su cargo.

SECCIÓN 22

Financiamiento.

Artículo 118.- La participación de los integrantes del Comité tendrá carácter honorífico, es decir, ninguno de ellos podrá recibir directa, ni indirectamente remuneración alguna adicional por las funciones realizadas dentro del CEISH-UCE por parte de la institución, el patrocinador o sus representantes, ni de alguna otra organización que pueda tener interés directo o indirecto en los proyectos.

Artículo 119.- La institución Universidad Central del Ecuador, y a través del Rectorado la cual esté vinculado el CEISH-UCE, definirá según corresponda la partida presupuestaria específica para el funcionamiento operativo, logístico y administrativo del Comité. La ejecución presupuestaria asignada, así como los ingresos por las tasas de los servicios prestados por el CEISH-UCE deberá transparentarse a través de informes publicados en medios oficiales de la institución a la que pertenece.

SECCIÓN 23

Informes administrativos de gestión del CEISH-UCE.

Artículo 120.- El CEISH-UCE deberá remitir el informe anual de gestión a la máxima autoridad al Rector de la UCE y a la DIS o quién haga sus veces, en un término de treinta (30) días luego de finalizado el año calendario. (Anexo 18.).

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

Artículo 121.- El CEISH-UCE deberá remitir a la DIS o quién haga sus veces del Ministerio de Salud Pública, el reporte mensual de las investigaciones aprobadas dentro de los primeros diez (10) días del mes siguiente, en el formato emitido para el efecto. (Anexo 19).

Artículo 122.- La Autoridad Sanitaria Nacional y/o la máxima autoridad de la Institución podrán analizar la pertinencia de solicitar en cualquier momento informes/reportes del funcionamiento, actividades o gestión del CEISH-UCE, estableciendo un plazo específico para su entrega.

SECCIÓN 24

Mecanismos para reformar el Reglamento interno.

Artículo 123.- Si el CEISH-UCE requiere reformar el Reglamento Interno o sus complementos aprobados, previo a la implementación de la reforma deberá remitir la propuesta de cambio y su debida justificación a la DIS o quien haga sus veces para su aprobación.

Las reformas al Reglamento intento cumplirán con lo siguiente:

- a. Podrán ser propuestas por cualquier integrante del Comité.
- b. Deberán estar acorde al presente Reglamento y a toda normativa conexa vigente, incluida aquella emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional
- c. Serán analizadas en sesión del Comité y aprobadas mediante votación de mayoría simple de sus integrantes. Dicha aprobación estará sujeta a la ratificación por parte del Honorable Consejo Universitario, a pedido del Rectorado del que está vinculado el CEISH-UCE.

SECCIÓN 25

Procedimientos Estandarizados de Trabajo.

Artículo 124.- El CEISH-UCE elaborará los documentos llamados "Procedimientos Estandarizados de Trabajo" (PET) como complemento del Reglamento interno. Los PET detallarán cada proceso que se realice para el funcionamiento del Comité, de tal manera que permitan cumplir con actividades tales como la recepción, estratificación de riesgos, evaluación por tipo de investigación, respuesta y seguimiento de cada tipo de investigación, tomando en cuenta las consideraciones mínimas establecidas en el (Anexo 20) del presente Reglamento. Además, en cada tema deberá incluir el desarrollo de los flujogramas de acción.

Artículo 125.- Los PET deberán contener como complemento, los formatos empleados para el funcionamiento del CEISH-UCE que estarán acorde a los procesos establecidos en el presente Reglamento y normativa conexa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional. Además, el Comité establecerá el proceso o los formatos adicionales para cumplir con las diferentes funciones y/o actividades descritas en el presente instrumento.

CAPITULO IV

RECURSOS CON LOS QUE CUENTA EL CEISH

Artículo 126.- De los recursos del CEISH-UCE. - La UCE facilitará los recursos necesarios para la operación del CEISH-UCE tanto en infraestructura como apoyo del personal administrativo que se requiera.

Su oficina se encuentra dentro de las instalaciones de la UCE y está dotado de recursos económicos, materiales y administrativos para la operación del mismo.

Artículo 127.- Del personal de apoyo para el Comité. El CEISH-UCE contará con una Coordinación Técnica, una Secretaría Administrativa y una Unidad de Comunicación Social.

- a. La coordinación técnica estará a cargo de un docente titular con conocimientos de metodología, bioética y/o gestión de procesos de investigación y cumplirá las siguientes funciones:
 1. Apoyar al Presidente del Comité en la gestión documental de los proyectos de investigación sometidos a revisión y análisis del CEISH-UCE.
 2. Velar por el fiel cumplimiento de las resoluciones adoptadas por el CEISH-UCE.
 3. Coordinar los procesos de seguimiento y monitoreo de los estudios que cuenten con aval ético del CEISH-UCE y presentar informes preliminares al CEISH-UCE como

insumo para resolver sobre su renovación, suspensión o revocatoria.

4. Coordinar la elaboración del Plan Operativo Anual, POA, y gestionar su aprobación ante las instancias competentes.
 5. Elaborar el plan anual de capacitación del CEISH-UCE y someterlo a consideración y aprobación de sus integrantes.
 6. Elaborar el plan anual de divulgación bioética y capacitación hacia la comunidad universitaria, y someterlo a consideración y aprobación de CEISH-UCE.
 7. Coordinar las relaciones interinstitucionales (externas a la UCE) y las relaciones interdepartamentales (dentro de la UCE) del CEISH-UCE.
 8. Ejercer la vocería oficial del CEISH-UCE con los investigadores/usuarios del CEISH-UCE.
- b. La Secretaría Administrativa desempeña sus funciones bajo supervisión de la Coordinación Técnica y responderá en todo momento a las directrices emanadas del CEISH-UCE a través de su Presidente. Tendrá las siguientes funciones:
1. Organizar la documentación que ingrese al CEISH-UCE, en expedientes físicos y digitales, según corresponda.
 2. Elaborar los oficios y demás papelería que sea necesaria para la materialización y ejecución de las resoluciones del CEISH-UCE.
 3. Actualizar permanentemente las bases de datos y el archivo documental del CEISH-UCE con el fin de contar con indicadores de gestión idóneos.
 4. Garantizar la operatividad de la gestión documental de todos los procesos a cargo del CEISH-UCE.
 5. Informar constantemente a la Coordinación Técnica y al Presidente del CEISH-UCE cualquier novedad que surge en el ejercicio de sus funciones.
 6. Realizar el control previo de los documentos que ingresen al CEISH-UCE, bajo supervisión de la Coordinación Técnica.
- c. La Unidad de Comunicación Social estará bajo supervisión de la Coordinación Técnica y responderá en todo momento a las directrices emanadas del CEISH-UCE a través de su Presidente. Tendrá las siguientes funciones:
1. Mantener actualizadas las plataformas digitales del CEISH-UCE.
 2. Apoyar a la Coordinación Técnica en la elaboración del Plan Anual de Divulgación Bioética y Capacitación hacia la comunidad universitaria.
 3. Elaborar los productos comunicacionales, según requerimiento del CEISH-UCE.
 4. Informar de forma inmediata a la Coordinación Técnica y al Presidente sobre las comunicaciones que generen los investigadores/usuarios del CEISH-UCE a través de sus medios digitales.

Artículo 128.- Del archivo de los estudios CEISH-UCE. - El archivo físico permanecerá bajo custodia del Secretario/a del CEISH-UCE respetando la confidencialidad de la documentación. Este archivo permanecerá en las oficinas del CEISH-UCE durante 7 años. Luego pasarán a un archivo de la institución de acuerdo al riesgo del estudio.

Artículo 129.- Del archivo central del Comité. El CEISH-UCE deberá organizar un archivo central que contendrá:

- a. Políticas nacionales e internacionales de bioética en investigación en seres humanos;
- b. Normas y regulaciones nacionales e internacionales de ética en investigación científica con seres humanos;
- c. Guías operacionales para el funcionamiento del CEISH-UCE;
- d. Bibliografía documentada de ética en investigación científica en seres humanos;
- e. Archivo de gestiones hechas por el Comité;
- f. Acta constitutiva del Comité;
- g. Actas de reuniones numeradas y fechadas por año;
- h. Actas de aprobación, rechazo o enmiendas de protocolos numerados, fechados y foliados por año;
- i. Informes del CEISH-UCE emitidos a la ARCSA, a la DIS y a todas las instancias pertinentes de la UCE, sobre las actividades ejecutadas dentro del CEISH-UCE, sean éstas: aprobación, suspensión, rechazo o terminación anticipada de un protocolo;
- j. Informes a cada investigador de protocolos aprobados, rechazados y de las enmiendas propuestas numerados, fechados y firmados por el presidente y secretario del Comité, foliados por año;
- k. Informes a cada investigador de la finalización, suspensión prematura, o terminación anticipada de un protocolo, foliados por año;
- l. Registro de la correspondencia recibida y enviada por año, fechada y numerada;
- m. Registro de criterios técnicos cuando el caso lo amerite, por año, fechado y numerado.

Artículo 130.- Del archivo digital. - Se mantendrá una base de datos digitales que incluya:

- a. Nombre del protocolo de investigación;
- b. Nombre del investigador;
- c. Número de código del protocolo corregido y aprobado;
- d. Datos del investigador;
- e. Fecha de solicitud de la evaluación del protocolo;
- f. En caso de enmiendas, se colocará la fecha en la que se aprobó el protocolo que cumplió con toda la documentación requerida;
- g. Fecha de evaluación y seguimiento de los protocolos;

La información digital se archivará por un mínimo de 30 años.

CAPITULO V

CAPACITACION DE LOS INTEGRANTES DEL CEISH-UCE

Artículo 131.- De la capacitación de los integrantes del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos. - Los integrantes del CEISH-UCE, recibirán capacitación continua en ética e investigación biomédica, pudiendo estos eventos ser facilitados directamente por la Universidad Central del Ecuador, centros de estudios de nivel superior u organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación.

Las actividades y requerimientos de capacitación deberán ser debidamente programada por el CEISH-UCE como parte de su Plan Operativo Anual (POA). La capacitación podrá ser canalizada a través de la Dirección de Desarrollo Académico de la UCE.

Artículo 132.- De la actualización y programa anual de capacitación. - Los integrantes del CEISH-UCE deberán certificar el haber recibido capacitación relacionada con ética de la investigación, evaluación de riesgos, consentimiento informado en investigación,

metodología de la investigación, y demás temas que coadyuven a la consecución de los objetivos del CEISH-UCE.

Cada año los integrantes deberán realizar al menos un curso de actualización en un tema de interés para cumplir con la función del Comité, debidamente certificado.

CAPITULO VI DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - El tiempo que se asigne para los integrantes del CEISH-UCE será contemplado como actividades de gestión en investigación y se asignarán horas de acuerdo a lo establecido en el instructivo de carga horaria vigente.

SEGUNDA. - El CEISH-UC, tomara un tiempo prudencial de dos años a partir de la aprobación del reglamento interno para la incorporación de consultores externos permanentes.

TERCERA. - El CEISH-UCE, elaborará el instructivo y las guías correspondientes para la aplicación y socialización del presente Reglamento.

CUARTA. - Reformas al Reglamento. - El CEISH-UCE deberá organizar sesiones extraordinarias para proponer al HCU las enmiendas y/o reformas al reglamento si por razones técnicas lo amerita en las siguientes circunstancias:

- a. Alcances dentro de los parámetros de revisión y evaluación de proyectos;
- b. Incorporación de enmiendas;
- c. Incorporación de más integrantes por necesidades operativas;
- d. Cuando todos sus integrantes lo soliciten;
- e. Necesidades de la institución cada 4 (cuatro) años;
- f. Por disposición del MSP a través de la DIS.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA. - Derogase el Reglamento del Comité de Ética en investigación de seres humanos expedido por el Honorable Consejo Universitario, en sesión extraordinaria de 30 de octubre de 2020 y reformado en la sesión ordinaria de -2 de febrero de 2021.

Aprobado en sesión Ordinaria del CEISH-UCE

El martes 01 de noviembre del 2022

Para su constancia firmas Autoridades e Integrantes:

Dr. PhD. Fernando Sempertegui

Rector de la UCE



Firmado electrónicamente por:
ROGELIO PATRICIO
PAZÁN LEÓN

Dr. Patricio Pazán L.
Presidente del Comité



Firmado electrónicamente por:
HUGO FERNANDO ROMO
CASTILLO

Dr. Hugo F. Romo
Integrante



Firmado electrónicamente por:
MYRIAM KATHERINE
ZURITA SOLÍS

Dra. Katherine Zurita
Integrante

GUSTAVO
ALFONSO BEDON
GALARRAGA

Firmado digitalmente por
GUSTAVO ALFONSO
BEDON GALARRAGA
Fecha: 2023.11.17 11:30:41
-05'00'

Lcdo. Gustavo Bedón
Representante de la Sociedad Civil



Firmado electrónicamente por:
GRACE ELIZABETH
REVELO MOTTA

Dra. Grace Revelo M.
Integrante

LUIS
CARLOS
CORDOVA
ALARCON

Firmado
digitalmente por
LUIS CARLOS
CORDOVA ALARCON
Fecha: 2023.11.20
13:52:35 -05'00'

Dr. Luis Carlos Córdova
Secretario

PAULINA
BELEN RIOS
QUITUIZACA

Firmado
digitalmente por
PAULINA BELEN
RIOS
QUITUIZACA

Dra. Paulina Ríos
Integrante

SILVIA
ELIZABETH
GARCIA
GONZALEZ

Firmado
digitalmente por
SILVIA ELIZABETH
GARCIA GONZALEZ
Fecha: 2023.11.17
11:08:34 -05'00'

Dra. Silvia García G.
Integrante

DINKA NATALI
CACERES
ARTEAGA

Digitally signed by
DINKA NATALI
CACERES ARTEAGA
Date: 2023.11.15
11:08:14 -05'00'

Dra. Dinka Natalí Cáceres.
Integrante



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
SECRETARIA GENERAL

RAZÓN: El presente **REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR**, fue aprobado por el Honorable Consejo Universitario, en la sesión ordinaria de -6- de diciembre de 2023. Certifico. -



Firmado electrónicamente por:
PAULINA FERNANDA
ARMENDARIZ LALAMA

Dra. Paulina Armendáriz L. de Estrella MSc.

SECRETARIA GENERAL Y DEL HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO

Nancy Y

