

Reglamento Interno de **Funcionamiento**

**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE
LA UNIVERSIDAD HEMISFERIOS (CEISH-UHE)**

Reglamento Interno de Funcionamiento

Quito – Ecuador

2024

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH)

CONSIDERANDOS:

Que la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su artículo 19, exhorta a los países a crear, promover y apoyar comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes, suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; a prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; y a evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología.

Que la Declaración de Helsinki, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, en 1964, en su última enmienda realizada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, en Brasil en octubre de 2013, señala 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;
- 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.

Que 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: “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.”

Que el Art. 7 de La Ley Orgánica de la Salud del Ecuador, afirma “Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: a) Respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad; a su cultura, sus prácticas y usos culturales; así como a sus derechos sexuales y reproductivos; b) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a

recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna;”

Que el Art. 207 de la 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 Art. 208 de la Ley Orgánica de Salud antes citada dispone: “La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad”.

Que el Art. 7 de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales en sus numerales 6 y 7 señala: “Tratamiento legítimo de datos personas. - El tratamiento será legítimo y lícito si se cumple con alguna de las siguientes condiciones: 6) Para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona natural, como su vida, salud o integridad; 7) Para tratamiento de datos personales que consten en bases de datos de acceso público (...)”

Que el Art. 8 de la Ley Orgánica de protección de datos personales dispone: “Consentimiento. -Se podrán tratar y comunicar datos personales cuando se cuente con la manifestación de la voluntad del titular para hacerlo. El consentimiento será válido, cuando la manifestación de la voluntad sea:

- 1) Libre, es decir, cuando se encuentre exenta de vicios del consentimiento;
- 2) Específica, en cuanto a la determinación concreta de los medios y fines del tratamiento;
- 3) Informada, de modo que cumpla con el principio de transparencia y efectivice el derecho a la transparencia,
- 4) Inequívoca, de manera que no presente dudas sobre el alcance de la autorización otorgada por el titular.”

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

Que el Art. 26 de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales establece: “Tratamiento de datos sensibles. Queda prohibido el tratamiento de datos personales sensibles salvo que concurra alguna de las siguientes circunstancias:

a) El titular haya dado su consentimiento explícito para el tratamiento de sus datos personales, especificándose claramente sus fines.

b) El tratamiento es necesario para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento o del titular en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social.

c) El tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del titular o de otra persona natural, en el supuesto de que el titular no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento.

d) El tratamiento se refiere a datos personales que el titular ha hecho manifiestamente públicos.

e) El tratamiento se lo realiza por orden de autoridad judicial.

f) El tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del titular.

g) Cuando el tratamiento de los datos de salud se sujete a las disposiciones contenidas en la presente Ley.”

Que mediante Acuerdo Ministerial Nro. 0005-2022 publicado en Suplemento de Registro Oficial Nro. 118 de 02 de agosto de 2022, se expidió el “Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)”

Que el Art. 120 del Código de Ética Médica del Ecuador, según reza en el Acuerdo Ministerial 14660-A. Registro Oficial 5 de 17 de agosto de 1992 “La investigación y experimentación en humanos, sólo será realizada por médicos capacitados, que observen los principios éticos y científicos establecidos, requiriendo obligatoriamente el consentimiento escrito de la persona sujeta a dicha investigación o experimentación”. De la misma manera el Art. 121 de la misma ley señala “La experimentación en humanos con nuevos medicamentos o tratamientos de cualquier tipo será realizada por médicos altamente calificados, y en instituciones legalmente autorizadas para ello, previo consentimiento escrito del sujeto”.

Que en el Acuerdo Ministerial 00015-2021, según el capítulo III Generalidades, en su Art. 4 afirma “Las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos a los que se refiere este Reglamento, deben realizarse bajo condiciones que

protejan la dignidad, los derechos humanos, la autonomía, el consentimiento informado, el principio precautorio, la integridad, la privacidad, la confidencialidad, la igualdad, la justicia, la equidad, la no discriminación, el no abandono, la diversidad cultural, y el bienestar de las personas, y, deben conducirse de acuerdo con lo establecido en la Constitución de la República del Ecuador, Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente relacionada. Todas las actividades de investigación reguladas por este Reglamento den observar los principios éticos, minimizando el riesgo de la investigación para las personas”.

Que en el Acuerdo Ministerial 00015-2021 en su Art. 5 afirma “Los investigadores y el personal involucrado en la investigación deberán adoptar las medidas necesarias que salvaguarden la protección de la confidencialidad de los datos personales de los sujetos de investigación, información a la que se autorizara su acceso a través del consentimiento informado otorgado por su titular o por su representante legal”.

Que en el Acuerdo Ministerial 00015-2021 en el Art. 6 menciona “Le corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional regular las investigaciones observacionales y/o estudios de intervención en seres humanos, mismos que serán evaluados, aprobados y sometidos a un seguimiento por los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobados por el Ministerio de Salud Pública”.

Que en el Acuerdo Ministerial 00038-2021, acuerda según el Art. 4 afirma “Las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos a los que se refiere este Reglamento, deben realizarse bajo condiciones que protejan la dignidad, los derechos humanos, la autonomía, el consentimiento informado, el principio precautorio, la integridad, la privacidad, la confidencialidad, la igualdad, la justicia, la equidad, la no discriminación, el no abandono, la diversidad cultural, la reciprocidad, y el bienestar de las personas; y, deben conducirse de acuerdo con lo establecido en la Constitución de la República del Ecuador, Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente relacionada. Todas las actividades de investigación reguladas por este Reglamento deben observar los principios éticos, minimizando el riesgo de la investigación para las personas.”.

Que en el Acuerdo Ministerial 00038-2021 en su Art. 8 menciona “Le corresponde a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o quien haga sus veces, la aprobación, seguimiento, vigilancia y control de los ensayos clínicos en el Ecuador, que se realicen con medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal sujetos a registro sanitario, una vez que el proyecto de investigación haya sido previamente evaluado y aprobado por un CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública.”.

Que en el Acuerdo Ministerial 00038-2021, en su Art. 17 menciona “Los CEISH aprobados por el Ministerio de Salud Pública, deberán verificar que los proyectos de investigación observacional y estudios de intervención, previo a su aprobación, describan los procedimientos para el adecuado manejo, tratamiento y protección de los datos. Para acceder a información privada, se deberá cumplir con las disposiciones de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.”

Que en el Acuerdo Ministerial 00038-2021 en su Art. 29 señala “Para el desarrollo de investigaciones observacionales o de estudios de intervención en seres humanos, con la utilización de datos personales y/o muestras biológicas humanas identificables de sujetos de investigación iguales o mayores de 18 años de edad, se requiere de la autorización de dicho sujeto o de su representante legal en los casos en los que el sujeto de investigación no pueda emitir su consentimiento, a través de un documento de consentimiento informado específico.”.

Que en el Acuerdo Ministerial 00038-2021 en el Art. 31 indica “Los investigadores tanto de estudios observacionales como de estudios de intervención en seres humanos, podrían consultar a los sujetos de investigación o a su representante legal, la posibilidad de que sus muestras biológicas humanas y/o datos personales obtenidos en la investigación inicial, de la que se cuenta con un consentimiento informado específico, puedan ser utilizados para investigaciones futuras, para lo cual deberán ofrecer la posibilidad de firmar para el efecto un nuevo documento de consentimiento informado amplio. Para la ejecución de las futuras investigaciones, los protocolos de éstas deberán ser sometidos a la evaluación y aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobado por el Ministerio de Salud Pública.”

Que en el Acuerdo Ministerial 00075-2017 en el Capítulo II, Art. 3 menciona “La aprobación para la realización de los ensayos clínicos objeto de este Reglamento es competencia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, instancia que para ejercer esta atribución deberá cumplir estrictamente con lo dispuesto en la Constitución de la República, normativa internacional, la Ley Orgánica de Salud y demás normas relacionadas al tema. La ARCSA se guiará, además, por las directrices de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial; de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF); las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); y, las Buenas Prácticas Clínicas (tanto de la Conferencia Internacional de Armonización como las de la Red Pública, así como las sucesivas declaraciones y revisiones que actualicen los referidos documentos; u otros de los cuales sea parte el Estado Ecuatoriano”.

Que en el Acuerdo Ministerial 00075-2017 en su Art. 4 señala “Los ensayos clínicos se

realizarán bajo condiciones que aseguren el respeto a la dignidad humana, derechos humanos, autonomía, consentimiento informado, principio precautorio, integridad personal, privacidad, confidencialidad, igualdad, justicia, equidad, no discriminación, diversidad cultural y bienestar de las personas”

Que en el Acuerdo Ministerial 00075-2017 en su Art. 5 menciona “En los ensayos clínicos, los derechos, seguridad y bienestar de las personas y de la sociedad, prevalecerán sobre los intereses científicos y económicos. Se evaluarán principalmente los beneficios terapéuticos y los riesgos e inconvenientes para el sujeto del ensayo y para la salud pública”.

Que en el Acuerdo Ministerial 00075-2017 en el Art. 6 señala “Para la realización de un ensayo clínico en el Ecuador se requiere que toda persona natural o jurídica, pública, privada, nacional o extranjera que sea patrocinador de la realización del ensayo, solicite la aprobación previa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA”.

Que en el Acuerdo Ministerial 00075-2017 en el Art. 7 señala “La ARCSA verificará e inspeccionará el cumplimiento de aspectos legales, éticos y metodológicos para el desarrollo del ensayo clínico en el país, antes, durante y después de que éste se realice, así como todos los aspectos relacionados a la tecnología en investigación.”

Que en el Acuerdo Ministerial 00075-2017 en su Art. 8 indica “Para autorizar un ensayo clínico, la ARCSA solicitará al patrocinador del estudio la presentación, al menos de la siguiente documentación:

- a) Una ficha descriptiva del ensayo clínico (Anexo 1).
- b) La aprobación del protocolo de ensayo clínico por parte de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), oficialmente reconocido por el Ministerio de Salud Pública.
- c) En los casos que aplique, se entregará la delegación del patrocinador para el desarrollo del ensayo clínico en el país a una sola Organización de Investigación por Contrato, mediante un contrato o convenio legalizado en el que consten las obligaciones de cada una de las partes.
- d) El protocolo de investigación.
- e) El manual del investigador, según lo establecido en las Buenas Prácticas Clínicas.
- f) El formato de consentimiento informado correspondiente al cual se agregará la versión del protocolo de investigación presentado, que haya sido previamente aprobado por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.
- g) El informe farmacológico de aprobación de comercialización del producto en investigación emitido por la ARCSA, si fuera el caso de estudios postcomercialización.

- h) Las cartas de declaración de interés institucional y disponibilidad del establecimiento de salud, para la realización del ensayo clínico, emitida por la máxima autoridad de los establecimientos que sean propuestos como centros de investigación clínica.
- i) La carta compromiso suscrita por el investigador principal de cada centro de investigación clínica participante en el ensayo clínico, en la que se señale que participará en calidad de investigador en el estudio, que ha sido capacitado sobre el protocolo de la investigación y que por tanto lo conoce y está a conformidad con el mismo, el valor monetario que recibirá por sus servicios, así como la determinación de sus responsabilidades en el estudio.
- j) La lista del centro o centros de investigación clínica, que incluya el detalle de todos los investigadores y su equipo de trabajo por centro, que participarían en el ensayo en el país, especificando el tipo de establecimiento de salud, títulos profesionales de cada integrante y su rol en el estudio.
- k) Inscripción de los investigadores principales del estudio, en la base de datos del Ministerio de Salud Pública a cargo de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, o quien ejerza sus competencias, en tanto la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Investigación - SENESCYT desarrolle esta herramienta y coordine con el Ministerio de Salud Pública la existencia de una base de datos única de investigadores.
- l) La hoja de vida del investigador principal y de sus colaboradores por cada centro de investigación clínica que evidencie experiencia en la especialidad que se estudia; y, capacitación en desarrollo de ensayos clínicos, Buenas Prácticas Clínicas y temas afines.
- m) El cronograma del estudio a desarrollarse en el país.
- n) Un certificado del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico o de la institución en la que se encuentra el laboratorio clínico que participará en el estudio.
- o) El detalle del producto en investigación y otros medicamentos a utilizarse en el ensayo, conforme el modelo que consta en el Anexo 2 de este Reglamento, así como de la etiqueta del producto en investigación y del embalaje.
- p) Informes de evaluación de riesgo sanitario en las fases previas de los estudios (Fase I, II y III), para que la ARCSA establezca el balance riesgo-beneficio del producto en investigación.
- q) La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta de fabricación del medicamento en investigación.
- r) La certificación de lotes del medicamento en investigación, con ficha estabilidad y caducidad.
- s) El presupuesto general del ensayo, según el modelo que consta en el Anexo 3 de este Reglamento.
- t) Copia del contrato celebrado entre el investigador principal y el promotor.

- u) En los casos de que los centros de investigación clínica se encuentren ubicados en establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud, se deberá presentar copia del convenio entre el establecimiento de salud y el promotor.
- v) La lista de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo clínico.
- w) El cuaderno de recogida de datos.
- x) El flujograma de manejo de eventos adversos y reacciones adversas.
- y) El formulario de notificación de sospecha de reacciones adversas graves inesperadas y/o evento adverso grave del ensayo clínico.
- z) El compromiso juramentado del patrocinador de entregar el informe final del ensayo a la ARCSA.
- aa) Copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil emitida por una compañía de seguros establecida en el Ecuador, facultada para el efecto. La póliza cubrirá las responsabilidades de todos los implicados en la investigación, así como las del centro de investigación clínica en el que se realice el ensayo clínico. La cobertura deberá abarcar la ejecución del ensayo clínico y se extenderá al menos un (1) año después de finalizado éste, a fin de cubrir las consecuencias que se demuestren sean derivadas del ensayo clínico en cuestión. Luego de aprobado un ensayo, si éste dura más de un (1) año, el promotor presentará a la ARCSA un compromiso de renovación de la póliza, al menos con tres (3) meses de anticipación a su caducidad; y presentará la póliza renovada una vez que sea emitida.

La póliza de responsabilidad civil deberá sujetarse a las disposiciones del Código Orgánico Monetario y Financiero, Libro III Ley General de Seguros, Código de Comercio y demás normativa vigente sobre la materia; y contendrá, al menos, lo siguiente: el título del estudio, duración del estudio, cobertura de la atención requerida, tipos de riesgos asegurados, pruebas clínicas cubiertas, valor límite de cobertura al asegurado por evento y el monto de la póliza, el cual será determinado según el riesgo de la investigación clínica que conste en el protocolo aprobado.”

Que en el Acuerdo Ministerial 00075-2017 en su Art. 9, señala “Para la aprobación del ensayo clínico, la ARCSA solicitará que todos los documentos sean presentados en idioma castellano. Los documentos elaborados en otro idioma deberán presentarse con una traducción oficial, debidamente apostillada o legalizada, según corresponda, en el país de origen. Adicionalmente, al ARCSA podrá solicitar algunos documentos en su idioma original para revisión de traducción o para los fines que la Agencia estime pertinentes.”

Que en el Acuerdo Ministerial 00075-2017 en el Art. 10 menciona “Una vez que la ARCSA verifique que la solicitud y a la documentación presentada cumplen con todos los requisitos establecidos en el presente Reglamento, elaborará el correspondiente

informe técnico, independientemente de si es favorable o no a la aprobación del estudio propuesto. Este informe será enviado por la Agencia al Comité Técnico Asesor para Investigación Clínica, instancia que se crea en el presente instrumento, para apoyar de manera específica y especializada al proceso de evaluación de un ensayo clínico”.

Que en el Acuerdo Ministerial 00075-2017 en el Art. 11 menciona “La ARCSA dispondrá de sesenta (60) días término contados a partir de la fecha en que se admitió el trámite, para a la emisión del informe de evaluación del protocolo de investigación y comunicará a los solicitantes, a través de su director ejecutivo, la aprobación, no aprobación o solicitud de ampliación de información respecto al ensayo clínico en análisis. Únicamente en caso de ensayos clínicos fase IV, el informe se emitirá en cuarenta y cinco (45) días término, contados a partir de la fecha en que se admitió a trámite. Los ensayos clínicos sin fines de lucro y aquellos patrocinados por entidades estatales, o por la alianza entre una institución pública y una institución privada tendrán tiempos prioritarios de atención, esto es cuarenta y cinco (45) días término una vez recibida toda la documentación solicitada por la ARCSA, para ensayos fase I, fase II y fase III”.

Que en el Acuerdo Ministerial 00075-2017 en el Art. 12 señala “En el caso de que la documentación presentada no cumpla con los requisitos para la aprobación del ensayo clínico, la ARCSA notificará al solicitante dentro de los cinco (5) días posteriores a la recepción de la documentación, para que en el término de treinta (30) días contados a partir de la recepción de la notificación, subsane las observaciones realizadas. De no existir respuesta se dará por concluido automáticamente el trámite.”

Que en el Acuerdo Ministerial 00075-2017 en el Art. 13 “Todas las modificaciones que se presenten dentro de un ensayo clínico deberán ser autorizados por la ARCSA. Aquellas enmiendas relacionadas al Protocolo, al Manual del Investigador y al Consentimiento Informado, deberán ser aprobadas previamente por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos que aprobó el protocolo de investigación”.

Que en el Acuerdo Ministerial 00075-2017 en el Art. 14 “Las solicitudes de modificaciones a ensayos clínicos autorizados, recibirán respuesta favorable o desfavorable de la ARCSA en un término de cuarenta y cinco (45) días, contados a partir de la presentación del trámite. En casos excepcionales, si el patrocinador justifica con documentación de respaldo adecuada que la modificación de ensayo clínico implicará un beneficio para el paciente, el tiempo de análisis de la ARCSA para dicha modificación, será máximo de quince (15) días término”.

Que en el Acuerdo Ministerial 00075-2017 en el Art. 15 señala “La ARCSA no autorizará enmiendas que modifiquen el producto en investigación, el tiempo de tratamiento, ni los objetivos del estudio. En tanto no se apruebe un cambio solicitado, este no podrá

ser implementado y el estudio deberá seguir su ejecución según las condiciones con las que fue autorizado, siempre y cuando no implique daños en la salud o vida de los sujetos en investigación”.

Que en el Acuerdo Ministerial 00075-2017 en el Art. 16 señala “Para autorizar una enmienda a los documentos del ensayo clínico, la ARCSA analizará al menos lo siguiente:

- a) El protocolo, el manual del investigador y el consentimiento informado que incluyan y resalten los cambios, en relación con la versión aprobada.
- b) La justificación y argumentación técnica de los cambios realizados
- c) La aprobación de los cambios por parte del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos que aprobó el protocolo del ensayo clínico, cuando corresponda”.

Que en el Acuerdo Ministerial 00005-2022 publicado en el Registro Oficial Quinto Suplemento N° 118 del 2 de agosto de 2022, expide 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 otro lado, el Código Orgánico de la Economía Social del Conocimiento y la Innovación COESC (versión 2 en debate) en el Libro II que trata De la Investigación Responsable y la Innovación, en el Título I.

Que en el Acuerdo Ministerial 00075-2017 en su Capítulo V manifiesta en su Art. 64 en lo que respecta a Ética en la investigación Científica que enuncia “Los principios necesarios para el cumplimiento de la ética en la investigación científica estarán desarrollados en un Código Ético Nacional, el cual deberá contemplar al menos los siguientes ámbitos:

- El respeto por la dignidad de la vida y la biodiversidad;
- Consentimiento informado de las personas participantes en investigación;
- Consentimiento informado de pueblos y nacionalidades;
- Derechos de las personas participantes en investigación;
- Confidencialidad de los datos obtenidos en procesos de investigación; y,
- Respeto a los animales con fines de experimentación”.

Que es mandatorio tomar en cuenta lo que manifiesta la Constitución de la República del Ecuador, en el capítulo cuarto que versa sobre Derechos de las comunidades, pueblos y nacionalidades en su Art. 56 donde se enuncia “Las comunidades, pueblos, y nacionalidades indígenas, el pueblo afro ecuatoriano, el pueblo montubio y las comunas forman parte del estado ecuatoriano, único e indivisible”; y el Art. 57 de la misma Ley donde se expresa que “Se reconoce y garantizará a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, de conformidad con la Constitución y con los pactos, convenios, declaraciones y demás instrumentos internacionales de derechos humanos”.

Frente a lo expuesto y tomando como base la ley vigente, se hace inminente la necesidad de contar con un órgano regulador de los aspectos éticos dentro de los procesos investigativos en las diferentes áreas que forman parte de la Universidad Hemisferios, presentándose la necesidad de constituir un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) dentro de la Universidad Hemisferios.

RESUELVE:

Expedir el Reglamento Interno del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios de establecidas en el siguiente reglamento:

CAPÍTULO I: OBJETIVO

Artículo 1. El objetivo del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE) es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de investigaciones científicas y de saberes, para lo cual el CEISH trabajará para salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos participantes en cualquier proyecto de investigación, independiente de la fuente de financiamiento; en el marco de su ámbito de acción, de la Constitución de la República y de la legislación aplicable.

CAPÍTULO II: ÁMBITO DE ACCIÓN

Artículo 2. Todo proyecto de investigación que involucre seres humanos, con diseño descriptivo, observacional, de cohorte, retrospectivo, prospectivo, de casos, de casos y controles, analítico, de intervención y ensayos clínicos que pudieran ejecutarse por algún docente, investigador o estudiante de esta universidad o externo, deberán someterse a un proceso de evaluación y aprobación por parte del CEISH-UHE, previo a su ejecución. El CEISH-UHE podrá evaluar y aprobar investigaciones formuladas a nivel nacional o internacional por instituciones públicas y/o privadas o por personas naturales que realicen investigación.

CAPÍTULO III: FUNCIONES

Artículo 3. Sin perjuicio de otras que determine la ley y la legislación secundaria, el CEISH-UHE tendrá las siguientes funciones:

1. 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 sobre la materia, que se encuentren vigentes.

2. Evaluar la idoneidad de los investigadores para realizar el trabajo propuesto, según la experiencia y capacidad del estudio.
3. Evaluar la idoneidad de las instalaciones en donde se ejecuta una investigación, con base en el tipo de estudio sea observacional, de intervención o ensayo clínico.
4. Evaluar la factibilidad del proyecto de investigación.
5. Aprobar o no aprobar los proyectos de investigación sometidos al proceso de evaluación.
6. 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.
7. Realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas desde el inicio hasta su finalización, considerando todo lo que conlleva el proceso de seguimiento.
8. Presentar a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces en el Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones aprobadas por el CEISH-UHE o cuando esta los requiera.
9. Realizar el reporte a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces, de las investigaciones aprobadas que hayan sido publicadas en revistas científicas.
10. Registrar los reportes e informar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia de la Salud (ARCSA) y a la DNIVS o quien haga sus veces, los eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves que hayan sido notificadas al CEISH-UHE por parte del investigador principal y que se produzcan durante la ejecución de un ensayo clínico o estudio de intervención aprobado por el CEISH-UHE.
11. Evaluar los reportes de eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves producidas durante la ejecución de un estudio de intervención o un ensayo clínico que hayan sido informados al CEISH-UHE, y dar seguimiento los mismos.
12. Revocar la aprobación de un proyecto de investigación cuando se incumple los procedimientos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados para su ejecución, motivados en la información recabada a través del proceso de seguimiento del CEISH-UHE.
13. Comunicar a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la DNIVS o quien haga sus veces y a la ARCSA sobre los protocolos de investigación cuya aprobación haya sido revocada o suspendida.
14. Desarrollar e implementar los procedimientos estandarizados de trabajo para el óptimo desempeño del CEISH-UHE.
15. Desarrollar e implementar procedimientos para el reemplazo y cambio de miembros.
16. Desarrollar los mecanismos de evaluación de estudios como: criterios para la toma de decisiones, requisitos para recepción de estudios, tipos de evaluación según

riesgo del estudio, procedimiento de generación de informes y respuesta a las evaluaciones, mecanismos para evaluación de enmiendas y mecanismos de renovación de aprobación.

17. Planificar y ejecutar capacitaciones continuas anualmente.
18. Elaborar el informe anual de gestión que será dirigido a la máxima autoridad de la Universidad Hemisferios y a la Dirección Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud Pública (DNIVS-MSP).
19. El CEISH-UHE evaluará protocolos de investigación en seres humanos tanto clínico como experimentales, a solicitud de investigadores internos o patrocinados por organismos externos pertenecientes al sector de salud.
20. El CEISH prohibirá que sus miembros participen en la evaluación y/o aprobación de un protocolo si tienen conflicto de intereses; sin embargo, podrán aportar información pertinente al protocolo si es solicitado por parte del CEISH.
21. Es responsabilidad del CEISH realizar la evaluación ética, aprobar las investigaciones en que intervengan seres humanos o que utilicen muestras biológicas, buscando con ello contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes de la investigación, así como evaluar la pertinencia, justificación, diseño y metodología del estudio propuesto, asegurando el seguimiento de tales estudios clínicos durante su desarrollo.
22. El CEISH evitará toda posibilidad de abuso o uso no consentido de los sujetos de investigación.

CAPÍTULO IV. CONFORMACIÓN

Artículo 4. Conformación: El CEISH-UHE estará conformado por un grupo multidisciplinario, de un número impar de al menos siete (7) personas, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural, de los cuales al menos cinco (5), individualmente considerados, tendrán los siguientes perfiles básicos:

- a) Un profesional jurídico,
- b) Un profesional de la salud con experiencia en metodología de la investigación,
- c) Un profesional de la salud con conocimientos en bioética,
- d) Un representante de la sociedad civil,
- e) Un profesional de las ciencias sociales, con experiencia en trabajo con Pueblos y Nacionalidades, grupos vulnerables, etc.

Artículo 5. Estructura: El CEISH-UHE de manera obligatoria, contará entre sus miembros con un(a) presidente(a) y un(a) secretario(a).

Artículo 6. Selección de los miembros: Los miembros del CEISH-UHE se seleccionarán con base en el reconocimiento de sus méritos, experiencia profesional y aportes en bioética y/o investigación, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad

social y cultural. El Rector de la Universidad Hemisferios UHE invitará mediante convocatoria abierta a profesionales de la UHE o fuera de ella, a participar del proceso de conformación del CEISH-UHE, y seleccionará, de entre los postulantes, a los miembros con base en su adaptación a los perfiles descritos en los artículos 15 al 19 del Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS), y a los criterios mencionados con anterioridad. El Rector de la Universidad Hemisferios (UHE) garantizará la transparencia de este proceso.

Artículo 7. Designación de miembros: La máxima autoridad de la Universidad Hemisferios garantizará la transparencia de este proceso. Las autoridades académicas y/o administrativas de la Universidad Hemisferios no podrán ser integrantes del CEISH con el fin de evitar conflicto de intereses.

Artículo 8. Periodo de membresía: Los miembros del CEISH-UHE permanecerán en sus funciones durante la vigencia de aprobación del Comité; pudiendo ser reelectos.

Artículo 9. Inhabilidad para ser miembro: No podrán ser miembros del CEISH- UHE:

- Las personas que ejerzan cargos directivos en la Universidad Hemisferios UHE.
- Las personas que laboren en el Decanato de Investigación de la Universidad Hemisferios UHE.

Artículo 10. Elección de Directiva: El presidente y secretario del CEISH-UHE serán electos por los miembros, en sesión del Comité. En caso de ausencia temporal, el presidente y/o secretario delegarán de entre los miembros del CEISH-UHE, a quienes formalmente los sustituyan.

Se considerará ausencia temporal a aquella que no supere un (1) mes calendario; dicho período podrá extenderse una sola vez por un período de tiempo igual con la autorización de la mayoría de los miembros del Comité, en cuyo caso, el presidente y/o secretarios designados se prorrogarán en sus funciones. Si transcurrido este período extraordinario persistiere su ausencia, se estimará que es definitiva, y se elegirá, entre los miembros del Comité, su reemplazo definitivo.

Para formar parte de la directiva del CEISH-UHE, los miembros deberán estar en relación de dependencia laboral con la UHE

Artículo 11. Pérdida de condición de miembros: Se perderá la condición de miembro por una o varias de las siguientes causales:

1. Voluntad manifestada por escrito.
2. Decisión del miembro manifestada por escrito.

3. Incumplimiento de las funciones encomendadas.
4. Finalización del periodo para el cual fue designado/elegido miembro.
5. Ejercer cargos directivos en la institución o establecimiento al que CEISH esté vinculado.
6. Desvinculación de la Universidad Hemisferios UHE por cualquier causa (si aplica).
7. Expulsión acordada por la mayoría de los miembros del CEISH-UHE.
8. Falta en la oportuna declaración de conflictos de interés, parcialización en las recomendaciones o negligencia. Siempre que estos se demuestren. En estos casos se requerirá del voto de la mayoría de los miembros del CEISH-UHE.
9. Ausencia consecutiva e injustificada a más de tres (3) sesiones del Comité. En este caso no se requerirá de la votación de los miembros sino de la simple constatación de este hecho, bastando para la desvinculación la atestación del presidente del CEISH-UHE y la comunicación correspondiente al miembro del Comité.
10. Incumplimiento al acuerdo de confidencialidad, respecto a la información conferida.

Artículo 12. En caso de que la renuncia o pérdida de condición de miembros derive en el incumplimiento de la conformación mínima descrita en el artículo 4 de este reglamento, el CEISH-UHE suspenderá sus funciones, hasta la oficialización de nuevos miembros.

Artículo 13. Reemplazo de miembros: Para el reemplazo o incorporación de nuevos miembros, se considerarán prioritarias las postulaciones de quienes presentaron su candidatura en ocasiones anteriores, pero no fueron designados como miembros del CEISH-UHE. En caso de no existir postulantes con los perfiles requeridos, la máxima autoridad de la Universidad Hemisferios, entidad a la que el CEISH-UHE se encuentra vinculada, realizará una convocatoria a los interesados/as en conformar un Comité quienes, con base en los méritos, experiencia y aportes en bioética e investigación, serán seleccionados y designados por dicha máxima autoridad como miembros del Comité:

- a) 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 nacional o internacional. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la SENESCYT.
- b) El profesional de la salud deberá acreditar formación universitaria de tercer o cuarto nivel dirigido 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 SENESCYT.

- c) El profesional con experiencia en metodología de investigación deberá acreditar formación académica, experiencia en investigaciones biomédicas, investigaciones en salud o haber realizado investigación con seres humanos o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Este miembro debe estar al menos registrado en al 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.
- d) El profesional con conocimientos de 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 SENESCYT que confirme su preparación académica.
- e) 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 encuentren en relación de dependencia con la Universidad Hemisferios.

Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros, el CEISH-UHE notificará en tres días a la Dirección Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud de Pública (DNIVS) o quien haga sus veces. Si la renuncia o pérdida de condición de miembro altera el buen funcionamiento del CEISH-UHE, la Dirección Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud de Pública (DNIVS) o quien haga sus veces analizará la pertinencia de suspender o revocar la aprobación del funcionamiento del Comité, según lo establecido en el Acuerdo Ministerial 00005-2022.

Para la oficialización de el o los reemplazos, el CEISH-UHE deberá enviar a la DNIVS o quien haga sus veces en un término de sesenta (60) días posterior a la desvinculación del miembro, los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a) Formulario de registro del CEISH-UHE, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado el CEISH-UHE y por el presidente de éste.
- b) Carta de renuncia del miembro anterior o justificación de su reemplazo.
- c) Carta de designación del nuevo miembro, de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité.

- d) Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica/experiencia/capacitación con base al perfil a desempeñar en el Comité (Anexo 4).
- e) Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH-UHE en la que se comprometan a participar en las reuniones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso, 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 personas y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese existir un conflicto de interés.

La DNIVS o quien haga sus veces emitirá el informe de observaciones o de aprobación de el o los nuevos miembros solicitados en el término de veinte (20) días desde la recepción de la solicitud. En caso de que el CEISH-UHE reciba un informe con observaciones, éste remitirá las mismas subsanadas a la DNIVS en el término de veinte (20) días, caso contrario se archivará la solicitud.

Artículo 14. La selección se realizará en base al reconocimiento de sus méritos, experiencia y aportes en el campo de la ética, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural. De entre los miembros seleccionados en la primera reunión del Comité se elegirá al presidente y al secretario. En caso de ausencia del presidente o del secretario, estos delegarán de entre los miembros del CEISH-UHE a quien los reemplace temporalmente. Dicha delegación deberá constar en actas.

Artículo 15. Los integrantes del CEISH-UHE permanecerán en sus funciones 5 años, pudiendo prorrogarse de forma indefinida.

En el caso de requerirse un reemplazo de un integrante, el/la presidente del CEISH-UHE solicitará a las autoridades académicas, administrativas y/o ambas, que se revisen las postulaciones anteriores que cumplieron con los requisitos pero que no fueron titularizados, de no existir perfiles que cumplan los requisitos, la Universidad Hemisferios llamará a una nueva convocatoria.

Artículo 16. Oficialización de miembros: Los cambios en la conformación del CEISH- UHE por renuncia, pérdida de condición de miembro y/o incorporación de nuevos miembros serán notificados a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces en el término de tres (3) días. En el término de sesenta (60) días, el CEISH-UHE remitirá a la DNIVS la solicitud de oficialización de nuevos miembros.

CAPÍTULO V: FUNCIONES DE LOS MIEMBROS

Artículo 17. Funciones del presidente: Son funciones del presidente o de quien formalmente lo sustituya, las siguientes:

1. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del presente reglamento.
2. Ejercer la representación del CEISH-UHE.
3. Velar por la buena gestión y administración del CEISH-UHE.
4. Declarar conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
5. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.
6. Elaborar en conjunto con el secretario y miembros del Comité el plan anual de trabajo.
7. Fomentar la capacitación continua del CEISH-UHE.
8. Revisar y aprobar el informe anual de gestión del CEISH-UHE y demás informes/reportes que sean requeridos por las autoridades de la UHE o la Autoridad Sanitaria Nacional.
9. Designar de entre los miembros del Comité, a los evaluadores de cada investigación.
10. Designar de entre los miembros, a los encargados del seguimiento de las investigaciones aprobadas.
11. Establecer el orden del día de cada sesión.
12. Presidir y moderar las reuniones del Comité.
13. Aprobar y firmar las actas de las sesiones del Comité.
14. Suscribir las resoluciones adoptadas por el CEISH-UHE.

Artículo 18. Funciones del secretario: Son funciones del secretario o de quien formalmente lo sustituya las siguientes:

1. Elaborar en conjunto con el presidente y miembros del Comité el informe anual de gestión del CEISH-UHE y demás informes/reportes que sean requeridos por las autoridades de la UHE o la Autoridad Sanitaria Nacional.
2. Declarar conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
3. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.
4. Verificar el quórum requerido para las sesiones del Comité.
5. Suscribir juntamente con el presidente las resoluciones adoptadas por el CEISH-UHE.
6. Aprobar y firmar las actas de las sesiones del Comité.
7. Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente el Comité, dentro del ámbito de sus competencias como secretario.

8. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH-UHE, así como con la normativa aplicable a los CEISH-UHE.

Artículo 19. Funciones de los miembros: Son funciones de los miembros del CEISH- UHE las siguientes:

1. Asistir y participar activamente en las sesiones del Comité.
2. Declarar conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
3. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.
4. Evaluar los protocolos de investigación, documentación y/o información que le sean asignados.
5. Realizar el seguimiento de investigaciones aprobadas, según designación del presidente.
6. Firmar las actas de las sesiones del Comité.
7. Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente del Comité, dentro del ámbito de sus competencias como miembro.
8. Reemplazar al presidente y/o secretario en caso de ser requerido.
9. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH-UHE así como con la normativa aplicable a los CEISH.
10. Asistir a las capacitaciones convocadas por el CEISH o la Autoridad Sanitaria Nacional.

CAPÍTULO VI: CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTOS DE INTERÉS

Artículo 20. Declaración previa: Considerando lo expuesto en el Acuerdo Ministerial 00005-2022 los miembros, personal administrativo y consultores externos del CEISH-UHE suscribirán un acuerdo de confidencialidad que manifieste la obligatoriedad de mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso durante el ejercicio de sus funciones. Considerando lo antes mencionado, los miembros del CEISH-UHE, previo al inicio de sus funciones, declararán no tener conflictos de interés profesional o personal que pueda interferir en el ejercicio de sus funciones, y se comprometerán a participar activamente de las sesiones del Comité, cumplir con las funciones encomendadas, guardar estricta confidencialidad de la información a la que tengan acceso y declarar conflictos de interés que puedan surgir posteriormente (Anexo 5).

Artículo 21. Confidencialidad: El personal de apoyo y consultores externos del CEISH-UHE suscribirán un acuerdo que manifieste la obligatoriedad de mantener estricta

confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso durante el ejercicio de sus funciones.

Artículo 22. Conflictos de interés: Los miembros del Comité y/o evaluadores suscribirán una declaración de conflicto de interés con cada investigación que analicen o, en su defecto, se excusarán de participar de la evaluación y toma de decisiones de investigaciones en las que pudieran anticipar conflictos de interés. Para efectos del presente reglamento, los siguientes serán considerados casos de conflictos de interés:

1. Pertenecer al equipo de investigación.
2. Estar relacionado con el diseño, realización y/o ejecución de la investigación.
3. Mantener relación personal y/o familiar con el patrocinador, investigador principal o miembros del equipo de investigación.
4. Servir como directores, consejeros, asesores científicos u otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
5. Tener poder administrativo directo sobre los investigadores, equipo de investigación y/o investigación.
6. Tener interés financiero en la investigación.
7. Percibir compensaciones por parte del patrocinador o investigador.
8. Tener interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.
9. En general, toda situación en la que un miembro del Comité pueda ser influido en su juicio por una intención o fin diferente al que está obligado a perseguir.

Artículo 23. En caso de existir conflictos de interés, el miembro o evaluador designado:

- a) Se excusará de participar en la evaluación de la investigación.
- b) Informará oportunamente al presidente del CEISH-UHE, para la asignación de un nuevo evaluador.
- c) No podrá participar del análisis y toma de decisiones de la investigación.
- d) No contará como parte del quórum de la sesión del Comité durante la evaluación de la investigación.

CAPÍTULO VII: CONSULTORES EXTERNOS

Artículo 24. El CEISH-UHE contará con consultores externos permanentes y temporales, especialistas en patologías, aspectos éticos o legales, metodología de la investigación o temas específicos que requieran ser analizados por el Comité.

Artículo 25. Invitación: Los consultores externos permanentes y temporales serán invitados por el presidente del Comité, mediante comunicación electrónica, en la que se hará constar lo siguiente:

1. Datos de la investigación y/o documentación a analizar.
2. Temas específicos que requieran del análisis del consultor externo.
3. Fecha y hora de la sesión del Comité (en los casos que aplique).

Artículo 26. Gestión de Confidencialidad y Conflictos de interés: Los consultores externos permanentes y temporales suscribirán una carta en la que acepten participar en calidad de consultores externos, declaren no tener conflicto de interés con la investigación y/o documentación para analizar, y se comprometan a guardar estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso (Anexo 6).

Artículo 27. Participación: Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar en la evaluación de investigaciones y emitir un criterio técnico por escrito. El criterio de los consultores externos será consultivo y no vinculante. Según las necesidades del Comité, los consultores externos permanentes y temporales podrán participar de las sesiones, a fin de emitir su criterio técnico respecto a la investigación y/o documentación analizada. Los consultores externos tendrán derecho a voz, pero no a voto.

Artículo 28. Capacitación: Los consultores externos permanentes deberán participar en las capacitaciones planificadas por el CEISH-UHE o impartidas por la DNIVS.

Artículo 29. Pérdida de designación: Los consultores externos permanentes perderán su designación, por:

- a) Ausencia injustificada a más de dos (2) capacitaciones.
- b) Incumplimiento de las disposiciones emitidas por el CEISH-UHE.

Artículo 30. El CEISH-UHE remitirá anualmente a la DNIVS, un listado de consultores externos permanentes para su registro, mencionando el área de conocimiento o especialidad en la que brindarán su criterio técnico. Los consultores externos temporales no requerirán de registro.

CAPÍTULO VIII: SESIONES

Artículo 31. Las sesiones del CEISH-UHE serán ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias se realizarán mensualmente y las sesiones extraordinarias cuando se acuerden realizarlas. Las sesiones contarán con al menos el 50% más uno de los

miembros, siendo obligatoria la presencia del presidente y del secretario y todos los miembros participantes en las mismas. Estas actas serán redactadas con suficiente detalle que permita su comprensión a un observador externo.

Artículo 32. Periodicidad: Las sesiones ordinarias se realizarán con periodicidad mensual. Las sesiones extraordinarias se realizarán a petición del presidente o por solicitud de al menos dos (2) miembros del Comité.

Artículo 33. Convocatoria: Las sesiones ordinarias y extraordinarias serán convocadas con una antelación mínima de dos (2) días, de cuya difusión estará encargado el personal de apoyo del CEISH-UHE. La difusión se realizará mediante comunicación electrónica en la que se hará constar lo siguiente:

- a) Fecha y hora de la sesión.
- b) Orden del día.
- c) Lista de investigaciones y/o documentación a analizar.

La fecha de celebración de la sesión ordinaria o extraordinaria se determinará por medios electrónicos, por acuerdo de la mayoría simple de los miembros del CEISH-UHE.

Artículo 34. Quórum: Las sesiones ordinarias y extraordinarias deberán contar con la presencia de al menos el cincuenta por ciento (50%) más uno (1) de los miembros del Comité; siendo imprescindible la presencia del presidente y secretario (o de quienes formalmente los sustituyan), así como de los miembros que cubren los perfiles básicos detallados en el artículo 4 de este reglamento. Si, por alguna razón, no se pudiera cumplir el calendario fijado de acuerdo con el artículo anterior, o durante la celebración de la sesión no se contará con el quórum requerido, el presidente procederá a realizar una nueva convocatoria en la fecha y hora que estime convenientes, a fin de cumplir con la periodicidad de las sesiones.

Artículo 35. Presencia del Investigador(a) principal: De considerarlo necesario, el CEISH-UHE podrá invitar a participar de las sesiones del Comité al (la) investigador(a) principal, a fin de realizar preguntas específicas sobre la investigación, posterior a lo cual el investigador principal deberá abandonar la sesión.

CAPÍTULO IX: ACTAS DE SESIÓN

Artículo 36. Elaboración de Actas: Con posterioridad a cada sesión, el personal de apoyo del Comité elaborará un acta, la cual deberá ser revisada y suscrita por el presidente, secretario y todos los miembros asistentes.

Artículo 37. Contenido: El acta se redactará con suficiente detalle para permitir a un observador externo comprender las discusiones y determinaciones específicas del análisis de una investigación.

El acta de sesión contendrá:

1. La identificación de la sesión: número, fecha, lugar, hora de inicio y hora de finalización de la sesión.
2. El orden del día.
3. La lista de investigaciones y/o solicitudes a analizar.
4. El periodo de evaluación de cada protocolo de investigación y/o documentación.
5. El resumen de las deliberaciones de cada investigación y/o solicitud analizada.
6. El razonamiento para exigir modificaciones a las investigaciones (si aplica).
7. El registro de votación y resoluciones adoptadas por el CEISH-UHE para cada investigación y/o solicitud analizada.
8. Lista de investigaciones expeditas y/o exentas aprobadas.
9. Temas varios abordados durante la sesión (si aplica).
10. Lista de miembros que declararon conflicto de interés (si aplica).
11. Nombre de consultores externos que participaron en la sesión (si aplica).
12. Nombre de investigadores principales que participaron en la sesión (si aplica).
13. Justificación de miembros ausentes (si aplica).
14. Registro de asistencia.
15. Certificación de revisión del acta.

CAPÍTULO X: ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS

Artículo 38. Considerando el Acuerdo Ministerial 00005-2022, el CEISH-UHE 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.

El CEISH-UHE 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 39. 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:

- a) Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
- b) Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.
- c) Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuenten 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/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor
- g) Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o practicas educativas.
- h) Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se trate aspectos sensibles de su conducta.

Artículo 40. 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 practica medica 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 anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso de futuras investigaciones.

- d) Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por la 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 ase 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 41. Se consideran investigaciones con riesgo mayor al mínimo, aquellas en las 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 (historia clínica), 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 seres 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) pro fuera de la indicación y frecuencia de la practica estándar.
- j) Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.
- k) Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.

Artículo 42. Para efectos del presente reglamento las investigaciones se categorizarán según el riesgo que representan para los seres humanos, en:

- a) Investigaciones de riesgo mayor al mínimo.
- b) Investigaciones de riesgo mínimo.
- c) Investigaciones sin riesgo.

CAPÍTULO XI: EVALUACIÓN DE INVESTIGACIONES

Artículo 43. Aprobación y ejecución: Todas las investigaciones observacionales, de intervención en los que participen seres humanos, utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información proveniente de seres humanos, deberán contar con la aprobación del CEISH, previo al inicio de su ejecución. El CEISH-UHE no evaluará investigaciones cuya ejecución esté en desarrollo o haya finalizado a la fecha de presentación de la documentación.

Artículo 44. Modalidad de evaluación: Considerando el Acuerdo Ministerial 0005-2022, el CEISH-UHE podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el investigador presente todos los requisitos establecidos.

Si se plantea realizar estudios observacionales o de intervención en establecimientos públicos o privados, los investigadores deberán solicitar una carta de interés de el o los directores de los establecimientos públicos o privados, en la que se manifieste su participación libre y voluntaria y que, además, los investigadores cuentan con los insumos necesario para la ejecución del proyecto de investigación. Dicha carta de interés no podrá considerarse como una aprobación del estudio, considerando que previo a su ejecución, esta carta deberá ser presentada como un requisito para la aprobación por parte del CEISH-UHE previamente aprobado por el Ministerio de Salud Pública. En caso de cambio de autoridades de los establecimientos, la carta de interés seguirá teniendo validez a menos que las nuevas autoridades demuestren justificadamente la revocatoria de la misma.

En el caso de investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos, se considerará que, si la investigación se realiza en establecimientos públicos o privados, se deberá presentar una carta de interés de la o las máximas autoridades estos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo 7).

En el 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 deberá

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 8).

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

1. Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación dirigida al presidente del CEISH en la que se justifique las razones para considerarlo exento.
2. Formulario para la presentación de protocolos definido por el CEISH-UHE, para las investigaciones que se podrían considerar como exentas.
3. 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.
4. 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 de salud coordinaciones zonales o distritos, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo 7).

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

El CEISH-UHE evaluará las investigaciones en las siguientes modalidades:

1. **En pleno.** Evaluación por parte de los miembros que cubren los perfiles básicos detallados en el artículo 4 de este reglamento, y deliberación en sesión del Comité. Esta modalidad de evaluación se establece para investigaciones de riesgo mayor al mínimo.
2. **Expedita.** Evaluación por parte de uno (1) o dos (2) miembros. Esta modalidad de evaluación se establece para investigaciones de riesgo mínimo y enmiendas menores.
3. **Exención de evaluación.** Evaluación por parte de un (1) miembro. Esta modalidad de evaluación se establece para investigaciones sin riesgo. El presidente y/o los miembros designados, serán los responsables de analizar, deliberar y decidir la modalidad de evaluación a la que se someterá cada investigación.

Artículo 45. Criterios de evaluación: El CEISH-UHE evaluará las investigaciones, de conformidad a los siguientes aspectos:

Aspectos éticos:

- Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio.
- Valoración del beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
- 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 incapaces de dar consentimiento.
- La pertinencia de las medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del estudio, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
- Los riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación.
- Los procedimientos para minimizar el riesgo de los participantes.
- Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.
- Evaluación independiente del estudio propuesto.
- Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

Aspectos metodológicos:

- Pertinencia o relevancia científica de la investigación.
- Justificación del estudio.
- Validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento, tamaño adecuado de la muestra, etc.
- 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 previo a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
- Coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
- Valoración del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo (si aplica).

Aspectos jurídicos:

- Verificación de que la investigación cumpla, en lo que corresponda, con lo dispuesto en la legislación nacional e internacional vigente.
- Verificación de la legalidad de los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
- Análisis de los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el establecimiento de salud en donde ésta se realice.

- Verificación de que la póliza que cubre a los participantes en el estudio se encuentre 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 46. Recepción de solicitudes: Las solicitudes de evaluación de investigaciones se recibirán digitalmente a través de los correos electrónicos del CEISH-UHE.

Artículo 47. Requisitos para la evaluación de estudios observacionales: Para solicitar la evaluación de investigaciones observacionales, el investigador principal deberá presentar la siguiente documentación:

1. Solicitud de aprobación del protocolo de investigación observacional en seres humanos (Anexo 9).
2. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales en seres humanos (Anexo 10).
3. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad. Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se deberá presentar adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva. En el caso de investigaciones observacionales en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presenten estos documentos traducidos a los idiomas ancestrales de los sujetos y nacionalidades involucrados en el estudio. Este requisito será solicitado si aplica de acuerdo al tipo de investigación.
4. En 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 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 observacionales, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
6. En caso de estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables y/o en condición de vulnerabilidad, con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada, es necesario que se presente la declaratoria de compromisos de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
7. En estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad o con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada, es necesario que, se presente la declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
8. Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios.
9. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos.

Artículo 48. Requisitos para la evaluación de investigaciones de intervención en seres humanos: Para solicitar la evaluación de estudios de intervención, el investigador deberá presentar la siguiente documentación:

1. Solicitud de evaluación del estudio de intervención en seres humanos (Anexo 9).
2. Formulario para la presentación de protocolos de investigación de intervención en seres humanos (Anexo 10).
3. Ficha que describa la forma completa de intervención que se va a realizar, en la que se incluya los posibles riesgos de las intervenciones y como se solventarán los mismos.
4. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad. Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se deberá presentar adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad. En el caso de investigaciones de intervención que se planteen realizar en pueblos y/o nacionalidades, es necesario que, se presenten estos documentos traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio.
5. En el caso de investigaciones de intervención en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que

se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación. El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos, como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados, y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar.

6. Declaratoria de compromiso de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
7. Declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
8. Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios de intervención.
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.
10. El CEISH-UHE puede considerar otros requisitos si el estudio representa un riesgo mayor al mínimo, si el tipo de intervención al que estén expuestos los sujetos participantes de la investigación representa riesgos de sufrir una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida. Se considerará como uno de estos requisitos, la solicitud de la copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil, emitida por una compañía de seguros establecida en el Ecuador facultada para el efecto. La póliza cubrirá las responsabilidades de todos los implicados en la investigación; así como, las del centro de investigación en el que ese realice el estudio de intervención. La cobertura deberá abarcar la ejecución del estudio de intervención, esto en caso de que la intervención en salud implique un riesgo de que el sujeto de investigación sufra una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida.

Artículo 49. Requisitos para la revisión de ensayos clínicos: Para la evaluación de un ensayo clínico, el CEISH-UHE solicitarán a los investigadores los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal en al que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables por cada centro de investigación del estudio (Anexo 11).
2. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación en la que ese incluya 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 8).

3. Carta de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad de él o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se propone el desarrollo de la investigación.
4. Hoja de vida del investigador principal e investigadores(es) de cada centro de investigación, que evidencie su experiencia en el área de estudio o desarrollo de ensayos clínicos.
5. Protocolo de investigación o enmienda en el idioma original del promotor (cuando corresponda) y en castellano.
6. Ficha descriptiva de ensayos clínicos.
7. Formulario de consentimiento informado en idioma castellano y/o traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio (Anexo 12 y 13).
8. Manual de investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos.
9. Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles página web, otro material).
10. 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.
11. Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamiento 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 determinará según su análisis si este requisito es necesario.
12. Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema de estudio y en temas de bioética de la investigación.
13. El investigador principal debe estar al menos registrado en la SENESCYT como personal 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.
14. Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.
15. 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.
16. Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.
17. Plan de monitoreo del ensayo clínico.

18. Plan de seguridad del participante.

Artículo 50. Requisitos para la revisión de investigaciones sin riesgo: Para solicitar la evaluación de investigaciones sin riesgo, el investigador principal deberá presentar la siguiente documentación:

1. Solicitud de exención de evaluación de la investigación
2. Protocolo de investigación.
3. Justificación de no aplicación de consentimiento informado
4. Instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros). Si aplica.
5. Hoja de vida del investigador principal.
6. Declaración de responsabilidad del investigador principal.
7. Carta de declaración de interés institucional, suscrita por la máxima autoridad del o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se ejecutará la investigación (si aplica).

Artículo 51. Requerimientos de la documentación: Todos los documentos deberán ser presentados en castellano. Cuando el idioma del protocolo de investigación sea diferente al castellano, se deberá presentar la versión original y una traducción oficial.

Artículo 52. Verificación del cumplimiento de los requisitos: Los protocolos de investigación que no cumplan con los requisitos establecidos en este reglamento no podrán continuar con el proceso de evolución y aprobación. El CEISH establecerá el procedimiento para la verificación del cumplimiento de requisitos según el tipo de observación a evaluar. La verificación del cumplimiento de requisitos estará a cargo del personal de apoyo del Comité, que al efecto empleará según corresponda:

- a) Lista de verificación de recepción de documentación, investigaciones observacionales
- b) Lista de verificación de recepción de documentación, investigaciones de intervención
- c) Lista de verificación de recepción de documentación, ensayos clínicos
- d) Lista de verificación de recepción de documentación, investigaciones sin riesgo

Artículo 53. Notificación de recepción de documentación: Una vez recibidos los requisitos completos del protocolo de investigación según el tipo de revisión o evolución, 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 14). Si el investigador acepta el termino, deberá notificar al CEISH-UHE la aceptación del inicio del proceso de evolución.

SECCIÓN 1 Evaluación en Pleno

Artículo 54. Las investigaciones de riesgo mayor al mínimo serán evaluadas bajo la modalidad en pleno, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 41 de este reglamento.

Artículo 55. Designación evaluadores: El presidente del CEISH-UHE designará a los miembros evaluadores, siendo cinco (5) el número de miembros mínimo que será designado a evaluar un proyecto, los mismos que serán designados por el pleno, considerando el número de proyectos a analizar y la afinidad con el tema presentado, entre los que necesariamente deberá incluirse a:

- a) Profesional jurídico.
- b) Profesional de la salud.
- c) Profesional con experiencia en metodología de la investigación.
- d) Profesional con conocimientos en bioética.
- e) Representante de la sociedad civil.

Los evaluadores se designarán de acuerdo con su experiencia en el área de la investigación propuesta y/o con los sujetos de investigación.

Artículo 56. Evaluación: Los miembros designados evaluarán la investigación en el ámbito de sus conocimientos, y emitirán según corresponda:

- a) Informe de evaluación de investigaciones observacionales.
- b) Informe de evaluación de investigaciones de intervención.
- c) Informe de evaluación de ensayos clínicos.

De considerarlo pertinente el CEISH-UHE podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria de las investigaciones sometidas a evaluación.

Artículo 57. Tiempo de evaluación: Para la emisión de una carta de exención (Anexo 15) para aquellos estudios sin riesgo o aquellos que puedan ser considerados exentos de evaluación, el CEISH 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.

El CEISH 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.

El CEISH 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.

El CEISH-UHE 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.

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

La decisión adoptada por el CEISH-UHE 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 podrá emitir una carta de dictamen con una de las siguientes resoluciones:

- a) Aprobación definitiva de la investigación.
- b) Aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información campamentaria.
- c) No aprobación de la investigación.

En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH-UHE emitirá la carta de dictamen, misma que contendrá:

- a) La vigencia de la aprobación del proyecto de investigación misma que es de un (1) año calendario.
- b) Las condiciones para renovación o aprobación de enmiendas, en caso de ser requeridas.
- c) El periodo establecido de seguimiento del proyecto, según el tipo de riesgo de este.
- d) 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-UHE 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.

El CEISH 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 Anexo 16 del presente Reglamento.

El CEISH emitirá una carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o informado complementaria cuando:

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

El CEISH mencionará lo siguiente en la carta de dictamen de aprobación condicionada a modificantes, 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-UHE 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.

En caso de emergencia sanitaria, el CEISH-UHE 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-UHE

seguirá los lineamientos establecidos por el MSP para la evaluación y aprobación urgente de dichos protocolos de investigación.

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.

Artículo 58. Análisis: Los miembros del CEISH-UHE analizarán, deliberarán y argumentarán en sesión del comité, los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de la investigación, a fin de emitir una resolución.

SECCIÓN 2 Evaluación Expedita

Artículo 59. Las investigaciones de riesgo mínimo serán evaluadas bajo la modalidad expedita, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 44 de este reglamento.

Artículo 60. Designación de evaluadores: El presidente del CEISH-UHE designará de entre los miembros a uno (1) o dos (2) evaluadores. Los evaluadores se designarán de acuerdo con su experiencia en el área de la investigación propuesta y/o con los sujetos de investigación.

Artículo 61. Evaluación: El o los miembros designados evaluarán la investigación en el ámbito de sus conocimientos, y emitirán informe de evaluación de investigaciones de riesgo mínimo.

Artículo 62. Tiempo de evaluación: Los evaluadores emitirán al término de siete (7) días el informe de evaluación.

Artículo 63. Análisis: El presidente y secretario analizarán los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de la investigación y dispondrán la emisión de la resolución.

SECCIÓN 3 Exención de evaluación

Artículo 64. Las investigaciones sin riesgo podrán considerarse exentas de evaluación, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 42 de este reglamento.

Artículo 65. Designación de evaluadores: Para la evaluación de investigaciones sin riesgo, el presidente del CEISH-UHE designará de entre los miembros a un (1) evaluador en base a su experiencia en el área de la investigación propuesta.

Artículo 66. Evaluación: El miembro designado revisará la documentación de la investigación y emitirá informe de revisión de investigaciones sin riesgo.

Artículo 67. Tiempo de evaluación: El evaluador emitirá al término de cinco (5) días el informe correspondiente.

Artículo 68. Análisis: El presidente y secretario revisarán el informe de revisión y dispondrán la emisión de la carta de exención o notificación de categorización de la investigación, según corresponda.

CAPÍTULO XII: EVALUACIÓN DE ENMIENDAS

Artículo 69. 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 un CEISH, se receptorán físicamente en las oficinas del Comité o digitalmente a través del correo electrónico.

Las enmiendas a los protocolos de investigación no podrán ser implementadas sin la aprobación de un CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública. El CEISH-UHE registrará el historial de enmiendas y mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación. El CEISH-UHE 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.

Para realizar una enmienda o modificación a un protocolo y/o documentación de la investigación previamente aprobada por un CEISH, es necesario obtener la aprobación de dicha enmienda o modificación por parte del mismo 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 encontrara vigente, será necesario que el investigador acuda a otro CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública, el CEISH-UHE podrá solicitar toda la documentación al Comité que aprobó el estudio, o considerar su evaluación como nueva.

Artículo 70. Recepción de solicitudes: Las solicitudes de evaluación de enmiendas a investigaciones previamente aprobadas por el CEISH-UHE, se recibirán digitalmente a través de los correos electrónicos del Comité.

Artículo 71. Requisitos: Las enmiendas a protocolos de investigación previamente aprobados deberán ser puestas a consideración del CEISH 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 17).
2. Modelo de justificación de enmiendas (Anexo 18).
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. Modalidad de Evaluación: Las enmiendas que afecten la seguridad de los sujetos de investigación, el alcance de la investigación y/o los aspectos científicos de la investigación, serán evaluadas bajo la modalidad en pleno. Las enmiendas menores serán evaluadas de forma expedita.

Artículo 73. Tiempo de evaluación: Los evaluadores emitirán al término de cinco (5) días el informe de evaluación de enmiendas. De considerarlo necesario, el presidente del Comité podrá extender el tiempo de evaluación, de acuerdo con la complejidad de enmiendas a evaluar.

Artículo 74. No se considerarán como enmiendas, las modificaciones al objetivo, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo del estudio, procesos de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, sub-estudios, entre otros. Estas modificaciones se evaluarán como una nueva investigación.

CAPÍTULO XIII: RENOVACIONES DE APROBACIÓN

Artículo 75. Renovación de aprobación: El investigador podrá remitir las solicitudes de renovación o extensión de aprobación a investigaciones previamente aprobadas por un CEISH de manera física o digital. El CEISH evaluará las solicitudes y la documentación enviada durante las sesiones del Comité.

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

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

Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, el investigador principal deberá presentar una carta de solicitud de renovación de aprobación (Anexo 19). Además, para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, el CEISH-UHE verificará que en su archivo se cuente con la siguiente documentación:

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

El investigador deberá solicitar la renovación o extensión de aprobación de un protocolo de investigación previamente aprobada por un CEISH, al mismo CEISH que revisó inicialmente el protocolo y los respectivos documentos de la investigación, previo a su ejecución. En caso de que el CEISH que revisó inicialmente el protocolo no se encuentre vigente, el investigador deberá acudir a otro Comité aprobado por el Ministerio de Salud Pública, mismo que podrá solicitar toda la documentación al CEISH que aprobó el estudio o considerar su evaluación como una nueva.

La solicitud de renovación es de total responsabilidad del Investigador Principal.

Artículo 76. Recepción de solicitudes: Las solicitudes de renovación de aprobación a investigaciones previamente aprobadas por el CEISH-UHE, se recibirán digitalmente a través de los correos electrónicos del Comité.

Artículo 77. Requisitos: Para solicitar la renovación de la aprobación de una investigación, el investigador principal deberá remitir carta de solicitud de renovación de aprobación.

Artículo 78. Evaluación: Las solicitudes de renovación de aprobación serán presentadas y evaluadas durante las sesiones del CEISH-UHE. Para el efecto, el personal de apoyo del Comité actualizará el historial de la investigación y verificará que:

- Las enmiendas cuenten con la aprobación del Comité.
- Las renovaciones de aprobación se hayan solicitado dentro de los tiempos establecidos
- Los informes de inicio y avance se hayan remitido dentro de los tiempos establecidos
- Los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas se hayan reportado dentro de los tiempos establecidos. Aplica para ensayos clínicos e investigaciones de intervención.

- Los reportes de desviaciones/violaciones al protocolo de investigación que se hayan remitido dentro de los tiempos establecidos.

CAPÍTULO XIV: TOMA DE DECISIONES

Artículo 79. Toma de decisiones: Las decisiones sobre investigaciones de riesgo mayor al mínimo, incluyendo enmiendas mayores y/o renovaciones de aprobación, serán adoptadas por consenso o acuerdo de la mayoría simple de los miembros asistentes a la sesión. Las decisiones sobre investigaciones de riesgo mínimo, investigaciones sin riesgo y/o enmiendas menores, serán adoptadas por el presidente y secretario del CEISH-UHE.

Artículo 80. Resoluciones: El CEISH-UHE podrá adoptar las siguientes resoluciones:

- a) Aprobación definitiva.
- b) Aprobación condicionada.
- c) No aprobación

Artículo 81. Vigencia de aprobación: La aprobación otorgada por el CEISH-UHE tendrá una vigencia de un (1) año.

Artículo 82. Emisión de resolución: Para la emisión de una carta de exención (Anexo 15) para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH-UHE 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 solución en el acta de sesión correspondiente.

El CEISH-UHE 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.

El CEISH-UHE 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.

El CEISH-UHE 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.

De requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del CEISH-UHE 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.

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

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

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

El CEISH-UHE 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 obtenida después de una evaluación, su respectiva carta de aprobación definitiva.
- d. La vigencia de ese dictamen es de treinta (30) días, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si el CEISH-UHE 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.

El CEISH-UHE 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-UHE, si el investigador lo considerare pertinente.

En caso de emergencia sanitaria, el CEISH-UHE 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 pro el Ministerio de Salud Pública (MSP), o aquellos cuya línea de investigación sea relacionada con emergencias sanitarias. En ambos casos, el CEISH-UHE

seguirá los lineamientos establecidos por el MSP para la evaluación y aprobación urgente de dichos protocolos de investigación.

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.

La resolución adoptada por el Comité será comunicada digitalmente al solicitante, adjuntando para el efecto: carta de aprobación, aprobación condicionada o no aprobación, y justificación argumentada de su resolución.

La carta de resolución será suscrita por el presidente y secretario del CEISH-UHE con firma electrónica, para el resguardo de la legalidad de la documentación.

Artículo 83. Aprobación condicionada: El CEISH-UHE emitirá carta de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones y/o información complementaria, cuando:

- a) Se requieran de modificaciones mayores, que serán evaluadas en pleno.
- b) Se requieran de modificaciones menores, que serán evaluadas de forma expedita.
- c) Se requiera más información o surjan dudas respecto a la investigación.

La vigencia de esta resolución será de treinta (30) días, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si el CEISH-UHE no recibe respuesta en el tiempo establecido, archivará el proceso y emitirá carta de no aprobación.

Artículo 84. No aprobación: En caso de no aprobación, el investigador principal podrá apelar a la resolución del Comité en una (1) sola ocasión. Si en la apelación persisten los causales de no aprobación, la solicitud será rechazada definitivamente.

CAPÍTULO XV: SEGUIMIENTO DE INVESTIGACIONES APROBADAS

Artículo 85. Seguimiento: El CEISH-UHE 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. Además, deberá establecer el mecanismo de comunicación entre el Comité y el investigador para que posterior a la finalización del estudio, el investigador reporte la publicación científica de su proyecto.

Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH-UHE deberá realizar las siguientes actividades:

1. Solicitar al investigador principal el informe de inicio de la investigación, que deberá remitirse al término de treinta (30) días a partir del inicio de ejecución del estudio.
2. Realizar vistas 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.
3. En 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.
4. 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-UHE en la carta dictamen según el tipo de estudio y el nivel de riesgo para los sujetos de investigación (Anexo 20). En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un año.
5. Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del proyecto (Anexo 21) en un término máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha que termine el estudio o perdió vigencia la aprobación.
6. 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.
7. 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 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.

El presidente del CEISH-UHE decidirá si el seguimiento estará a cargo del pleno del Comité o si se delega a uno o más de sus miembros esta responsabilidad. Sin perjuicio de lo anterior, el CEISH podrá planificar y convocar a reuniones de seguimiento y definirá los procedimientos de comunicación con el investigador principal.

El CEISH-UHE 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 22).

Si en el informe de avance o informe final se evidencia alguna enmienda no reportada o inconsistencias, el CEISH-UHE 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 para su análisis.

Si el CEISH-UHE 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 Investigación en Salud (DNIVS) 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.

En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador presentará al CEISH-UHE 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.

Si el CEISH-UHE considera pertinente el informe final, aprobará este, caso contrario, informará por escrito al investigador principal del proyecto, el condicionamiento y/o las recomendaciones para la presentación de dicho informe.

Artículo 86. Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario la realización de seguimiento a dicho estudio.

Artículo 87. Evaluación: El seguimiento de investigaciones aprobadas podrá realizarse en pleno o de forma expedita, según disposición del presidente del Comité. El miembro designado, evaluará el informe de inicio, avance o final, con el propósito de verificar que la investigación se ejecuta de conformidad a lo aprobado por el Comité.

Artículo 88. En caso de determinarse inconsistencias y/o incumplimientos en los informes de inicio, avance o final, el CEISH-UHE emitirá informe de seguimiento con observaciones a ser solventadas por el investigador principal.

Artículo 89. Registro de informes: El CEISH-UHE registrará los informes de inicio, avance y/o final que considere válidos, para la continuación de la ejecución de la investigación.

CAPÍTULO XVI: SEGUIMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES Y/O REACCIONES ADVERSAS GRAVES E INESPERADAS

Artículo 90. Reporte inicial: El investigador principal de un ensayo clínico o investigación de intervención deberá reportar al CEISH-UHE en el término de dos (2) días luego de conocido, los eventos adversos graves (EAG) y/o sospechas de reacciones adversas

graves e inesperadas (RAGI) suscitados durante la ejecución de la investigación. El CEISH establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informe y seguimiento.

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

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-UHE 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.

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

El CEISH-UHE 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.

Artículo 91. Informe de seguimiento: El investigador principal de un ensayo clínico con medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o dispositivos médicos, deberá remitir al CEISH-UHE y al ARCSA en el término de quince (15) días después de la emisión del reporte inicial, un informe de seguimiento completo y evaluación de causalidad de las reacciones adversas graves e inesperadas reportadas.

Artículo 92. El CEISH-UHE informará al ARCSA sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas notificados por el investigador principal de un ensayo clínico con medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o dispositivos médicos.

Artículo 91. El CEISH-UHE informará a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas notificados por el investigador principal de una investigación de intervención.

Artículo 93. Seguimiento EAG y RAGI: El CEISH-UHE realizará el seguimiento de los reportes de eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas de investigaciones de intervención, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. Para el efecto, el Comité podrá solicitar los informes que considere necesarios.

CAPÍTULO XVII: SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN DE INVESTIGACIONES

Artículo 94. El CEISH-UHE podrá suspender o revocar la aprobación otorgada a una investigación, motivado en la información recabada a través del proceso de seguimiento.

Artículo 95. El CEISH-UHE podrá suspender la aprobación otorgada a una investigación, cuando ocurran uno o varios de los siguientes incumplimientos:

1. Reportes respecto a que un investigador no cumple con lo establecido en el protocolo de investigación aprobado.
2. El investigador principal permite que la vigencia de aprobación de la investigación expire.
3. El investigador principal emplea documentación no válida o no aprobada por el CEISH-UHE.
4. El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o final, u otros requeridos por el CEISH-UHE.
5. El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas de conformidad a lo dispuesto en los artículos 89 y 90 de este reglamento.
6. El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el Comité, a su investigación. De presentarse estos casos, la junta decidirá la suspensión de la investigación y se notificará al Investigador principal.

Artículo 96. Revocatoria: El CEISH-UHE podrá revocar inmediatamente la aprobación otorgada a una investigación, cuando concurran uno o varios de los siguientes incumplimientos:

1. El investigador principal inicie la ejecución de la investigación, antes de obtener la aprobación definitiva.
2. El investigador principal inicie la ejecución de la investigación, con una aprobación condicionada.
3. El investigador principal no ejecute la investigación de conformidad a lo aprobado por el CEISH-UHE.

4. El investigador principal implemente enmiendas a la investigación, sin la aprobación del CEISH-UHE.
5. El investigador principal continúe las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-UHE.
6. Ante denuncias de los sujetos de investigación que hayan sido sometidos a situaciones que atenten contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.
7. Incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH-UHE:
 - a) Múltiples reportes respecto a que un investigador no cumple con lo establecido en el protocolo de investigación aprobado.
 - b) El investigador principal permite con frecuencia que la vigencia de aprobación de la investigación expire.
 - c) El investigador principal emplea documentación no válida o no aprobada por el CEISH-UHE.
 - d) El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o final, u otros requeridos por el CEISH-UHE.
 - e) El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas de conformidad a lo dispuesto en los artículos 89 y 90 de este reglamento.
 - f) El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el Comité, a su investigación.

Artículo 97. En caso de revocatoria de aprobación, el investigador principal deberá presentar al CEISH-UHE el informe final con los resultados obtenidos a la fecha, sin perjuicio de que el Comité realice recomendaciones para salvaguardar los derechos de las personas y comunidades participantes en la investigación.

Artículo 98. Notificación: La decisión de suspender o revocar la aprobación de una investigación será notificada al investigador principal, instituciones, centros de investigación, patrocinador, a la DNIVS y/o a ARCSA, para los fines pertinentes. La carta de suspensión o revocatoria incluirá una justificación motivada de la resolución del Comité. En el caso de suspensión el investigador principal tendrá quince (15) días para emitir una carta de justificación debidamente sustentada solicitando el levantamiento de la suspensión y el informe de avance; y, durante el tiempo de la suspensión no podrá continuar con el desarrollo de esta, ni usar los datos recolectados en ese período. La Junta decidirá si la justificación sustenta el pedido; de lo contrario, decidirá el cierre de la investigación.

CAPÍTULO XVIII: CAPACITACIÓN DEL CEISH

Artículo 99. Plan Anual de Capacitación: El CEISH-UHE 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 la institución a la que pertenece el CEISH o mediante acuerdo de cooperación con otras instituciones.

Es responsabilidad del CEISH-UHE realizar capacitaciones dirigidas a sus miembros consultores externos permanentes, así como también al personal e investigadores de la institución o establecimiento al que están vinculados.

Todos los miembros del Comité y consultores externos permanentes deberán recibir mínimo tres (3) capacitaciones al año, en temas relacionado a su ámbito de actuación del CEISH-UHE.

Al finalizar el año de gestión, el CEISH-UHE deberá remitir a la DNIVS o quien haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

Igualmente remitirá el cronograma de capacitación del CEISH 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 23).

El plan anual de capacitación propuesto será remitido a la DNIVS para su aprobación y registro. Al finalizar el año de gestión, el CEISH-UHE remitirá a la DNIVS el plan anual de capacitación ejecutado y documentación que respalde su cumplimiento.

Artículo 100. Capacitación: Los miembros y consultores externos permanentes del CEISH-UHE recibirán al menos tres (3) capacitaciones anuales, en temas relacionados a su ámbito de actuación dentro del Comité. Además, el CEISH-UHE ofrecerá capacitaciones dirigidas al personal, investigadores y estudiantes de la Universidad Hemisferios (UHE).

CAPÍTULO XIX: ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Artículo 101. Archivo de la documentación: Toda documentación del CEISH-UHE será archivada en digital y/o en físico en el lugar designado para el funcionamiento del Comité. Los archivos del Comité incluirán:

- a) Documentación de investigaciones evaluadas, aprobadas y no aprobadas.
- b) Informes de evaluación.
- c) Cartas de resolución de investigaciones, enmiendas y renovaciones.
- d) Informes de inicio, avance y/o finalización de investigaciones aprobadas.
- e) Seguimiento de investigaciones.

- f) Actas de sesiones.
- g) Bases de datos.
- h) Correspondencia entre el CEISH-UHE y la Autoridad Sanitaria Nacional.
- i) Documentos de conformación y gestión del Comité.
- j) Reglamento interno de funcionamiento del Comité.
- k) Procedimientos estandarizados de trabajo del Comité.
- l) Formatos empleados por el CEISH-UHE.
- m) Registros financieros del Comité.
- n) Otros documentos relevantes.

Artículo 102. Custodia: La documentación del CEISH-UHE permanecerá bajo la custodia del presidente, secretario y personal de apoyo del Comité, preservando su confidencialidad.

Artículo 103. Tiempo de archivo: Toda la documentación del CEISH-UHE será conservada por un plazo de siete (7) años en digital y/o en físico en el lugar designado para el funcionamiento del Comité. Posterior a este plazo, la documentación pasará a ser parte del archivo central de la Universidad Hemisferios (UHE), manteniendo la confidencialidad de la información.

Artículo 104. Cada miembro del CEISH-UHE contará con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de la documentación del Comité.

CAPÍTULO XX: VINCULACIÓN INSTITUCIONAL

Artículo 105. Vinculación institucional: El CEISH-UHE depende orgánicamente del rectorado de la Universidad Hemisferios UHE.

Artículo 106. Independencia: El CEISH-UHE gozará de autonomía, libertad e independencia. El Comité mantendrá independencia de las áreas de investigación de la Universidad Hemisferios (UHE).

Artículo 107. Tiempo de dedicación: La Universidad Hemisferios (UHE) reconocerá como parte de la jornada laboral, el tiempo que los miembros dediquen a las funciones del CEISH-UHE. Los miembros del Comité dedicarán al menos cinco (5) horas semanales al cumplimiento de sus funciones.

CAPÍTULO XXI: RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

Artículo 108. El CEISH-UHE deberá estar vinculados a la Universidad Hemisferios (UHE) en la que se realicen las investigaciones observacionales, de intervención o ensayos

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

Artículo 109. La Universidad Hemisferios (UHE) debe planificar y proporcionar recursos suficientes, incluyendo personal de apoyo, instalaciones y equipamiento que le permita el funcionamiento regular y constante del CEISH, asignado al menos:

- a. Instalaciones que faciliten el trabajo del CEISH en condiciones de confidencialidad, con un espacio apropiado para la secretaria 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 por un periodo de siete (7) años.
- c. Equipamiento y soporte informático que permitirá 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-UHE, necesarios para cumplir las funciones del Comité.
- e. Horas específicas asignadas a los miembros del CEISH-UHE. El tiempo de dedicación al CEISH-UHE propuesto por los miembros del Comité deberá estar debidamente justificado y deberá constar dentro de su jornada laboral, con el objetivo de precautelar el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 110. Funciones: Son funciones del personal de apoyo del CEISH-UHE, las siguientes:

1. Recibir y emitir la correspondencia del Comité.
2. Recibir, revisar y registrar las solicitudes presentadas al Comité.
3. Realizar el seguimiento de trámites del Comité.
4. Difundir entre los miembros la convocatoria a las sesiones del Comité, según instrucciones del presidente y secretario.
5. Socializar el orden del día de las sesiones del Comité, según instrucciones del presidente y secretario.
6. Distribuir la documentación pertinente a los miembros del Comité, a efectos de que puedan cumplir con las funciones a ellos asignadas, según instrucciones del presidente.
7. Elaborar las actas de sesiones del Comité, y recabar las firmas correspondientes.
8. Organizar, archivar y custodiar la documentación del Comité, manteniendo la confidencialidad.
9. Organizar y mantener actualizadas las bases de datos del Comité.

10. Informar y asesorar administrativamente a usuarios y nuevos miembros, sobre los procesos del Comité.
11. Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente del Comité, dentro de los ámbitos de su competencia en el Comité.

Artículo 111. Recursos materiales: La Universidad Hemisferios (UHE) proporcionará al CEISH-UHE recursos materiales suficientes para su funcionamiento:

1. Espacio físico para secretaría y celebración de sesiones del Comité.
2. Mobiliario y/o plataforma informática para archivo y custodia de documentación del Comité, garantizando su confidencialidad.
3. Equipamiento y soporte informático para sistematización y resguardo de la información del Comité.
4. Suministros de oficina.

CAPÍTULO XXII: FINANCIAMIENTO

Artículo 112. Financiamiento: La Universidad Hemisferios (UHE) designará un presupuesto anual para el funcionamiento operativo, logístico y administrativo del CEISH-UHE.

Artículo 113. Remuneración: La participación de los miembros del CEISH-UHE tendrá carácter honorífico. Los miembros no podrán recibir remuneración por el desempeño de sus funciones dentro del Comité, por la institución, patrocinador o ninguna otra organización con interés directo o indirecto en las investigaciones.

Artículo 114. Recursos económicos: El CEISH-UHE podrá contar con recursos económicos propios, derivados de la prestación de servicios de evaluación. Estos recursos se destinarán a la capacitación y fortalecimiento del Comité.

Artículo 115. Política de cobro: Las investigaciones propuestas por investigadores de la UHE estarán exentas de pago por servicio de evaluación. Tal exención es aplicable a docentes, estudiantes o personal de la Universidad Hemisferios (UHE) siempre y cuando la investigación esté registrada en la plataforma que la UHE establezca para el efecto. Las investigaciones propuestas por investigadores externos a la Universidad Hemisferios (UHE).

Artículo 116. Estarán sujetas al pago de aranceles por servicio de evaluación tanto para investigaciones nuevas como para renovaciones y enmiendas; de coincidir la renovación y enmienda el arancel aplicable será por un solo servicio; los ajustes a los aranceles

aplicables al CEISH-UHE estarán sujetos al incremento del salario básico unificado de la República del Ecuador:

- a) Arancel por servicio de evaluación de investigación sin riesgo: dos (2) salarios básicos unificados.
- b) Arancel por servicio de evaluación de investigación con riesgo mínimo: tres (3) salarios básicos unificados.
- c) Arancel por servicio de evaluación de investigación con riesgo mayor al mínimo: cuatro (4) salarios básicos unificados.
- d) Arancel por servicio de evaluación de ensayos clínicos: catorce (14) salarios básicos unificados.

Artículo 117. Reportes mensuales: El CEISH-UHE remitirá mensualmente a la DNIVS el reporte mensual de las investigaciones aprobadas (Anexo 24), dentro de los primeros diez (10) días del mes siguiente; según las disposiciones del Acuerdo Ministerial Nro. 0005-2022 y las directrices del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Artículo 118. Informes administrativos de gestión: El CEISH-UHE deberá remitir el informe anual de gestión a la máxima autoridad de la Universidad Hemisferios y a la DNIVS o quien haga sus veces, en un término de treinta (30) días luego de finalizado el año calendario (Anexo 25). El informe será evaluado por la DNIVS y en caso de considerar pertinente podrá solicitar información adicional que permita su análisis. Durante esta evaluación el CEISH-UHE seguirá desarrollando sus funciones.

Artículo 119. Informes: El CEISH-UHE deberá remitir a la DNIVS o quien 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 formato emitido para el efecto (Anexo 24). 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-UHE, estableciendo un plazo específico para su entrega.

CAPÍTULO XXIV: PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE TRABAJO

Artículo 120. El CEISH-UHE contará con Procedimientos Estandarizados de Trabajo (PET), como complemento a este reglamento. Los PET definirán cada proceso que se lleve a cabo dentro del CEISH-UHE, con el propósito de lograr calidad y homogeneidad en su ejecución.

CAPÍTULO XXV: MODIFICACIONES Y REFORMAS AL REGLAMENTO

Artículo 121. Si el CEISH-UHE requiere reforma 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 DNIVS o a quien haga sus veces para su aprobación

Las reformas de Reglamento interno cumplirán con lo siguiente:

1. Podrán ser propuestas por cualquier miembro del Comité.
2. Deberán estar acorde con la normativa nacional vigente y las directrices emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.
3. Serán analizadas en sesión del Comité, y aprobadas mediante votación de mayoría simple de sus miembros. Dicha aprobación estará sujeta a la ratificación por parte del Rector de la Universidad Hemisferios (UHE).

Este documento fue ejecutado tomando como base el documento “Reglamento para la aprobación y seguimiento de los comités de ética de investigación en seres humanos (CEISH), de los Comités de Ética de la Universidad San Francisco de Quito”, “los proyectos Asistenciales para la Salud (CEAS)”, publicado Registro Oficial Quinto Suplemento N° 118 del 2 de agosto de 2022 y los Acuerdos Ministeriales 00005-2022, 00015-2021, 00038-2021 y 00075-2017.

Nombre	Cargo	Firma
Dr. Diego Jaramillo, PhD.	Máxima Autoridad Institución	
Dra. Ana Armas	Presidenta del CEISH-UHE	
Dra. Ana Karina García	Miembro CEISH-UHE	
Dra. Cristina Rockenbach	Miembro CEISH-UHE	MARIA CRISTINA ROCKENBACH BINZ ORDÓÑEZ Digitally signed by MARIA CRISTINA ROCKENBACH BINZ ORDÓÑEZ Date: 2024.12.13 15:34:11 -05'00'
Abg. Diana Heredia	Miembro CEISH-UHE	
Dra. Jenny Collantes	Miembro CEISH-UHE	1708684103 JENNY EDITH COLLANTES ACUÑA Digitally signed by 1708684103 JENNY EDITH COLLANTES ACUÑA Date: 2024.12.13 15:34:56 -05'00'
Ing. Juan Carlos Vásconez	Miembro CEISH-UHE	
Ing. Marcia Cedeño	Secretaria del CEISH-UHE	MARCIA CECILIA CEDEÑO REYES Digitally signed by MARCIA CECILIA CEDEÑO REYES Date: 2024.12.13 15:35:29 -05'00'

ANEXOS**Anexo 1. Ficha descriptiva del ensayo clínico****FICHA DESCRIPTIVA DEL ENSAYO CLÍNICO**

- 1. Referencia (Título del ensayo clínico)**
- 2. Patrocinador**
- 3. Monitor**
- 4. Organización de Investigación por Contrato (OIC)**
- 5. Investigador Principal**
- 6. Centros de Investigación e Investigadores**
- 7. Información patrocinada por (Nombre de la empresa que solicita la autorización en el país)**
- 8. Código de identificación**
- 9. Condición patológica a estudiar**
- 10. Propósito y/u objetivo**
- 11. Formulario abreviado del inventario breve de dolor modificado (BIP sf modificado) Medicamento(s) en investigación**
- 12. Dosificación**
- 13. Control o testigo**
- 14. Fase del estudio**
- 15. Tipo de estudio**
- 16. Diseño del estudio**
- 17. Enlaces (links) con información relacionada**
- 18. Tamaño de la muestra**
- 19. Tamaño de la sub-muestra Ecuador**
- 20. Fecha estimada de iniciación**
- 21. Fecha estimada de terminación**
- 22. Período de duración del ensayo clínico**
- 23. Criterios de inclusión**
- 24. Criterios de exclusión**
- 25. Contactos y localización en el país**

Anexo 2. Formulario para detalle de productos en investigación y otros medicamentos a utilizar en ensayos clínicos

A. DATOS GENERALES:

Patrocinador:		OIC:
Datos del Patrocinador/OIC:		
Dirección de la empresa:		
Teléfonos:		
Correo electrónico:		
Título del estudio:		
Código protocolo:	Fase de estudio:	Duración del estudio:
Centro de investigación:		N°
Investigador principal:		

B. SI EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN HA SIDO AUTORIZADO PARA SU USO EN SERES HUMANOS EN OTROS PAÍSES *(llenar solo si corresponde)*

N° Reg. sanitario o autorización de comercialización	Fecha:
Indicaciones autorizadas para comercialización:	
Grupo Farmacológico:	

C. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN ()

CENTRO DE INVESTIGACIÓN	NOMBRE GENÉRICO O DEL PRINCIPIO ACTIVO	PAÍS DE ORIGEN	FABRICANTE	IMPORTADOR	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN	PERIODO DE VIDA ÚTIL	CANTIDAD POR PACIENTE ESTIMADA DEL PRODUCTO PARA TODO EL ESTUDIO	CANTIDAD TOTAL ESTIMADA DEL PRODUCTO PARA TODO EL ESTUDIO

D. OTROS MEDICAMENTOS QUE SERÁN USADOS PARA EL ESTUDIO

CENTRO DE INVESTIGACIÓN	NOMBRE GENÉRICO y COMERCIAL	PAÍS DE ORIGEN	FABRICANTE	IMPORTADOR	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN	PERIODO DE VIDA ÚTIL	CANTIDAD ESTIMADA DEL PRODUCTO POR	CANTIDAD ESTIMADA DEL PRODUCTO PARA

E. SI ALGUNO DE LOS PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN detallados en las secciones C y D, CUENTA CON REGISTRO SANITARIO EN EL PAÍS INDICAR:

Nombre genérico	Nombre comercial	Indicación autorizada	No. Registro Sanitario	Titular del registro Sanitario

F. OTROS SUMINISTROS A UTILIZARSE EN EL ENSAYO CLÍNICO

Nombre	Presentación unidades	Fabricante	Importador	Lote	Cantidad

Anexo 3. Modelo para detalle presupuesto general del ensayo clínico

Título del Ensayo Clínico:

Protocolo:

Patrocinador/OIC:

Representante legal en el país:

Fecha tentativa de inicio estudio:

Fecha tentativa de fin del estudio:

El financiador del estudio es: _____

Presupuesto en _____ dólares.

Detalle	TOTAL
Investigador principal de cada centro investigación	
Insumos de oficina	
Equipos/kits de laboratorio	
Infraestructura del centro de investigación	
Productos en investigación	
Póliza de seguro	
Gasto por sujeto e investigación (exámenes auxiliares, hospitalización, movilización, otros)	
Otros, detalle:	

Fecha: ciudad, dd/mm/aa

Representante legal – Patrocinador/OIC: _____

(Nombres y apellidos completos)

(Firma)

Anexo 4. Formato hoja de vida para nuevos miembros

APELLIDOS NOMBRES

Cédula de Ciudadanía:

Dirección:

Ciudad:

Teléfono:

Correo electrónico:

FORMACIÓN ACADÉMICA

En esta sección deberán detallarse únicamente los títulos registrados en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Año	Título xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / Número de registro en SENESCYT
Ciudad-País	<i>Universidad o Institución</i>

Año	Título xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / Número de registro en SENESCYT
Ciudad-País	<i>Universidad o Institución</i>

EXPERIENCIA LABORAL

Oct. 20XX – Actualidad	Nombre de la institución, Área/Sector/Facultad xxxxxxxxxxxx
Ciudad-País	<i>Cargo dentro de la institución</i>
	Responsabilidades xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx

FORMACIÓN ADICIONAL

Cursos, Talleres, Seminarios, Congresos, etc.

Deberán detallarse únicamente los cursos, talleres, seminarios, congresos, etc. relacionados con las funciones a desempeñar dentro del comité.

Oct.– Jun. 20XX	Nombre del Curso, Taller, Seminario o Congreso, etc.
Ciudad-País	<i>Institución/es Auspiciantes</i>
	Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

Oct.– Jun. 20XX	Nombre del Curso, Taller, Seminario o Congreso, etc.
------------------------	---

Ciudad-País

Institución/es Auspiciante/s

Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Artículos científicos, libros, posters, etc.

Deberán detallarse únicamente las publicaciones científicas relacionadas con las funciones a desempeñar dentro del Comité.

Jun. 20XX

Nombre del Artículo Científico, libro o póster, etc.

Revista científica, Editorial del libro, etc.

Nombre de los autores.

Jun. 20XX

Nombre del Artículo Científico, libro o póster, etc.

Revista científica, Editorial del libro, etc.

Nombre de los autores.

Anexo 5. Carta de declaración de no conflicto de interés y confidencialidad de los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE)

Oficio Nro. XXX/20xx/CEISH-UHE
Quito, XX de XX de 20XX

XXXXXXXXXXXXX

Rector(a)

Yo, **NOMBRE DEL MIEMBRO DEL CEISH** manifiesto mi interés de participar en el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la **UNIVERSIDAD HEMISFERIOS – CEISH-UHE**, y declaro no poseer conflicto de interés personal o profesional que pueda interferir en las funciones en el comité y, en los temas en los que pudiese anticipar conflicto de interés eximiré mi participación. Así también me comprometo a guardar estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.

FIRMA DEL MIEMBRO DEL CEISH

Anexo 6. Carta de declaración de no conflicto de interés y compromiso de confidencialidad de consultores externos temporales del CEISH-UHE

Oficio Nro. XXX/20xx/CEISH-UHE
Quito, XX de XX de 20XX

XXXXXXXXXXXXX
Rector(a)

Yo, **NOMBRE COMPLETO**, consultor externo temporal del CEISH-UHE manifiesto mi interés de participar en el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la **UNIVERSIDAD HEMISFERIOS – CEISH-UHE**, y declaro no poseer conflicto interés personal o profesional que pueda interferir en las funciones en el comité y, en los en temas en los que pudiese anticipar conflicto de interés eximiré mi participación. Así también me comprometo guardar estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.

FIRMA
Consultor externo temporal del CEISH-UHE

Anexo 7. Carta de interés institucional para estudios observacionales, estudios de intervención y ensayos clínicos en seres humanos

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Por medio de la presente manifiesto que el proyecto titulado: **TÍTULO COMPLETO DE LA INVESTIGACIÓN**, es de interés institucional por los resultados que se pueden generar de este proyecto para el (**nombre del establecimiento de salud, institución, distrito o coordinación zonal, según corresponda**), tomando en cuenta que (**escribir las razones por las que es de interés institucional**).

Informo también que la participación del (**nombre del establecimiento de salud, institución, distrito o coordinación zonal, según corresponda**), es libre y voluntaria; y, que en caso de solicitar datos anonimizados o seudonimizados el (**establecimiento de salud, institución, distrito o coordinación zonal, según corresponda**) cuenta con la capacidad de entregar los datos de manera anonimizada o seudonimizada según lo establecido en la Ley Orgánica De Protección De Datos Personales.

Además, los investigadores han manifestado que cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de Investigación. Por tanto, el (**nombre del establecimiento de salud, institución, distrito o coordinación zonal, según corresponda**) no contempla algún tipo de financiamiento para el desarrollo de este estudio.

Se aclara que este documento no constituye la autorización, ni la aprobación del proyecto, o del uso de insumos o recursos humanos de la institución. Además, se informa que una vez que la investigación sea aprobada por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos autorizado por el Ministerio de Salud Pública, el Investigador principal podrá solicitar los datos de los sujetos de estudio o datos de salud anonimizados o seudonimizado, debiendo adjuntar el protocolo de investigación aprobado y la carta de aprobación emitida por el CEISH.

En caso de que el investigador requiera de talento humano o insumos de un establecimiento público sanitario para la ejecución de un proyecto de investigación, debe suscribir un convenio según como lo determine establecimiento público sanitario, en base a lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 00011 -2020, "Reglamento de suscripción y ejecución de convenios del MSP", publicado en Registro oficial – Edición especial No. 590 de 20 de mayo de 2020. Cabe señalar que el proyecto de investigación previo a la suscripción del convenio deberá contar con la aprobación de un CEISH aprobado por MSP.

Lugar y fecha

Nombre y Apellido de la Máxima Autoridad de la Institución

Cargo de la Máxima Autoridad Institución

Anexo 8. Formato de declaración de responsabilidad del investigador principal del estudio observacional, de intervención o ensayo clínico

Lugar y fecha

Yo _____ (nombres completos del investigador) con cédula de ciudadanía CC: _____, en calidad de investigador principal, del proyecto _____ (título de la investigación), me comprometo a:

1. Solicitar la autorización de ejecución de mi ensayo clínico a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) (si aplica).
2. Entregar en las oficinas del CEISH-UHE una copia de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación (si aplica).
3. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH-UHE y la autorización de la ARCSA (si aplica).
4. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-UHE.
5. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética de la investigación, en todas las fases del estudio, para:
 - a. Cumplir con los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.
 - b. Garantizar la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.
 - c. Garantizar la adecuada aplicación del consentimiento informado.
 - d. Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
 - e. Diseñar provisiones especiales, si fueren necesarias, para atender las necesidades de los sujetos de investigación.
6. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
7. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
8. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.
9. Proveer al CEISH-UHE cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
10. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UHE.
11. Notificar al CEISH-UHE del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de treinta (30) días, adjuntando una copia de la carta de autorización otorgada por la ARCSA (si aplica).
12. Emitir al CEISH-UHE informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida por el CEISH, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.
13. Notificar al CEISH-UHE de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.

14. Notificar al CEISH-UHE de la terminación anticipada de la investigación, en un plazo máximo de quince (15) días, informando las razones de la terminación, los resultados obtenidos antes de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes (si aplica).
15. Reportar al CEISH-UHE y a la ARCSA en un plazo máximo de veinte y cuatro (24) horas, los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas suscitados durante la investigación. Adjuntando los documentos de respaldo que sean pertinentes (si aplica). *Estos documentos serán definidos por el CEISH para el efecto.
16. Reportar al CEISH-UHE de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
17. Solicitar al CEISH-UHE la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
18. Solicitar la renovación de la aprobación de mi proyecto de investigación, con al menos sesenta (60) días de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-UHE. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-UHE, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.
19. Solicitar a la ARCSA la autorización de importación/exportación de muestras biológicas humanas (si aplica).
20. Informar al CEISH-UHE cuando se disponga de la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

Firma del investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

Anexo 9. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional y/o de intervención en seres humanos

Profesión

Nombres y apellidos

PRESIDENTE/A DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD HEMISFERIOS (CEISH-UHE)

Presente.-

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

De mi consideración:

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

Se adjuntan los siguientes documentos:

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

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

Atentamente,

FIRMA

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DE LA INVESTIGACIÓN

CARGO

NÚMERO DE CÉDULA DE CIUDADANÍA O PASAPORTE

CORREO ELECTRÓNICO

Anexo 10. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de observacionales y de intervención en seres humanos (Excepto Ensayos Clínicos).

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

DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

TÍTULO

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

TIPO DE INVESTIGACIÓN

Marque con una X la opción que corresponda

Estudios Observacionales		Estudios de Intervención	
• Estudios transversales		• Estudios cuasi-experimentales	
• Estudios ecológicos		• Ensayo de campo	
• Reportes de casos		• Ensayos controlados aleatorizados sin uso de medicamentos y/o dispositivos médicos	
• Series de casos			
• Estudios de casos y controles			
• Estudios de cohortes			
Otros			
• Especifique			

TIEMPO DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

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

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

FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Monto total del financiamiento de la investigación

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

Fuentes de financiamiento

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

DATOS DEL PATROCINADOR

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

Nombre de la persona/institución que realiza la investigación

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

COBERTURA DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN
(Seleccione sólo un tipo de cobertura)

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

PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN

Nota: Debe incluirse a todos los investigadores.

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

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

DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

Resumen estructurado

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

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

Problema de investigación

Plantear el problema de investigación es afinar y estructurar formalmente las ideas de investigación para evaluar, comparar, interpretar, establecer precedentes y determinar causalidad y sus implicaciones. Su planteamiento debe hacerse en tres órdenes: por ausencia de conocimientos, por rectificación de conocimientos o por ratificar los conocimientos. El problema debe expresar una

relación entre variables, ser real, formularse sin ambigüedad en forma de pregunta, ser factible y revelar al investigador si su estudio es viable dentro de sus tiempos y recursos. La correcta identificación de un problema exige la comparación entre algunos estándares establecidos y los indicadores que miden la situación real. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia.

(extensión máxima: 1 página)

Justificación

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

Marco teórico

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

Objetivos de la investigación

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

Pregunta de investigación o hipótesis del estudio

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

Metodología

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

Se deberá incluir:

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

entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría médica o de otro tipo.

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

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

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

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

Notas:

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

Recursos humanos y materiales

1. Enumerar los recursos humanos que participarán en la investigación, detallando las funciones que cumplirá cada uno deberá coincidir con el apartado denominado personal de la investigación,

2. Realizar un detalle y descripción de todos los recursos materiales que se utilizarán para la ejecución de la investigación, anexar la información necesaria.

Consideraciones éticas y de género

1. Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser tomadas para garantizar los derechos de los individuos a riesgo mínimo, autonomía y confidencialidad.
2. Describir el proceso de anonimización de las muestras biológicas humanas, especificando, de ser el caso, cómo se realizará la codificación de las mismas (ejemplo: Primera letra de nombre, primera letra de apellido, primeros dígitos de cédula: LH1715)
3. Definir la persona o institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas.

Consentimiento informado

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

Notas:

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

Resultados esperados

Realizar un detalle y descripción de los posibles beneficios a la población sujeta de estudio, y de los resultados que se espera obtener con la ejecución del proyecto, considerando los objetivos que se han planteado para el mismo. Es importante que se destaque la relevancia de los resultados, así como el campo en el cual tendrían aplicabilidad. Discutir posibles limitaciones y sesgos que podrían impedir que consiga los resultados. Además explique cómo superar estas limitaciones con el propósito que el proyecto sea exitoso.

Referencias citadas

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

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

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

Declaración final

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

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

Lugar: *Ciudad-Provincia.*

Fecha:

Nombres y Apellidos Investigador principal

Firma Investigador principal (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Investigador principal (obligatoria)

Nombres y Apellidos Patrocinador

Firma Patrocinador (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)

Anexo A: Cronograma de trabajo por objetivos

Este cronograma es un resumen sobre la ejecución del proyecto en el tiempo, el cual debe guardar una secuencia lógica de los plazos en los cuáles se realizarán las actividades para cada uno de los objetivos específicos del proyecto.

Este apartado deberá estar en concordancia con el apartado denominado "Tiempo de ejecución del proyecto" de la sección "DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN".

Adicionalmente, este apartado deberá estar en concordancia con el apartado denominado "Tiempo de ejecución del proyecto" de este mismo formulario.

Proyecto	Año 1												Año 2												Año 3															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36				
Objetivo Específico 1																																								
Actividad 1.2																																								
Actividad 1.2.2																																								
Actividad 1.3																																								
Actividad 1.4																																								
Objetivo Específico 2																																								
Actividad 2.1																																								
Actividad 2.2																																								
Actividad 2.3																																								
Actividad 2.4																																								
Objetivo Específico 3																																								
Actividad 3.1																																								
Actividad 3.2																																								
Actividad 3.3																																								
Actividad 3.4																																								
Objetivo Específico 4																																								
Actividad 4.1																																								
Actividad 4.2																																								
Actividad 4.3																																								
Actividad 4.4																																								

Anexo B: Lista de instituciones participantes en la investigación

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

Anexo C: Cuadro de operacionalización de variables

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo

Anexo 11. Cara de solicitud de evaluación de ensayos clínicos**Lugar y fecha**

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente/a del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE)

De mi mejor consideración:

Por medio del presente, yo _____ (indicar los nombres completos del investigador principal) en calidad de investigador principal, solicito la evaluación de la investigación _____ (título de la investigación), que se sustenta en la siguiente documentación:

Documentos adjuntos	Idioma de la versión	Fecha Documento	Nro. de páginas

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXX

Telf.: XXXXXXXX

Anexo 12. Consideraciones mínimas que debe tener un documento de consentimiento informado específico

PARTE I: Información para el participante/representante legal

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

PARTE II: Consentimiento informado

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

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

Notas:

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

Anexo 13. Consentimiento informado amplio para el uso de datos personales y/o muestras biológicas humanas en investigaciones observacionales o de intervención en seres humanos

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

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

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

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

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

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

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

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

DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Yo _____ (nombres completos del sujeto/representante legal de (colocar los nombres completos del representado/a): _____), comprendo que **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** serán utilizados con fines de investigación científica cuyo objetivo previamente me fue explicado. Me han explicado los riesgos y beneficios de la utilización de los datos de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** en un lenguaje claro y sencillo. Han respondido a todas las preguntas que he realizado y me entregaron una copia de este documento. Entiendo que en todo momento los investigadores tomarán las medidas necesarias para precautelar la confidencialidad de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a**. Entiendo que los datos confidenciales serán utilizados exclusivamente para la investigación científica propuesta, y solo eventualmente para investigaciones científicas posteriores relacionadas con la misma línea de investigación, para las que se otorgue explícitamente

y en su momento, un nuevo consentimiento informado escrito previo a la aprobación del protocolo respectivo por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos reconocido por el Ministerio de Salud Pública. En virtud de lo cual, voluntariamente (Marque con una X):

ACEPTO

☐

NO ACEPTO

☐

Nombres completos del sujeto /representante legal_____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del sujeto/representante legal _____

Firma/huella digital del sujeto/representante legal_____

Fecha y lugar _____

☐

Nombres completos del testigo_____

Cédula de ciudadanía del testigo_____

Firma del testigo_____ Fecha y lugar _____

Nombres completos del responsable de tomar este documento_____

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento_____

Firma del responsable de tomar este documento_____

Fecha y lugar _____

DECLARATORIA DE REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

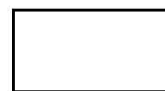
Yo _____ (nombres completos del sujeto/representante legal de (colocar los nombres completos del representado/a): _____), a pesar de haber aceptado inicialmente que **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** sean utilizados en investigaciones **REVOCO** lo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

Nombres completos del sujeto /representante legal _____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del sujeto /representante legal _____

Firma/huella digital del sujeto /representante legal _____

Fecha y lugar _____



Nombres completos del testigo _____

Cédula de ciudadanía del testigo _____

Firma del testigo _____ Fecha y lugar _____

Nombres completos del responsable de tomar este documento _____

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento _____

Firma del responsable de tomar este documento _____

Fecha y lugar _____

Nombres y apellidos patrocinador

Firma física o electrónica del patrocinador (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)

Anexo 14. Formato para la notificación de recepción de protocolo de investigación – estudios observacionales, de intervención, ensayos clínicos, investigaciones exentas

Lugar y fecha

Señor/a

Nombre del investigador(a) principal

Título del Protocolo:

Protocolo Nro.: (Número de protocolo asignado por el CEISH-UHE)

Versión: (Número de versión del protocolo)

Fecha de recepción:

Por medio de la presente se certifica que el protocolo de investigación **Nombre del protocolo de investigación** fue recibido por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE).

Se han recibido los siguientes documentos:

Requisitos	Sí presentó	No presentó	Nro. de páginas

Usted recibirá una respuesta del CEISH-UHE al término de 5 días hábiles. En caso de aceptar el término, se deberá enviar un correo electrónico a la ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec detallando la aceptación del inicio del proceso de evaluación. Una vez recibido su correo electrónico de aceptación, se empezará a contar los días del término establecido. En caso de no recibir su correo electrónico, el CEISH-UHE no realizará la evaluación del protocolo de investigación y se archivará el proceso.

Cualquier pregunta, correspondencia y formas (por ejemplo, revisiones de la continuación, modificación, etc.) diríjase al correo electrónico de CEISH-UHE.

Puede encontrar información adicional en el sitio web del CEISH-IHE.

Atentamente,

Presidente/a del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios

Anexo 15. Formato de Carta de exención

Oficio Nro. XX XX XXX

Lugar y fecha

Señor/a,

XXXXX

Investigador Principal

Nombre de la Institución

Presente

De mi consideración,

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE), una vez que revisó el protocolo de investigación titulado "XXXXXX", codificado como XXXXX, notifica a Usted que este proyecto es una investigación exenta de evaluación por parte del CEISH, de acuerdo con lo establecido en la normativa legal y vigente.

Descripción de la Investigación:

- Tipo de estudio
- Duración del estudio (meses)
- Instituciones participantes
- Investigadores del estudio

Documentación de la investigación:

Nombre de la Documentación	Número de páginas	Fecha

Esta carta de exención tiene una vigencia de un año, contando desde la fecha de recepción de esta documentación. La investigación deberá ejecutarse de conformidad a lo descrito en el protocolo de investigación presentado al CEISH-UHE. Cualquier modificación a la documentación antes descrita, deberá ser presentada a este Comité para su revisión y aprobación.

Atentamente,

Firma del Presidente del CEISH-UHE

Nombre del Presidente/a del CEISH-UHE

Presidente/a CEISH-UHE

Institución

Teléfono: XXXXXXXX

Correo electrónico:

Anexo 16. Formato de carta de aprobación definitiva- estudios observacionales/de intervención

Nombre del Investigador Principal:

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE:

ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (observacional/intervención)

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por el (la) Sr (a). _____, que titula "_____", ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios, con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es **XXXX XXXX XXXX**, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está **APROBADO** para su ejecución en el **INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN** al cumplir con todos los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

Como respaldo de lo indicado, reposan en los archivos del CEISH-UHE, tanto los requisitos presentados por el investigador, así como también los formularios empleados por el comité para la evaluación del mencionado estudio.

En tal virtud, los documentos aprobados sumillado del CEISH-UHE que se adjuntan en físico al presente informe son los siguientes:

- Copia del protocolo de investigación "**TITULO**", Nro. de versión, fecha de aprobación y Nro. de hojas
- Documento de consentimiento informado, Nro. de versión, fecha de aprobación, y Nro. de hojas
- Otros Instrumentos presentados y aprobados, según sea el caso (detallar el nombre de cada uno, Nro. de versión, fecha de aprobación, y Nro. de hojas)

Cabe indicar que la información de los requisitos presentados es de responsabilidad exclusiva del investigador, quien asume la veracidad, originalidad y autoría de los mismos.

Así también se recuerda las obligaciones que el investigador principal y su equipo deben cumplir durante y después de la ejecución del proyecto en el (**NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN**):

- Informar al CEISH-UHE la fecha de inicio y culminación de la investigación.
- Presentar a este comité informes periódicos del avance de ejecución del proyecto, según lo estime el CEISH-UHE.
- Cumplir todas las actividades que le corresponden como investigador principal, así como las descritas en el protocolo con sus tiempos de ejecución, según el cronograma establecido en dicho proyecto, vigilando y respetando siempre los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el mismo.
- Aplicar el consentimiento informado a todos los participantes, respetando el proceso definido en el protocolo y el formato aprobado.
- Al finalizar la investigación, entregar al CEISH-UHE el informe final del proyecto.

Atentamente,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-UHE

Formato de carta de aprobación definitiva- ensayo clínico

Carta de aprobación

Lugar y fecha

Nombre del Investigador Principal
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (ensayo clínico)

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por el (la) Sr (a). _____, que titula "_____", ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios, con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es **XXXX XXXX XXXX**, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está **APROBADO** para su ejecución en el **INDICAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN** al cumplir con todos los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

Como respaldo de lo indicado, reposan en los archivos del CEISH-UHE, tanto los requisitos presentados por el investigador, así como también los formularios empleados por el comité para la evaluación del mencionado estudio.

En tal virtud, los documentos aprobados sumillado del CEISH-UHE que se adjuntan en físico al presente informe son los siguientes:

- Copia del protocolo de investigación "**TITULO**", Nro. de versión, fecha de aprobación y Nro. de hojas
- Documento de consentimiento informado, Nro. de versión, fecha de aprobación, y Nro. de hojas
- Otros Instrumentos presentados y aprobados, según sea el caso (detallar el nombre de cada uno, Nro. de versión, fecha de aprobación, y Nro. de hojas)

Cabe indicar que la información de los requisitos presentados es de responsabilidad exclusiva del investigador, quien asume la veracidad, originalidad y autoría de los mismos.

El (la) investigador(a) principal debe continuar con el proceso de autorización en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), previo al inicio de su ejecución dentro de lo programado en su protocolo; y además, en el en el caso de que se requiera hacer una enmienda al protocolo, esta debe ser revisada y aprobada nuevamente por el CEISH-UHE, previo a su entrega en la ARCSA.

También se recuerda las obligaciones que el investigador principal y su equipo deben cumplir durante y después de la ejecución del proyecto en el **XXXX**:

- Informar al CEISH-XXXX la fecha de inicio y culminación de la investigación.

- Presentar a este comité, los informes periódicos del avance de ejecución del proyecto, según lo estime el CEISH-UHE
- Reportar todos los eventos adversos graves que sucedan en el desarrollo de la investigación, tanto a este Comité, así como a la ARCSA.
- Cumplir todas las actividades que le corresponden como investigador principal, así como las descritas en el protocolo con sus tiempos de ejecución, según el cronograma establecido en dicho proyecto, vigilando y respetando siempre los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el mismo.
- Aplicar el consentimiento informado a todos los participantes, respetando el proceso definido en el protocolo y el formato aprobado.
- Al finalizar la investigación, entregar al CEISH-UHE el informe final del proyecto.

Atentamente,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-UHE

Anexo 17. Formato de Carta de solicitud de evaluación de enmiendas

Quito, día/mes/año

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos

Universidad Hemisferios

De mi consideración:

Por medio del presente, yo _____ (nombres completos del investigador principal) en calidad de investigador principal, solicito la evaluación de la enmienda N°. _____ de la investigación _____ (título de la investigación), previamente aprobada por el CEISH-UHE con código _____ (código de la investigación asignado por el CEISH-UHE). Para el efecto se adjunta la siguiente documentación:

Documentos adjuntos	Idioma de la versión	Fecha Documento	Nro. páginas
Justificación de la enmienda o modificación			
Documentos de la enmienda: Versión aprobada en la que se resalten las modificaciones realizadas (con control de cambios)			
Documentos de la enmienda: Nueva versión sin control de cambios			

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

Anexo 18. Modelo de Justificación de enmiendas

Título del estudio	
Código de la investigación	
Tipo de estudio	
Área de estudio	
Nivel de riesgo aprobado	
Duración del estudio	
Investigadores e instituciones participantes	
Patrocinador- monto	
Renovaciones previas	

Historial de enmiendas previas						
Número de enmienda	Fecha de solicitud	Documento	Enmienda/modificación	Versión	Fecha de dictamen	Aprobación (Si/No)

Enmiendas solicitadas	
Aprobado originalmente	Enmienda
Título	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Equipo de investigadores	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Personal de contacto	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Patrocinadores y monto de financiamiento	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Objetivos	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Diseño y metodología del estudio	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Recolección y almacenamiento de datos	
Original Justificación enmienda	Enmienda

Instrumentos y equipos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Criterios de selección de los participantes	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Riesgos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Beneficios	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Ventajas potenciales para la Sociedad	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Derechos y opciones de los participantes	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Seguridad y confidencialidad de los datos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Provisiones especiales para población vulnerable	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Cronograma de actividades	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Formulario de consentimiento informado/ consentimiento informado amplio / consentimiento informado específico / consentimiento informado colectivo o comunitario	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Formulario de asentimiento informado	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Otros documentos: anexos, manuales, pólizas	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	

Documentos adjuntos	Idioma de la versión	Fecha Documento	Nro. de páginas

Certifico que la información aquí proporcionada es veraz, y que las enmiendas solicitadas tienen la intención de mejorar la implementación y calidad de los procesos éticos y metodológicos de la investigación.

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXX

*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-USFQ-17-004

Anexo 19. Carta de solicitud de renovación de aprobación de estudios observacionales/de intervención/ensayos clínicos

Lugar y fecha

Señor/a

XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX

**Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos
Universidad Hemisferios**

De mi mejor consideración:

Por medio del presente, yo _____ (*nombres completos del investigador principal*) en calidad de investigador principal, solicito la renovación de la aprobación de mi investigación _____ (*título de la investigación*), previamente aprobada por el CEISH-UHE.

Título del estudio	
Código CEISH-UHE	
Fecha aprobación CEISH	
Tipo de estudio	
Área de estudio	
Nivel de riesgo aprobado	
Duración del estudio	
Investigadores e instituciones participantes	

N°. de renovación solicitada	
Período aprobado:	<i>desde-hasta</i>
Extensión solicitada:	<i>desde-hasta</i>

Justificación de la renovación

Historial de la investigación		
Documentos aprobados originalmente	Versión	Fecha

Historial de renovaciones previas			
Nro.	Fecha de solicitud	Fecha de aprobación	Renovación hasta

Historial de enmiendas previas			
Nro.	Fecha de solicitud	Fecha de aprobación	Renovación hasta

Resumen de avance del proyecto

Certifico que la información que sustenta esta solicitud de renovación es veraz y se ha realizado previa a la fecha de expiración de la vigencia de aprobación de este estudio, por lo cual las actividades del proyecto se han realizado dentro del período y estándares aprobados para esta investigación.

Atentamente,

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico:

Telf.:

**Anexo 20. Solicitud de informe de avance de investigaciones en seres humanos
(ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de intervención)**

Lugar, fecha

Oficio (Número de oficio)

Señor/a

(Nombre del Investigador principal/ director del proyecto/promotor)

(Función o cargo en la institución)(Nombre de la institución) Presente.

Estimado Sr/a. (Apellido):

Con relación al proyecto titulado: **(Nombre del proyecto)**. Código (código de acuerdo con el tipo de proyecto), aprobado por el CEISH-UHE el (fecha de aprobación), oficio (oficio de resolución con fecha), se solicita el envío a la brevedad posible, del informe de avance de esta investigación.

El informe científico – académico debe contener, entre otros, los siguientes aspectos:

1. Fecha de inicio.
2. Cronograma de ejecución de actividades con referencia a la metodología propuesta.
3. Tabla explicativa y detallada que incluya:
4. Las actividades realizadas hasta la fecha, con el porcentaje que representa para el cumplimiento de los objetivos de la investigación y
5. Las actividades pendientes (ya sea que no se haya ejecutado o que no se haya avanzado en su desarrollo), indicando el porcentaje pendiente de ejecución, las razones de no cumplimiento y el tiempo necesario para su realización.
6. Informe de monitoreo (para ensayo clínico).
7. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (para ensayo clínico/ de intervención).

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador estipulados en el Reglamento para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética de la Asistencia para la Salud (CEAS), registro oficial Nro. XX, del (fecha de publicación).

Saludos cordiales,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-UHE

Anexo 21. Solicitud de informe final de investigaciones en Seres Humanos (ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de intervención)

Lugar, fecha

Oficio (Número de oficio)

Señor/a

(Nombre del Investigador principal/ director del proyecto/promotor)

(Función o cargo en la institución)(Nombre de la institución) Presente.

Estimado Sr/a. (Apellido):

Con relación al proyecto: **(Nombre del proyecto)**. Código (código de acuerdo con el tipo de proyecto). Aprobado inicialmente por el CEISH el (fecha de aprobación), oficio (oficio de resolución con fecha), se solicita el envío a la brevedad posible, del informe final de esta investigación.

El informe científico – académico debe contener, entre otros, los siguientes aspectos:

1. Fecha de finalización.
2. Tabla de objetivos cumplidos, incluyendo el porcentaje de cumplimiento y los resultados obtenidos por objetivo. En caso de que un objetivo no se haya alcanzado en su totalidad, explicar en la misma tabla y de manera breve, las razones. De ser necesario indicar las medidas correctivas que se adoptaron para su cumplimiento y efecto.
3. Conclusiones más relevantes del estudio en las que se incluyan los beneficios logrados para los participantes y para la sociedad.
4. Una tabla que explique:
 - a. Las actividades de transferencia de resultados a los participantes de la investigación
 - b. Las actividades de divulgación de los resultados de la investigación (adjuntar ejemplar en digital de: informes, publicaciones, videos o presentaciones, según corresponda. En caso de que a la entrega de este informe no existan aún publicaciones que reportar, informar y evidenciar el estado de estas).
5. Informe de monitoreo (para ensayo clínico)
6. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (para ensayo clínico /de intervención)

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, estipulados en el Reglamento para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética de la Asistencia para la Salud (CEAS), registro oficial Nro. XX, del (fecha de publicación).

Saludos cordiales,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-UHE

Anexo 22. Formato de informe de evaluación del seguimiento de Investigaciones en seres humanos (ensayos clínicos/estudios observacionales/estudios de intervención)

Tipo de seguimiento	
De avances	
De finalización	
Otros (describa):	
Fuentes para el seguimiento	Fecha de presentación/visita
Informe de avance	
Informe final	
Productos (publicaciones)	
Visita de inspección	
Otros (describa):	

Datos de la investigación	
Nombre del protocolo	
Código del protocolo - CEISH	
Nombre del patrocinador	
Nombre de la institución vinculada: (institución a la que pertenece)	
Nombre del investigador principal	
Fecha de aprobación por parte del CEISH	
Código del proyecto en el ARCSA para ensayo clínico (si aplica)	
Fecha de aprobación por parte de ARCSA para ensayo clínico (si aplica)	
Fecha de inicio de la investigación	
Fecha de finalización de la investigación	

ASPECTOS SOLICITADOS EN EL INFORME (avance y final)

Aspecto	Observación
Cumplimiento de tiempos (inicio y fin de la investigación)	
Cronograma de actividades propuestas	
Cumplimiento de objetivos y actividades	
Actividades pendientes – medidas tomadas	
Conclusiones del estudio	
Transferencia de resultados	
Divulgación de resultados	
Informe de monitoreo (ensayo clínico) si aplica	
Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave (ensayo clínico / de intervención)	

ASPECTOS ÉTICOS

ASPECTOS METODOLÓGICOS

ASPECTOS LEGALES

OBSERVACIONES ADICIONALES

Fecha de elaboración del informe:

Atentamente,

Nombre y firma del presidente, secretario y miembros a cargo de la evaluación

Anexo 23. Formato del cronograma del Plan Anual de Capacitaciones para el año XXXX

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios – CEISH-UHE

FECHA	TEMA/CONTENIDO	MODALIDAD (VIRTUAL / PRESENCIAL / HÍBRIDA)	TIPO *	TIEMPO DE DURACIÓN	EXPOSITOR	ASISTENTES	CERTIFICADO **

Aprobado el dd, de mm del aaaa.

(Firma Máxima Autoridad Institución)

(Firma Presidente CEISH-UHE)

* El tipo de capacitación puede ser charla, congreso, taller, mesa de trabajo, seminario, curso, etc.

** El certificado puede ser de asistencia o aprobación. En caso de charlas, mesas de trabajo, seminario o capacitación que no se cuente con un certificado debidamente avalado deberá presentar el registro de asistencia y los documentos que respalden su ejecución.

Anexo 24. Reporte mensual de investigaciones aprobadas por el CEISH-UHE

Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud

Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud

Nombre del CEISH:		Código único CEISH:																			
Fecha de reporte	Desde:	Hasta:																			
REPORTE DE TODAS LAS INVESTIGACIONES APROBADAS POR EL CEISH																					
No	Código Investigación	Título de la Investigación	Tipo de investigación (observacional/de intervención/ensayo clínico)	Metodología utilizada	Uso de muestras biológicas (SI/NO)	Población vulnerable (SI/NO)	Uso de historia clínica (SI/NO)	Establecimientos de salud/Lugar(es) donde se implementará la investigación	Nombre del investigador principal	Investigador principal es: (Profesional/Estudiante de pregrado/Estudiante de posgrado)	Promotor	Nombre de la Organización de Investigación por Contrato (CRO) (SI aplica)	Documento evaluado (Revisión/Enmienda/Renovación)	Modalidad de revisión (exención/expedita/reuniré en pleno)	Nro. De reporte de eventos adversos graves registrados en ARCSA (si aplica)	Número de informes elaborados	Fecha de recepción de la documentación	Fecha de aprobación por CEISH	Periodo planteado de duración de estudio	Periodo de seguimiento planteado por CEISH (si aplica)	Observaciones (si aplica)

Anexo 25. Formato del Informe anual de gestión CEISH-UHE

Informe de Gestión correspondiente al año XXXX

1. Datos Generales:

Código único del CEISH:	
Institución a la que pertenece el CEISH:	
Fecha de aprobación del CEISH:	
Presidente del CEISH:	
Teléfono y dirección electrónica del presidente del CEISH	
Lugar de funcionamiento del CEISH:	
Dirección:	
Correo electrónico del CEISH:	
Teléfono del CEISH:	
Dirección Página web CEISH:	
Periodicidad de las sesiones ordinarias del CEISH	

2. Conformación:

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA				
N.	Nombre	Profesión/ Ocupación	Cargo en el Comité	Cargo en la Institución
1				
2				
3				
4				
5				

3. Sesiones:

3.1 Numero de sesiones ordinarias y extraordinarias celebradas durante el año XXXX.

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembr	Octubre	Noviembr	Diciembre	Total
Sesiones ordinarias													
Sesiones Extraordinarias													

3.2 Sesiones ordinarias y extraordinarias en las que se evaluaron estudios durante el año XXXX.

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total
Número de sesiones ordinarias en las que se evaluó estudios													
Número de sesiones extraordinarias en las que se evaluó estudios													

3.3 Quórum de las sesiones ordinarias y extraordinarias durante el año XXXX.

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Promedio
Quórum promedio de las sesiones ordinarias (%)													
Quórum promedio de las sesiones extraordinarias (%)													

3.4 Número de participaciones de cada uno de los miembros en las sesiones ordinarias.

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Miembro representante de la sociedad civil												
Profesional con												

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
conocimientos en bioética												
Profesional con experiencia en metodología de la investigación												
Profesional jurídico												
Profesional de la salud												

4. Investigaciones evaluadas

4.1 Tipo de revisión de las investigaciones evaluadas durante el año XXXX

	Total n (%)
Exento	
Revisión expedita	
Revisión en pleno	
Total de investigaciones evaluadas en el año XXXX	

4.2 Tipo de dictámenes emitidos de las investigaciones evaluadas durante el año XXXX

	Total n (%)
Investigaciones exentas	
Aprobación definitiva	
Aprobación condicionada	
No aprobación	
Total de investigaciones evaluadas en el año XXXX	

4.3 Investigaciones evaluadas por el CEISH durante el año XXXX del total de investigaciones.

	Total n (%)
Estudios observacionales con uso de muestras biológicas, con participación de población vulnerable y/o con uso de datos personales	
Estudios observacionales sin uso de muestras biológicas, ni participación de población vulnerable y/o uso de datos personales	
Ensayos clínicos	
Estudios de intervención	
Total de investigaciones evaluadas en el año XXXX	

*Detalle otros tipos de estudios que el CEISH evalúa actualmente:

1. _
2. _
3. _

4.4 Investigaciones con aprobación definitiva durante el año XXXX

	Total n (%)
Investigaciones que recibieron carta de exención de evaluación	
Estudios observacionales con uso de muestras biológicas, con participación de población vulnerable y/o con uso de datos personales	
Estudios observacionales sin uso de muestras biológicas, ni participación de población vulnerable y/o uso de datos personales	
Ensayos clínicos	
Estudios de intervención	
Total de investigaciones con aprobación definitiva en el año XXXX	

*Detalle otros tipos de estudios que el CEISH evalúa actualmente:

1. _
2. _
3. _

4.5 Investigaciones con aprobación condicionada durante el año XXXX

	Total n (%)
Estudios observacionales con uso de muestras biológicas, con participación de población vulnerable y/o con uso de datos personales	
Estudios observacionales sin uso de muestras biológicas, ni participación de población vulnerable y/o uso de datos personales	
Ensayos clínicos	
Estudios de intervención	
Total de investigaciones con aprobación condicionada en el año XXXX	

*Detalle otros tipos de estudios que el CEISH evalúa actualmente:

1. _
2. _
3. _

4.6 Procedencia de las investigaciones con aprobación definitiva

	Total n (%)
Investigaciones internas (de la misma institución vinculada)	
Investigaciones de estudiantes de pregrado	
Investigaciones de estudiantes de posgrado	
Investigaciones externas (no pertenecen a la institución)	
Total de investigaciones con aprobación definitiva en el año XXXX	

4.7 Otras solicitudes aprobadas por el CEISH durante el año XXXX

	Enmiendas n (%)	Renovaciones n (%)
Estudios observacionales		
Ensayos clínicos		
Estudios de intervención		
Total de investigaciones con aprobación definitiva en el año XXXX		

4.8 Estudios No aprobados durante el año XXXX

	Total n (%)
Estudios observacionales	
Ensayos clínicos	

Estudios de intervención	
Total de investigaciones evaluadas en el año XXXX	

Detalle las causales más frecuentes de no aprobación de las investigaciones y anexe el detalle de los estudios no aprobados según el formato de la DIS.

5. Seguimiento de investigaciones aprobadas

5.1. Número de Informes de seguimiento realizados a los diferentes tipos de estudios durante el año XXXX

	Total n (%)
Estudios observacionales	
Ensayos clínicos	
Estudios de intervención	
Total de informes de seguimiento en el año XXXX	

5.2. Detalle de hallazgos de los seguimientos realizados

Describa los hallazgos más relevantes de los seguimientos realizados a las investigaciones aprobadas.

6. Capacitación continua

6.1. Plan de Capacitación CEISH - XXX aprobado.

- Adjunte el plan de capacitación aprobado
- Adjunte documentación que respalde la aprobación del Plan de Capacitación por parte del Ministerio de Salud Pública.

6.2. Plan de Capacitación XXXX ejecutado

- Adjunte el plan de capacitación ejecutado durante el año XXXX.
- Adjunte los certificados de capacitación y documentación que respalde la ejecución del plan de capacitación XXXX.

Fecha:

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-UHE		
--	--	--

Anexo 26. Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso grave en ensayos clínicos

Nº DE NOTIFICACIÓN:

MSP – ARCSA

FORMULARIO DE NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA
Y/O EVENTO ADVERSO GRAVE EN ENSAYOS CLÍNICOS

1. INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO						
Título abreviado y/o código del estudio						
Nombre y apellidos del Investigador					Centro de investigación	
2. INFORMACIÓN DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN						
INICIALES DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN	EDAD (AÑOS)	SEXO F ☐ M ☐	ETNIA	TALLA (CMS)	PESO (KG)	Nº Código de Identificación del sujeto en investigación:
3. INFORMACIÓN SOBRE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA (RAGI) ☐ EVENTO ADVERSO GRAVE (EAG) ☐			Fecha inicio de la :RAGI /EAG:		Fecha Fin de la RAGI/EAG	
DESCRIPCIÓN DE LA RAGI /EAG(SÍNTOMAS, SIGNOS, LOCALIZACIÓN, GRAVEDAD):			DATOS RELEVANTES DEL SUJETO EN INVESTIGACION (incluyendo exámenes de laboratorios relevantes):			

4. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTO SOSPECHOSO									
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO día y hora de comienzo del tratamiento	FECHA FIN día y hora de suspensión del tratamiento	DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA	VIA DE ADMINISTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	INDICACIÓN	
5. TRATAMIENTOS CONCOMITANTES O TERAPIA CON OTROS PRODUCTOS									
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO día y hora de comienzo del tratamiento	FECHA FIN día y hora de suspensión del tratamiento	DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA	VIA DE ADM.	FORMA FARMACÉUTICA	INDICACIÓN	
a.									
b.									
d.									
e.									

6. TRATAMIENTOS PARA CONTRARRESTAR LA RAGI/EAG

NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO día y hora de comienzo del tratamiento	FECHA FIN día y hora de suspensión del tratamiento	DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA	VIA DE ADMINIS.	INDICACIÓN
a.							
b.							
c.							
d.							
e.							

7. RESULTADO DE LA REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO GRAVE QUE SE REPORTA
Lugar de ocurrencia de la RAGI/EAG

 Casa ☐ Centro de Salud ☐ Hospital ☐ Otro ☐ (especificar).....

Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso:

 Ingreso hospitalario ☐ Ingreso en el hogar ☐ Ambulatorio ☐ Ninguno ☐ Otro ☐
 (especificar).....

Relación de causalidad

¿La reacción adversa desapareció al suspender el medicamento? SI ☐ NO ☐	¿La reacción adversa desapareció al reducir la dosis del medicamento? SI ☐ NO ☐	¿La reacción adversa reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SI ☐ NO ☐ Se desconoce ☐	Mortal ☐ Amenaza la vida del paciente ☐ Malformación congénita ☐ Requirió o prolongó hospitalización ☐ Produjo incapacidad invalidez significativa o persistente ☐
--	--	---	---

		Otro ☐ (especificar).....										
En caso de fallecimiento, ¿se realizó autopsia? SI ☐ NO ☐ Fecha de la muerte Día/mes/año	¿Existe relación de causalidad con el producto en investigación? SI ☐ NO ☐ Se desconoce ☐	Estado del sujeto en investigación Recuperado ☐ Recuperado con secuelas ☐ Mejorado ☐ Desconocido ☐	Acción emprendida en relación al producto en investigación Ninguna ☐ Posposición del tratamiento ☐ Interrupción del tratamiento ☐ Modificación de la dosis ☐ Otro ☐ Especificar.....									
8. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (INVESTIGADOR DEL ESTUDIO)												
NOMBRE:		PROFESIÓN:	LUGAR DE TRABAJO:									
DIRECCIÓN:		TELÉFONO:	FIRMA:									
		MAIL:										
9. SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA												
IMPUTABILIDAD*: <table border="1"> <tr> <td>Mp</td> <td>Pr</td> <td>Ps</td> <td>Im</td> <td>NR</td> <td>NE</td> </tr> </table>		Mp	Pr	Ps	Im	NR	NE	GRAVEDAD: <table border="1"> <tr> <td>L</td> <td>M</td> <td>G</td> </tr> </table>	L	M	G	ÓRGANO AFECTADO:
Mp	Pr	Ps	Im	NR	NE							
L	M	G										
		FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN										
Nº NOTIFICACIÓN :		FECHA DE NOTIFICACIÓN:										
PROVINCIA:	EAG HA SIDO COMUNICADO POR OTRA VÍA: NO ☐ SI ☐ (especificar).....	TIPO DE NOTIFICACIÓN: INICIAL ☐ FINA ☐ SEGUIMIENTO ☐										

*MP = Muy probable; Pr= probable; Ps = posible; Im= Improbable; NR = No relacionado; Ne = No evaluable, no clasificable.

UHE

www.uhemisferios.edu.ec