



Tipo de Norma: Reglamento

Nombre: Reglamento Interno de Funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, CEISH – UTPL

Código: DGMU_RG_1_2023_V1

Resolución: Resolución Nro. 870.955.2023 – Consejo Superior UTPL

Aprobación
Ministerio de Salud Pública: Fecha de aprobación: 20-11-2023
Código único: DNIVS-CEISH-11-UTPL-30

Fecha	Versión	Cambios realizados
06/10/2023	V1	Creación del documento.

Registro de gestión		
	Nombres y apellidos	Cargo
Elaboración	Ph.D. Cristina Díaz de la Cruz	Directora General de Misiones Universitarias
Elaboración	Mgtr. Manuel Yunga Saraguro	Coordinador de Formación Integral DGMU
Elaboración	Dr. Pablo Aldaz Roldán	Docente - Departamento de Ciencias de la Salud
Proponente	Ph.D. Santiago Acosta Aide	Rector
Revisión	Mtr. Cristina Luzuriaga Montoya	Abogada Procuraduría Universitaria
Aprobación	Consejo Superior UTPL	Órgano Colegiado Superior

La universidad ha adoptado el lenguaje inclusivo en su Estatuto Orgánico. Sin embargo, la normativa institucional podría utilizar el género masculino para referirse a personas o cargos de manera general, siendo su alcance amplio, abarcando tanto a mujeres y hombres.

Ph.D. Carmen Eguiguren Eguiguren
Procuradora Universitaria



Ministerio de Salud Pública

Considerando que, el

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA (CEISH-UTPL)

Código único: **DNIVS-CEISH-11-UTPL-30**

Ha cumplido con todos los requisitos contemplados en el Acuerdo Ministerial Nro. 00005-2022 "Reglamento sustitutivo del Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)"

OTORGA LA CONDICIÓN DE:
A P R O B A D O

Fecha de aprobación: 2023-11-20

Fecha de expiración: 2028-11-20



***f. COORDINADOR GENERAL DE SOSTENIBILIDAD
DEL SISTEMA Y RECURSOS***





CONTENIDO

CONSIDERANDO:	2
TÍTULO I: GENERALIDADES.....	4
CAPÍTULO I: DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.....	5
CAPÍTULO II: FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ	7
CAPÍTULO III: REEMPLAZO Y REGISTRO DE NUEVOS MIEMBROS DEL CEISH-UTPL	11
TÍTULO II: CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES.....	12
TÍTULO III: PARTICIPACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS Y SESIONES DEL CEISH – UTPL 13	
TÍTULO IV: MECANISMOS E INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS.....	14
TÍTULO V: SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS APROBADOS Y REGISTRO DE LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA	28
TÍTULO VI: SEGUIMIENTO DE EVENTOS O REACCIONES ADVERSOS GRAVES INESPERADOS NOTIFICADOS POR LOS INVESTIGADORES O PATROCINADOR	29
TÍTULO VII: CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	30
TÍTULO VIII: CAPACITACIÓN DEL CEISH.....	31
TÍTULO IX: ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	32
TÍTULO X: FINANCIAMIENTO	32
DISPOSICIÓN DEROGATORIA.....	33
ANEXOS	34

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

EL HONORABLE CONSEJO SUPERIOR DE LA UNIVERSIDAD TECNICA PARTICULAR DE LOJA

CONSIDERANDO:

- Que la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (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 el Art. 19 del Código de Ética Institucional, dentro de las Obligaciones Éticas de los Docentes e Investigadores en su numeral 9 señala: "Someter al dictamen del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la UTPL todas las investigaciones que incluyan experimentos en seres humanos. No realizar experimentos en embriones humanos, y procurar en todo momento la defensa la vida humana desde su concepción hasta el fin natural de la misma"
- Que en la Política de Ética para la Investigación de la UTPL en su Art. 2 se establece que: *"Toda investigación en la UTPL se realizará respetando la misión, visión, principios, valores y objetivos de la UTPL, consagrados en el Estatuto, además deberán regirse a respetar lo establecido en el Código de Ética, Reglamento de Ética y Régimen Disciplinario, Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, dependiendo del tipo de investigación que se realice, la presente política y demás normativa interna y nacional vigente..."*
- Que la Ley Orgánica de Salud del Ecuador dispone: en su "Artículo. 7.- Qué toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública; (...) l) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida.";
- Que el artículo 207 de la citada Ley prescribe que: "La investigación científica en salud, así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas.”;

- Que 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), en su artículo 1 dispone que, “El objeto del presente Reglamento es regular el procedimiento para la evaluación, aprobación, y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y los Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS), mismo que estará a cargo de la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud (CGDES) a través de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) o quien haga sus veces del Ministerio de Salud Pública.”
- Que el mencionado Reglamento, en su artículo 2, manifiesta que “las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio a nivel nacional para las instituciones académicas...”
- Que el art. 4, del mencionado Reglamento, prescribe que: “Los CEISH son los responsables de salvaguarda la dignidad, los derechos, la integridad, seguridad, y el bienestar de los seres humanos participantes de investigaciones, mediante la evaluación (ética, metodológica, jurídica). Además, evaluarán y aprobarán 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.”
- Que el Art. 8 del mismo Reglamento, establece que: “Todos los estudios que involucren la participación de seres humanos, previo a su ejecución en el país, deberán ser evaluados y aprobados por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- Que el Art. 11 del Reglamento en mención, señala que: “Todos los CEISH deberán estar vinculados a una institución académica, hospital básico, hospital general, hospital especializado, hospital de especialidades, ya sea público o privado, y/o instituto público de investigación en salud, en el que se realicen los tipos de investigaciones descritas en el Artículo 4 de este Reglamento”.
- Que *la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, en su artículo 1 indica: “Objeto y finalidad. -El objeto y finalidad de la presente Ley es garantizar el ejercicio del derecho a la protección de datos personales, que incluye el acceso y decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección...”*

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Que la mencionada ley, referente a su ámbito material de aplicación, indica: “La presente Ley se aplicará al tratamiento de datos personales contenidos en cualquier tipo de soporte, automatizados o no, así como a toda modalidad de uso posterior.”

Que para efectos de aplicación de la Ley indicada, en su artículo 4, establece entre otras, las siguientes definiciones:

a. “Anonimización: La aplicación de medidas dirigidas a impedir la identificación o reidentificación de una persona natural, sin esfuerzos desproporcionados.

b. Consentimiento: Manifestación de la voluntad libre, específica, informada e inequívoca, por el que el titular de los datos personales autoriza al responsable del tratamiento de los datos personales a tratar los mismos.

c. Datos relativos a la salud: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud.

d. 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.”

El Rector en uso de las atribuciones establecidas por el Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica Particular de Loja, expide el siguiente:

REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS, CEISH – UTPL

TÍTULO I: GENERALIDADES

Art. 1.- Declaración de voluntad de crear el Comité. - El Consejo Superior de la Universidad Técnica Particular de Loja declara de forma expresa el interés y la voluntad institucional para la creación del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, CEISH - UTPL y garantiza que la institución destinará los recursos humanos y materiales necesarios para su adecuado funcionamiento, para lo cual dispone al rector garantice al menos la asignación de lo siguiente:

- Instalaciones que faciliten el trabajo del CEISH en condiciones de confidencialidad, con un espacio apropiado para la Secretaría y para las reuniones.
- 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 período de siete (7) años.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

- c. Equipamiento y soporte informático que permita sistematizar la información generada por el Comité y las condiciones de resguardo de seguridad de información e informática.
- d. Personal administrativo y/o técnico externo al CEISH, necesarios para cumplir las funciones del Comité.
La contratación de esta naturaleza se podrá realizar, siempre y cuando, se cumpla con los procesos y autorizaciones institucionales correspondientes; y, se cuente con la debida disponibilidad presupuestaria.
- e. Horas específicas asignadas a los miembros del CEISH. El tiempo de dedicación al CEISH propuesto por los miembros del Comité estará debidamente justificado y deberá constar dentro de su jornada laboral, con el objetivo de precautelar el cumplimiento de sus funciones, a través de la normativa interna de la universidad, respecto del tiempo de dedicación del personal académico.

Art 2. Objetivo del CEISH-UTPL. - El objetivo del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, CEISH-UTPL, es salvaguardar la dignidad, los derechos, la integridad, seguridad y el bienestar de los seres humanos participantes de investigaciones, así como la protección de sus datos personales, datos sensibles o cualquier otra información que permita su identificación como persona natural, garantizando la anonimización de los mismos.

Art. 3.- Ámbito de acción. - El ámbito de acción del CEISH-UTPL, será el de evaluar y aprobar investigaciones observacionales y de intervención 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.

CAPÍTULO I: DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Art. 4. Conformación o integración del CEISH - UTPL. - El Comité estará integrado por un grupo multidisciplinario, con número impar de al menos siete (7) personas, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural.

De la conformación mínima de siete (7) personas, al menos cinco (5) tendrá los siguientes perfiles básicos de funcionamiento:

- a. Un profesional jurídico: el profesional deberá ser un abogado que acredite formación académica, experiencia en temas sobre salud, investigación, derechos humanos, derechos constitucionales, normativa nacional sobre investigación o comités de ética y/o afines, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

- b. Un profesional de salud: el profesional deberá acreditar formación universitaria de tercer o cuarto nivel dirigida específica y fundamentalmente a conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).
- c. Un profesional con experiencia en metodología de la investigación: este profesional deberá acreditar formación académica, experiencia en investigaciones biomédicas, investigaciones en salud o haber realizado investigaciones con seres humanos, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Además, debe estar registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico, según lo estipulado en el Acuerdo N° SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial N° 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.
- d. Un profesional con conocimientos en bioética: el profesional deberá acreditar formación académica o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución de formación en Ética en investigación en seres humanos o contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) que confirme su preparación académica.
- e. Un representante de la sociedad civil: No será necesario que este integrante tenga formación específica sobre investigación, áreas afines a la salud, asistencia médica o leyes. Su participación deberá expresar el punto de vista de los participantes de una investigación.

La actuación y decisiones del comité son independientes de las diferentes áreas de investigación de la institución. Los integrantes del CEISH - UTPL durante el ejercicio de sus funciones como miembros del comité, no podrán desempeñar cargos directivos de investigación en la universidad, esto es: Vicerrector de Investigación, director de Vicerrectorado de Investigación, decano o director de Unidad Académica, vicedecano o subdirector de Unidad Académica, o director de Departamento.

Art. 5. Procedimiento de selección y designación de miembros. - La máxima autoridad de la Universidad Técnica Particular de Loja realizará la convocatoria a los interesados en conformar el CEISH - UTPL, quienes, con base en sus méritos, experiencia y aportes en bioética o investigación, serán seleccionados y designados por dicha autoridad como miembros del Comité. La máxima autoridad de la UTPL garantizará la transparencia de este proceso.

Art. 6. Mecanismo de elección de presidente y secretario. - De entre los miembros seleccionados, en la primera reunión del Comité se elegirá, a través de voto secreto, al presidente y al secretario.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Posteriormente, en caso de ausencia del presidente o del secretario, éstos delegarán de entre los miembros del CEISH a quién los reemplace temporalmente. Dicha delegación deberá constar en actas.

CAPÍTULO II: FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

Art. 7.- Funciones del CEISH-UTPL. - De acuerdo al artículo 10 del Acuerdo Ministerial N° 00005 – 2022, son las siguientes:

a. Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación que involucren la participación de seres humanos, acorde con las leyes, regulaciones y políticas nacionales e internacionales sobre la materia, que se encuentren vigentes.

Aspectos éticos

1. Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio.
2. Beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
3. Respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación: consentimiento libre, específico, informado e inequívoco, de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas con incapacidad legal para dar su consentimiento.
4. Protección de los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del estudio, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los de datos personales de los participantes.
5. Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación.
6. Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.
7. Evaluación independiente del estudio propuesto.
8. Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

Aspectos metodológicos

1. Pertinencia o relevancia de la investigación.
2. Justificación del estudio.
3. Validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento, tamaño adecuado de la muestra.
4. 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.
5. Coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Aspectos jurídicos

1. Verificar que la investigación cumpla, en lo que corresponda, con lo dispuesto en la legislación nacional e internacional vigente.
 2. Verificar la legalidad de los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
 3. Analizar los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el establecimiento de salud en donde ésta se realice.
- b. Evaluar la idoneidad de él o de los investigadores para la realización del trabajo propuesto, en base a la experiencia y capacidad en materia del estudio.
- c. Evaluar la idoneidad de las instalaciones en donde se ejecuta una investigación, con base en el tipo de estudio sea observacional o de intervención.
- d. Evaluar la factibilidad del proyecto de investigación.
- e. Aprobar o no aprobar los proyectos de investigación que fueron sometidos al proceso de evaluación.
- f. Evaluar y aprobar las modificaciones o enmiendas a los protocolos y documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el investigador principal.
- g. Realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas desde el inicio hasta su finalización, considerando todo lo que conlleva el proceso de seguimiento.
- h. Presentar a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) o quien haga sus veces en el Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones aprobadas por el CEISH o cuando ésta los requiera.
- i. Realizar el reporte a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) o quién haga sus veces, de las investigaciones aprobadas que hayan sido publicadas en revistas científicas.
- j. Registrar los reportes e informar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia de la Salud – ARCSA y a la DIS o quién haga sus veces, los eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves que hayan sido notificadas al CEISH por parte del investigador principal y que se produzcan durante la ejecución de un estudio de intervención aprobado por el CEISH.
- k. Evaluar los reportes de eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves producidas durante la ejecución de un estudio de intervención, que hayan sido informados al CEISH, y dar seguimiento a los mismos.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

l. Revocar la aprobación de un proyecto de investigación cuando se incumplan los procedimientos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados para su ejecución, motivados en la información recabada a través del proceso de seguimiento del CEISH,

m. Comunicar a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la DIS o quién haga sus veces y a la ARCSA, sobre los protocolos de investigación cuya aprobación ha sido revocada o suspendida.

n. Desarrollar e implementar los procedimientos estandarizados de trabajo para el óptimo desempeño del CEISH.

o. Desarrollar e implementar procedimientos para el remplazo y renovación de sus miembros.

p. 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.

q. Planificar y ejecutar capacitaciones continuas anualmente.

r. Elaborar el informe anual de gestión que será dirigido a la máxima autoridad de la UTPL, y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública (DIS-MSP).

Art. 8.- Funciones del presidente. - Son funciones del presidente o de quien formalmente lo sustituya las siguientes:

- a. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del presente reglamento.
- b. Ejercer la representación del CEISH-UTPL.
- c. Velar por la buena gestión y administración del CEISH-UTPL.
- d. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- e. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.
- f. Elaborar en conjunto con el/la secretario/a y los miembros del Comité, la planificación anual de trabajo.
- g. Fomentar la capacitación continua del CEISH-UTPL.
- h. Revisar y aprobar el informe anual de gestión del CEISH-UTPL.
- i. Designar de entre los miembros del Comité, a los evaluadores de cada protocolo.
- j. Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el secretario.
- k. Establecer el orden del día de cada sesión.
- l. Presidir y moderar las reuniones del Comité.
- m. Aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

- n. Suscribir las resoluciones adoptadas por el CEISH-UTPL.
- o. Designar de entre los miembros del Comité a los encargados del seguimiento de las investigaciones aprobadas.

Art. 9.- Funciones del secretario. - Son funciones de el/la secretario/a, o de quién formalmente lo/a sustituya, al menos las siguientes:

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

Art. 10.- De los integrantes. - Las funciones de los integrantes del CEISH serán al menos las siguientes:

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

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Art. 11.- Causales para la pérdida de condición de miembro del CEISH-UTPL. - Los miembros del CEISH-UTPL que incurran en una o varias de las causales mencionadas en el presente artículo, serán cesados de sus funciones por la máxima autoridad de la UTPL, quien los notificará formalmente a petición del CEISH-UTPL.

Causales:

- a. Falta consecutiva sin justificación a más de (3) sesiones del CEISH-UTPL.
- b. Desvinculación de la institución.
- c. Decisión del miembro manifestada por escrito al Comité para que este a su vez, ponga en conocimiento del rector solicitando la desvinculación.
- d. Expulsión acordada por los miembros del CEISH.
- e. Conflicto de intereses no declarados, parcialización de sus recomendaciones, o negligencia, cuando éstos hayan sido demostrados.
- f. Atentar contra de la confidencialidad de la información conferida.
- g. Incumplimiento de las funciones encomendadas.
- h. Finalización del período para el cual fue designado/elegido miembro.
- i. Ejercer cargos directivos en la institución o establecimiento al que el CEISH esté vinculado.

La pérdida de condición de miembro implica el sece inmediato, el acceso a la información del comité. Y en los casos que se considere pertinente podrá dar inicio a los procesos disciplinarios establecidos en la normativa interna de la universidad.

CAPÍTULO III: REEMPLAZO Y REGISTRO DE NUEVOS MIEMBROS DEL CEISH-UTPL

Art. 12.- Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros, el CEISH – UTPL deberá notificar en término de tres (3) días desde el hecho, a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud de Pública o quien haga sus veces.

Si la renuncia o pérdida de condición de miembro altera el buen funcionamiento del CEISH, la Dirección Nacional de Inteligencia y Salud analizará la pertinencia de suspender o revocar la aprobación del funcionamiento del Comité, según lo establecido en la Sección 5 del Capítulo III 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).

El Comité presentará el perfil seleccionado a la máxima autoridad de la UTPL, a fin de emitir la designación del miembro del CEISH.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Art. 13.- Oficialización del nuevo miembro del CEISH – UTPL. - Para la oficialización de el/la e incorporación de un nuevo miembro, el CEISH – UTPL deberá enviar a la DIS en un término de sesenta (60) días posterior a la desvinculación del miembro anterior, los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a. Formulario de registro del CEISH-UTPL, debidamente fechado y suscrito por el presidente y la máxima autoridad de la UTPL.
- b. Carta de renuncia del miembro anterior o justificación de su remplazo.
- c. Carta de designación del nuevo miembro, de acuerdo con lo establecido en el presente reglamento.
- 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 3)
- e. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH-UTPL, en la que se comprometan a participar en las reuniones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso, declarar no tener conflicto de intereses 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 intereses.

TÍTULO II: CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES

Art. 14.- Los miembros, personal administrativo y consultores externos del CEISH – UTPL suscribirán un acuerdo de confidencialidad que manifieste la obligatoriedad de mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso durante el ejercicio de sus funciones.

Art. 15.- Los miembros del CEISH- UTPL y los evaluadores suscribirán una declaración de conflicto de intereses 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 pudiera existir conflictos de interés.

Para el efecto del presente Reglamento, los siguientes serán considerados casos de conflictos de interés que deberán ser manifestados por los miembros del comité:

- a. Pertenecer al equipo de investigación.
- b. Estar relacionado con el diseño, la realización o ejecución de la investigación.
- c. Mantener relaciones personales y/o familiares con el investigador principal, patrocinador, o miembros del equipo de investigación.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

- d. Servir como directores, consejeros, asesores científicos u otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
- e. Tener poder administrativo directo sobre los investigadores, equipo de investigación y/o estudio.
- f. Tener interés financiero en la investigación.
- g. Percibir compensaciones por parte del patrocinador o del investigador.
- h. Tener interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitando a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.
- i. 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.

Art. 16.- La declaración de conflicto de intereses (Anexo 4) para evaluación de una investigación deberá realizarse por escrito e informarse de manera oportuna al presidente del CEISH-UTPL, para la asignación de un nuevo evaluador. El Comité establecerá el mecanismo para el manejo de conflicto de intereses.

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

TÍTULO III: PARTICIPACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS Y SESIONES DEL CEISH – UTPL

Art. 17.- El CEISH-UTPL será el responsable de establecer el mecanismo para la convocatoria o selección de consultores externos permanentes y temporales; y establecerá un listado de consultores externos permanente o temporales que, en base a méritos, experiencia y/o especialidad en diferentes áreas del conocimiento como especialistas en patologías, aspectos éticos, legales o metodología de investigación brinden su aporte al Comité.

Art. 18.- El CEISH-UTPL podrá contar con consultores externos permanentes procedentes de las diferentes facultades o carreras, s, para la emisión de criterios técnicos en procesos o programas de titulación pregrado o posgrado. El Comité podrá invitar directamente a consultores externos temporales que aporten con su criterio técnico basado en su experiencia como expertos en temáticas puntuales y esporádicas.

Art. 19.- De ser requerido por el CEISH, los consultores externos permanentes o temporales podrán realizar la revisión de los protocolos de investigación y emitir un criterio técnico respecto al proyecto, en el formato que para el efecto determine el CEISH-UTPL. Este criterio no será vinculante y deberá ser remitido al Comité previo a las sesiones para su evaluación, toma de decisiones y emisión de dictamen final por parte de éste.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Art. 20.- Los consultores externos tanto permanentes como temporales suscribirán un acuerdo de confidencialidad sobre toda la información a la que tengan acceso; y, una declaración de conflicto de intereses (Anexo 2) en la que deberán mencionar que aceptan participar y declarar no tener conflicto de intereses con el protocolo de investigación y/o documentación a analizar.

Art. 21. El CEISH-UTPL remitirá anualmente el listado de consultores externos permanentes a la DIS del Ministerio de Salud Pública o quien haga sus veces para su registro, mencionando el área de conocimiento o la especialidad en la que brindarán su criterio técnico. Los temporales no requerirán de registro.

Art. 22.- Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar de las sesiones del CEISH-UTPL cuando éste considere pertinente. Esta participación tendrá derecho a voz y no a voto y podrán emitir su criterio técnico respecto al protocolo de investigación que han evaluado.

Art. 23.- Los consultores permanentes tendrán la obligación de participar en las capacitaciones programadas por el CEISH-UTPL o impartidas por la DIS para mantenerse como consultores. En caso de más de dos (2) faltas no justificadas a las capacitaciones o incumplimiento a las disposiciones emitidas por el Comité, perderán su designación como consultores externos permanentes.

Art. 24.- Las sesiones del CEISH – UTPL será 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 (o de quienes formalmente los sustituyan). Además, se considera obligatoria la participación en todas las sesiones de los miembros que cubren los perfiles básicos de funcionamiento establecidos en el artículo 4 de este reglamento.

El comité debe mantener actas de las sesiones que realice (Anexo 18), las cuales deben estar debidamente suscritas por el presidente, el secretario y todos los miembros participantes en las mismas. Estas actas serán redactadas con suficiente detalle que permita su comprensión a un observador externo.

Art. 25.- El CEISH podrá invitar al investigador principal a las sesiones del Comité para que realice una exposición del proyecto a fin de responder preguntas específicas respecto al protocolo de investigación; una vez terminada su intervención deberá abandonar la sesión para que el Comité continúe con el proceso de deliberación.

TÍTULO IV: MECANISMOS E INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Art. 26.- Estratificación de Riesgos. - El CEISH-UTPL 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-UTPL revisará conforme a los artículos 27, 28 y 29, los niveles de riesgo como: sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo, y determinará los niveles de riesgo como: sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo.

Art. 27.- 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 base de datos anonimizados obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con proceso estandarizados de amonificación o seudoanonificación de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- d. Revisión de políticas públicas y reglamentación.
- e. Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
- f. Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
- g. Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
- h. Investigaciones 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 traten aspectos sensibles de conducta.

Art. 28.- Se consideran investigaciones de riesgo mínimo, aquellas investigaciones donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica médica de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

- 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 amonificación o seudo anonimación, 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 anonimadas, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones.
- d. Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).
- e. Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.
- f. 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 anonimada.

Art. 29.- Se consideran como 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 experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.
- c. Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.
- d. Estudios realizados por primera vez en seres humanos.
- e. Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.
- f. Estudios con intervención social.
- g. Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

- h. Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.
- i. Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.

Art. 30.- Tipo de revisión o evaluación. - El CEISH-UTPL podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el investigador presente todos los requisitos establecidos en los Art. 45 o 46 del presente Reglamento, de acuerdo con el tipo de estudio.

El CEISH-UTPL no evaluará protocolos de investigación cuya ejecución esté en desarrollo o ya se haya ejecutado a la fecha de presentación de la documentación.

Art. 31.- El presidente del CEISH-UTPL o los miembros que éste designe, estarán a cargo de evaluar, deliberar y decidir sobre el tipo de revisión al que será sometido el protocolo de investigación. De acuerdo a la identificación del nivel de riesgo del estudio, se podrán clasificar en investigaciones exentas de evaluación, investigaciones que serán sometidas a revisión expedita o revisión en pleno.

Art. 32.- El CEISH – UTPL establecerá el proceso para designar como evaluadores de los protocolos de investigación a uno o más de sus miembros o consultores externos permanentes y temporales. Los evaluadores emitirán su criterio técnico respecto al estudio evaluado.

Art. 33.- Se realizará revisión expedita a investigaciones que tienen riesgo mínimo, o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica.

Art. 34.- Se realizará revisión en pleno a proyectos con riesgos mayores al mínimo para los participantes. Estas investigaciones serán deliberadas por todos los miembros que cubren el perfil básico establecido en el artículo 4 de este reglamento.

Art. 35.- Para el proceso deliberativo de la revisión expedita o en pleno se deberá contar con el criterio técnico realizado por el o los miembros del CEISH-UTPL o consultores externos permanentes o temporales, que el presidente haya designado para la evaluación del proyecto.

Art. 36.- La evaluación de todo proyecto en pleno, incluso los exentos y expeditos, deben registrarse en las actas del CEISH-UTPL, según el mecanismo que este desarrolle para el efecto.

Art. 37.- La evaluación ética, metodológica y jurídica que realice el CEISH-UTPL incluirá al menos los siguientes aspectos:

Aspectos éticos:

- a. Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio.
- b. Beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
- c. Respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación: consentimiento informado (Anexo 8) de la persona que participa en el estudio o de su representante

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

legal, proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas con incapacidad legal para dar su consentimiento.

- d. Protección de los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del estudio, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
- e. Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación
- f. Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.
- g. Evaluación independiente del estudio propuesto.
- h. Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

Aspectos metodológicos:

- a. Pertinencia o relevancia de la investigación
- b. Justificación del estudio
- c. Validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento, tamaño adecuado de la muestra.
- d. Validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, pérdidas de pacientes incluidos previa a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
- e. Coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de datos.

Aspectos jurídicos:

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

Art. 38.- En caso de que el CEISH-UTPL lo considere pertinente podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria al investigador principal de los estudios sometidos a evaluación.

Art. 39.- Criterios para considerar investigaciones exentas de evaluación. - El investigador principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en una carta dirigida a el/la presidente/a del CEISH-UTPL en donde se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación, además, deberá adjuntar el protocolo del proyecto.

Art. 40.- Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación a proyectos que el CEISH-UTPL exima porque son consideradas investigaciones sin riesgos, según lo estipulado en el Art. 27 del presente Reglamento.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Art. 41.- Los evaluadores (miembros o consultores del comité) asignados por el presidente del CEISH-UTPL revisarán la solicitud de exención y los documentos presentados por el investigador y serán los responsables de emitir al presidente del CEISH-UTPL la estratificación de riesgo justificativa como criterio técnico. El presidente del comité emitirá de manera oficial la carta de exención (Anexo 11) o le notificará al investigador el tipo de revisión que le corresponde a su estudio y el proceso de evaluación para el efecto.

Art. 42.- Los reportes o análisis de casos clínicos se podrían considerar como exentos de evaluación y aprobación por el CEISH-UTPL. Sin embargo, para su desarrollo deben contar con el consentimiento informado del titular o representante legal cuando corresponda, previo a la revisión de la historia clínica y recopilación de datos de ésta.

Art. 43.- Las investigaciones que para su realización utilicen de manera exclusiva datos abiertos o públicos, no necesitan la aprobación de un CEISH para su ejecución o publicación de resultados. Sin embargo, los investigadores podrán solicitar la carta de exención, si para su publicación la revista científica lo solicita.

Art. 44.- Requisitos para recepción y evaluación de estudios.- Para la evaluación de estudios observacionales y de intervención se considerará el cumplimiento de los requisitos para la aprobación de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, descritos en el *“Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en Seres Humanos”* expedido con Acuerdo Ministerial N° 015 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial N° 573 de 9 de noviembre de 2021, reformado con Acuerdo Ministerial N° 00038-2021 publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 637 de 10 de febrero de 2022.

Art. 45.- Para la evaluación de estudios observacionales en seres humanos, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:

1. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos, dirigido al presidente del Comité, remitido por el investigador principal. (Anexo 7).
2. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales en seres humanos (Anexo 1).
3. Documento de consentimiento informado (Anexo 8) 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 Asentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se deberá presentar adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva.

Para investigaciones observacionales en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presenten

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

estos documentos en castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos y nacionalidades involucrados en el estudio.

4. En el caso de investigaciones observacionales que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación. El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad, en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar.
5. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación observacional, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
6. En caso de estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables y/o en condición de vulnerabilidad, con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada, es necesario que se presente la declaratoria de compromisos de confidencialidad (Anexo 2), 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 intereses, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
8. Hoja de vida (Anexo 3) de los investigadores que formarán parte de los estudios.
9. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos (Anexo 5).

Art. 46.- Para la evaluación de estudios de intervención en seres humanos, los requisitos serán como mínimo los siguientes:

1. Solicitud de evaluación del estudio de intervención en seres humanos (Anexo 7).
2. Formulario para la presentación de protocolos de investigación de intervención en seres humanos (Anexo 1)

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

3. Ficha que describa de forma completa la intervención que se va a realizar, en la que se incluya los posibles riesgos de las intervenciones y cómo se solventarán los mismos.
4. Documento de consentimiento informado (Anexo 8) que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad. Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se presentará adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad. Para investigaciones de intervención que se planteen realizar en pueblos y/o nacionalidades, es necesario que se presenten estos documentos en castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio.
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. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución del estudio de intervención, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
7. Declaratoria de compromiso de confidencialidad (Anexo 2), firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
8. Declaración de conflicto de intereses (Anexo 4), firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
9. Hojas de vida (Anexo 3) de los investigadores que formarán parte de los estudios de intervención.
10. 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.
11. 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 debe presentar una 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

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

efecto. La póliza cubrirá las responsabilidades de todos los implicados en la investigación, así como, las del centro de investigación en el que se 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.

Art. 47.- En el caso de investigaciones observacionales y estudios de intervención, se considerará que, si la investigación se realiza en establecimientos públicos o privados, se deberá solicitar una carta de interés de el o los directores de establecimientos públicos o privados (Anexo 5), en la que se manifieste su participación libre y voluntaria y que, además, los investigadores cuentan con los insumos necesarios 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-UTPL.

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.

Art. 48.- En el caso de investigaciones observacionales y estudios de intervención, 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-UTPL y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo 6).

Art. 49.- En el caso de investigaciones que puedan ser consideradas exentas de evaluación, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:

- a.* Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación dirigida al presidente del CEISH-UTPL en la que se justifique las razones para considerarlo exento.
- b.* Formulario para la presentación de protocolos definidos por el CEISH-UTPL, para las investigaciones que se podrían considerar como exentas.
- c.* Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
- d.* Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos de salud, coordinaciones zonales o distritos, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo 5)

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Art. 50.- En los estudios de riesgo mayor al mínimo, el CEISH-UTPL puede solicitar documentos que permitan evaluar la idoneidad de las instalaciones en las que se pretende realizar el estudio propuesto.

Art. 51.- Todos los documentos deberán ser presentados en idioma castellano. Cuando el idioma del protocolo de investigación sea diferente al castellano, se deberá presentar la versión original y su traducción oficial.

Art. 52.- Los protocolos de investigación que no cumplan con los requisitos establecidos en este reglamento, no podrán continuar con el proceso de evaluación y aprobación.

El CEISH-UTPL se guiará en lo establecido en los artículos 44-49 del presente reglamento para la verificación del cumplimiento de requisitos según el tipo de investigación a evaluar.

Art. 53.- Una vez recibidos los requisitos completos del protocolo de investigación según el tipo de revisión o evaluación, el Comité emitirá al investigador principal una notificación de recepción de dicho protocolo, indicando el tiempo en el que se emitirá una respuesta según el tipo de evaluación (Anexo 9). Si el investigador acepta el término, deberá notificar al CEISH-UTPL la aceptación del inicio del proceso de evaluación.

Art. 54.- Mecanismos para evaluación de enmiendas. - El investigador deberá solicitar la aprobación de cualquier enmienda al protocolo de investigación, previo a su ejecución. Las solicitudes de evaluación de enmiendas a investigaciones previamente aprobadas por el CEISH-UTPL, se receptorán físicamente en la oficina del Comité o digitalmente a través del correo electrónico.

Art. 55.- Las enmiendas a protocolos de investigación previamente aprobados, deberán ser puestas a consideración del CEISH-UTPL para su evaluación y aprobación.

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

- a. Carta de solicitud de evaluación de enmiendas (Anexo 10)
- b. Modelo de justificación de enmiendas (Anexo 9)
- c. Documentos para evaluación:

1. Documentos previamente aprobados en los que se resaltan las modificaciones realizadas en control de cambios.

2. Documentos en su nueva versión sin control de cambios.

Art. 56.- Las enmiendas a los protocolos de investigación no podrán ser implementadas sin la aprobación de un CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Art. 57.- El CEISH-UTPL registrará el historial de enmiendas y mantendrá el archivo de cada proyecto de investigación.

Art. 58.- Las enmiendas que afecten la seguridad de los sujetos de investigación, el alcance de la investigación y/o aspectos científicos del estudio, serán evaluadas bajo la modalidad de revisión en pleno; caso contrario, serán evaluadas de forma expedita.

Art. 59.- El CEISH-UTPL podrá 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.

Art. 60.- 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. Este CEISH podrá solicitar toda la documentación al Comité que aprobó el estudio, o considerar su evaluación como nueva.

Art. 61.- No se considerará como enmienda a las modificaciones del objetivo, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo de estudio, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, sub - estudios, entre otros que se considere relevantes. Este tipo de modificaciones serán evaluadas como un estudio nuevo.

Art. 62.- Mecanismo para renovación o extensión 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-UTPL evaluará las solicitudes y la documentación enviada durante las sesiones del Comité.

Art. 63.- Cuando la aprobación emitida por el CEISH ha expirado, las actividades de la investigación deberán ser suspendidas de manera inmediata, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.

Art. 64.- Las investigaciones con una duración superior al año de vigencia de aprobación otorgado por el CEISH, deberá solicitar la renovación de su aprobación al menos sesenta (60) días calendario antes de que expire la vigencia de dicha aprobación.

Art. 65.- Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, el investigador principal deberá presentar una carta de solicitud de renovación de aprobación (Anexo 20). Además, para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, el CEISH verificará que en su archivo se cuente con la siguiente documentación:

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

- 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. Informe (s) de reportes de eventos adversos graves o sospechas de reacción adversa grave inesperada presentados, en caso de que corresponda.

Art. 66.- El investigador deberá solicitar la renovación o extensión de la 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 nueva.

Art. 67.- Emisión de carta dictamen. - Para la emisión de una carta de exención (Anexo 12) para aquellos estudios sin riesgos o aquellos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH-UTPL 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.

Art. 68.- El CEISH-UTPL 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.

Art. 69.- El CEISH-UTPL 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.

Art. 70.- De requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del CEISH-UTPL se podrá extender hasta treinta (30) días plazo adicionales al tiempo de respuesta, según el tipo de investigación, y esta extensión de tiempo será conforme al tiempo de respuesta del investigador principal.

Art. 71.- De las decisiones del Comité. - El CEISH-UTPL deberá analizar los proyectos de investigación presentados, mismos que deben estar acordes con los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, con estricto respeto a la dignidad humana.

Para la toma de decisiones del Comité, así como para la emisión de los informes de resolución de cada protocolo de investigación, se requerirá el voto favorable de la mayoría simple de los miembros con derecho a voto del CEISH-UTPL presentes en la reunión, en caso de empate el

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

presidente tendrá voto dirimente. El voto es obligatorio para los miembros del CEISH-UTPL, y su pronunciamiento será a favor o en contra; no habrá abstención. Los miembros del CEISH-UTPL podrán motivar su voto en caso de ser necesario, teniendo la facultad de hacerlo por escrito, para lo cual dispondrán de un plazo de tres días laborables, contados a partir de la reunión.

Los miembros del Comité que tengan conflicto de intereses en un proyecto de investigación no podrán participar en la reunión de evaluación del mismo.

Art. 72.- La decisión adoptada por el CEISH-UTPL deberá ser informada al solicitante mediante carta de dictamen. Esta carta deberá ser suscrita por el presidente y por el/la secretaria 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-UTPL 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 (Rechazado).

Art. 73.- Aprobación definitiva de la investigación. - Trabajo científico que ha sido aprobado y puede iniciarse. En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH 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 período establecido de seguimiento del proyecto, según el tipo de riesgo de éste.
- 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 aprobado por el MSP para evaluaciones de ensayos clínicos una 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.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

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 12.

Ar. 74.- Aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria. - El CEISH emitirá una carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria cuando:

- Se requiere modificaciones mayores que deberán ser evaluadas por el CEISH en pleno, mismas que serán enviadas de manera oficial.
- Se requiere modificaciones menores que podrán ser evaluadas de manera expedita, mismas que serán enviadas de manera oficial.
- Se requiere más información 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 modificaciones, aclaraciones o información complementaria:

- Las observaciones o sugerencias mayores o menores para la nueva versión.
- El procedimiento para someter a revisión las observaciones o sugerencias, si fuese el caso.
- 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.
- La vigencia de este dictamen es de treinta (30) días, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si el CEISH 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.

Art. 75.- No aprobación de la investigación. - El CEISH mencionará en la carta de No Aprobación, lo siguiente:

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

Art. 76.- En caso de emergencia sanitaria, el CEISH-UTPL podrá realizar sesiones extraordinarias para evaluar y/o aprobar protocolos de investigación en un término no mayor a quince (15) días plazo.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

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

Art. 77.- 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.

TÍTULO V: SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS APROBADOS Y REGISTRO DE LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA

Art. 78.- El CEISH-UTPL 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.

Art. 79.- Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH deberá realizar las siguientes actividades:

- a. Solicitar al investigador principal el informe de inicio de la investigación, mismo que deberá remitirse al término de treinta (30) días a partir del inicio de ejecución del estudio.
- b. Realizar visitas a los centros de investigación o establecimientos de salud y realizar reuniones de seguimiento con el investigador a fin de garantizar que se cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el estudio.
- c. 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-UTPL en la carta de dictamen según el tipo de estudio y el nivel de riesgo para los sujetos de investigación (Anexo 13, 14). En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un año.
- d. Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del proyecto (Anexo 15), en un término máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha que se terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.
- e. Solicitar al investigador que se remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

- f. 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, 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.

Art. 80.- El presidente del CEISH-UTPL 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-UTPL podrá planificar y convocar a reuniones de seguimiento y definirá los procedimientos de comunicación con el investigador principal.

Art. 81.- El CEISH-UTPL 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 N 16).

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

Art. 82.- Si el CEISH considera válido el informe de avance, aprobará el mismo para la continuación del proyecto; caso contrario, revocará la aprobación del estudio e informará a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud – DIS del Ministerio de Salud Pública para que tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

Art. 83.- En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador presentará al CEISH-UTPL 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.

Art. 84.- Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario la realización de seguimiento a dicho estudio.

Art. 85.- Si el CEISH-UTPL considera pertinente el informe final, aprobará éste, caso contrario, informará por escrito al investigador principal del proyecto, el condicionamiento y/o las recomendaciones para la presentación de dicho informe.

TÍTULO VI: SEGUIMIENTO DE EVENTOS O REACCIONES ADVERSOS GRAVES INESPERADOS NOTIFICADOS POR LOS INVESTIGADORES O PATROCINADOR

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Art. 86.- El investigador principal de un estudio de intervención deberá remitir un reporte inicial al CEISH-UTPL en un término de dos (2) días luego de conocido los eventos adversos graves (EAG) y/o todas las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas (RAGI), suscitados durante la ejecución de la investigación. El CEISH establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informe y seguimiento del estudio.

Art. 87.- En el caso de estudios de intervención, el CEISH-UTPL informará a la DIS o quién haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas notificadas por el investigador principal. El Comité establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informes y seguimiento del estudio, los mismos que están detallados en el ANEXO 21 del presente Reglamento.

TÍTULO VII: CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Art. 88.- El CEISH-UTPL podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando ocurran uno o varios de los incumplimientos previstos en 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); en cuyo caso, notificará del particular de manera oficial al investigador principal, a las instituciones, a los centros de investigación, al patrocinador, a la DIS, mediante un informe debidamente motivado. El Comité establecerá el proceso y los formatos para la suspensión o revocatoria de la aprobación.

Art. 89.- La DIS analizará la pertinencia de la suspensión o revocatoria de la aprobación de un proyecto de investigación basado en el análisis de denuncias ciudadanas motivadas, o durante los procesos de seguimiento de los estudios aprobados por el CEISH y coordinará las acciones respectivas con éste.

Art. 90.- El CEISH-UTPL podrá revocar la aprobación otorgada a una investigación de manera inmediata, cuando de la información recabada a través del proceso de seguimiento se determine que concurren uno o varios de los siguientes incumplimientos:

1. El investigador principal ejecute el reclutamiento de los participantes o cualquier actividad contemplada en el protocolo, antes de obtener la aprobación definitiva de la investigación.
2. El investigador principal ejecute cualquier actividad contemplada en el protocolo con una aprobación de la investigación condicional a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
3. El investigador principal no ejecute la investigación de conformidad a lo aprobado por el CEISH.
4. El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

5. El investigador principal continúa las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH.
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.
8. Múltiples reportes respecto a que un investigador no cumple con lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado.
9. El investigador principal permite con frecuencia que los estudios expiren la vigencia de su aprobación, sin revisiones y aprobaciones anticipadas.
10. Varias instancias en las que el investigador principal utiliza documentos no válidos o no aprobados previamente por el CEISH-UTPL.
11. El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH-UTPL.
12. El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/ reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en la sección 18 del Capítulo III, 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).
13. El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH a su investigación.

TÍTULO VIII: CAPACITACIÓN DEL CEISH-UTPL

Art. 91.- Los miembros del CEISH-UTPL recibirán, anualmente, capacitación continua a nivel local, nacional e internacional en materia de ética en investigación, normativa nacional e internacional, bioética, investigación biomédica y/o metodología de la investigación. Los eventos de formación impartidos a los miembros del Comité deberán ser facilitados directamente por la institución a la que pertenece el CEISH o mediante acuerdos de cooperación con otras instituciones.

Art. 92.- Es responsabilidad del CEISH – UTPL 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 relacionados a su ámbito de actuación dentro del CEISH-UTPL.

Art. 93.- Al finalizar el año de gestión, el CEISH deberá remitir a la DIS o quién haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

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 21)

Los recursos económicos que provengan de pagos realizados por el análisis de investigaciones externas, serán depositados en una cuenta institucional bajo la administración del Vicerrectorado Administrativo de la UTPL, y dichos rubros servirán para apoyar a la capacitación del CEISH-UTPL.

El vicerrectorado fijará el costo por concepto de la evaluación ética, metodológica y jurídica de los protocolos de investigación observacionales o de intervención. El mecanismo para el efecto será a partir de la valoración del número y costo monetario de horas dedicadas por los integrantes del CEISH-UTPL para la evaluación de cada estudio.

TÍTULO IX: ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Art. 94.- El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del CEISH-UTPL, así como toda la documentación de respaldo, deberán mantenerse en un archivo físico y/o digital, los mismos que estará bajo custodia del presidente y secretario durante un plazo de siete (7), años en las instalaciones de la institución donde funcione el Comité. Posterior a este plazo serán parte del archivo de la Universidad Técnica Particular de Loja, manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.

Art. 95.- Las cartas de dictamen ya sea de exención, aprobación definitiva, aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o no aprobación deben archivarse con su respectivo criterio técnico.

Art. 96.- Es responsabilidad de los miembros del CEISH-UTPL contar con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos sumillados y archivados de manera digital que estén a su cargo.

Art. 97.- La información que llegare a conocimiento del Comité será tratada con total confidencialidad y reserva, no puede ser divulgada, ni utilizada por ningún miembro, consultor externo permanente, ni por los convocados al proceso, para otros fines que no estén dentro del campo de acción del Comité, excepto por pedido de autoridad competente o por orden judicial.

El incumplimiento de este artículo será sancionado conforme lo establece el Reglamento de Ética y Régimen Disciplinario de la UTPL.

TÍTULO X: FINANCIAMIENTO

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Art. 98.- La participación de los miembros del CEISH – UTPL tendrá carácter honorífico, es decir, ninguno de ellos podrá recibir directa, ni indirectamente remuneración alguna adicional por las funciones realizadas dentro del CEISH por parte de la institución, el patrocinador o sus representantes, ni de alguna otra organización que pueda tener interés directo o indirecto en los proyectos.

Art. 99.- La Universidad Técnica Particular de Loja, definirá según corresponda la partida presupuestaria específica para el funcionamiento operativo, logístico y administrativo del Comité. La ejecución presupuestaria asignada, así como los ingresos por las tasas de los servicios prestados por el CEISH deberá transparentarse a través de informes publicados en medios oficiales de la UTPL.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA. – Se deroga el Reglamento Interno de Funcionamiento del Comité de Ética de Investigación de Seres Humanos de la Universidad Técnica Particular de Loja, CEISH – UTPL, aprobado por el Consejo Superior de la UTPL mediante Resolución N° 387.391.2018, de fecha 23 de agosto de 2018.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

ANEXOS

- Anexo 1 Formato de presentación de protocolo
- Anexo 2 Formato de acuerdo de confidencialidad del investigador
- Anexo 3 Formato de Hoja de Vida
- Anexo 4 Formato de carta de declaración de no conflicto de intereses
- Anexo 5 Formato carta de interés institucional
- Anexo 6 Formato de carta de compromiso del investigador principal
- Anexo 7 Formulario de solicitud para evaluación de investigaciones observacionales o estudios de intervención
- Anexo 8 Formato de Consentimiento informado
- Anexo 9 Formato de notificación de recepción de protocolo
- Anexo 10 Formato de carta de solicitud de enmiendas
- Anexo 11 Formato carta de exención de revisión en pleno
- Anexo 12 Formato carta de aprobación definitiva de protocolos de investigación (carta de dictamen)
- Anexo 13 Formato informe de avance de investigación
- Anexo 14 Solicitud de informe de avance de investigaciones aprobadas
- Anexo 15 Solicitud de informe final de investigación
- Anexo 16 Formulario de evaluación de seguimiento de investigaciones
- Anexo 17 Formato guía para revisión de protocolos de investigación observacionales o de intervención
- Anexo 18 Formato actas de reunión
- Anexo 19 Modelo de justificación de enmiendas
- Anexo 20 Carta de solicitud de renovación de aprobación de estudios observacionales/de intervención
- Anexo 21 Plan anual de capacitación
- Anexo 22 Guía de Notificación de efectos graves y reacciones adversas en estudios de intervención.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Técnica Particular de Loja (CEISH-UTPL), **APROBAMOS** el presente Reglamento para el funcionamiento del Comité, y con el registro de nuestra firma nos comprometemos a cumplir las disposiciones del mismo.

Es dado en la ciudad de Loja, a los 06 días del mes de octubre del 2023.

N°	Nombre	Cédula	Firma
1	Mgtr. Manuel Alcívar Yunga Saraguro	1103661086	
2	PhD. Silvana Esperanza Erazo Bustamante	1102856596	
3	PhD. Henry Rodrigo Martínez Ruque	1103226138	
4	Dr. Pablo Renato Aldaz Roldan	1103822555	
5	Dr. Rodrigo Xavier Astudillo Romero	0103311445	
6	Dr. Alexis Benjasmin Manrique Guzmán	1757593320	
7	Mgtr. Cristina Elisabeth Urgilés Barahona	0302047394	
8	Mgtr. Elsa Rosa Nora Erique Ortega	1102537832	
9	Mgtr. Junior Elio López Jiménez	1104241532	

Ph.D. Santiago Acosta Aide
RECTOR
UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 1

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

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

DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

TÍTULO

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

TIPO DE INVESTIGACIÓN

Marque con una X la opción que corresponda

Estudios Observacionales		Estudios de Intervención	
• Estudios transversales	<input type="checkbox"/>	• Estudios cuasi-experimentales	<input type="checkbox"/>
• Estudios ecológicos	<input type="checkbox"/>	• Ensayo de campo	<input type="checkbox"/>
• Reportes de casos	<input type="checkbox"/>	• Ensayos controlados aleatorizados sin uso de medicamentos y/o dispositivos médicos	<input type="checkbox"/>

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

• 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

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

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.xxxxxx.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 <input type="checkbox"/>		
Zonas de Planificación <input type="checkbox"/>	Zona 1 (Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbíos)	<input type="checkbox"/>
	Zona 2 (Napó, Orellana y Pichincha)	<input type="checkbox"/>
	Zona 3 (Chimborazo, Cotopaxi, Pastaza y Tungurahua)	<input type="checkbox"/>
	Zona 4 (Manabí, Sto. Domingo de los Tsáchilas)	<input type="checkbox"/>
	Zona 5 (Bolívar, Guayas, Los Ríos y Santa Elena)	<input type="checkbox"/>
	Zona 6 (Azuay, Cañar y Morona Santiago)	<input type="checkbox"/>
	Zona 7 (El Oro, Loja y Zamora Chinchipe)	<input type="checkbox"/>
	Zona 8 (Cantones Guayaquil, Samborondón, Durán)	<input type="checkbox"/>
	Zona 9 (Distrito Metropolitano de Quito)	<input type="checkbox"/>

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Provincial <input type="checkbox"/>	<i>Especifique las provincias en las que se ejecutará su investigación</i>
Local <input type="checkbox"/>	<i>Especifique la Provincia y Cantones donde se ejecutará su investigación</i>

PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN

Nota: Debe incluirse a todos los investigadores.

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

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

DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

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)

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

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.*

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

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.*

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

- 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.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

- *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:

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

- *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.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

- 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)

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

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 Especifico 1	█																																				
Actividad 1.2	█	█	█	█																																	
Actividad 1.22					█	█																															
Actividad 1.3							█	█																													
Actividad 1.4									█	█	█	█																									

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 2

FORMATO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

En la ciudad de Loja, el día seis de septiembre de 2022, comparecen a la celebración del presente contrato, por una parte, el Sr, mayor de edad, portador de la cédula de ciudadanía No.Presidente del COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD TECNICA PARTICULAR DE LOJA, a quién en lo posterior y para efectos del presente contrato se le denominará simplemente "CEISH-UTPL"; y por otra, EL Sr....., Consultor externo, con cédula de ciudadanía No....., a quién en lo posterior y para los mismos efectos se le denominará "Consultor", quienes en forma libre y voluntaria convienen en celebrar el presente Contrato de Confidencialidad con sujeción a las declaraciones y estipulaciones contenidas en las siguientes:

PRIMERA. - ANTECEDENTES:

La Constitución de la República del Ecuador manda:

"**Art. 20.-** El Estado garantizará la cláusula de conciencia a toda persona, y el secreto profesional y la reserva de la fuente a quienes informen, emitan sus opiniones a través de los medios u otras formas de comunicación, o laboren en cualquier actividad de comunicación."

"**Art. 66.-** Se reconoce y garantizará a las personas: (...)

19. El derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán la autorización del titular o el mandato de la Ley (...)

Art. 362.- (...) Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes (...)"

Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública ordena:

"**Art. 5.-** Información Pública. - Se considera información pública, todo documento en cualquier formato, que se encuentre en poder de las instituciones públicas y de las personas jurídicas a las que se refiere esta Ley, contenidos, creados u obtenidos por ellas, que se encuentren bajo su responsabilidad o se hayan producido con recursos del Estado.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Art. 6.- Información Confidencial. - Se considera información confidencial aquella información pública personal, que no está sujeta al principio de publicidad y comprende aquella derivada de sus derechos personalísimos y fundamentales...

El uso ilegal que se haga de la información personal o su divulgación dará lugar a las acciones legales pertinentes.

No podrá invocarse reserva, cuando se trate de investigaciones que realicen las autoridades, públicas competentes, sobre violaciones a derechos de las personas que se encuentren establecidos en la Constitución de la República, en las declaraciones, pactos, convenios, instrumentos internacionales y el ordenamiento jurídico interno. Se exceptiona el procedimiento establecido en las indagaciones previas (...)"

El Código Orgánico Integral Penal tipifica:

"Art. 179.- Revelación de secreto. - La persona que, teniendo conocimiento por razón de su estado u oficio, empleo, profesión o arte, de un secreto cuya divulgación pueda causar daño a otra persona y lo revele, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a un año".

Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, dispone:

"Art. 1.- Objeto y finalidad. - El objeto y finalidad de la presente Ley es garantizar el ejercicio del derecho a la protección de datos personales, que incluye el acceso y decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. Para dicho efecto regula, prevé y desarrolla principios, derechos, obligaciones y mecanismos de tutela.

Art. 2.-Ámbito de aplicación material. - La presente Ley se aplicará al tratamiento de datos personales contenidos en cualquier tipo de soporte, automatizados o no, así como a toda modalidad de uso posterior.

Art. 4.-Términos y definiciones. -Para los efectos de la aplicación de la presente Ley se establecen las siguientes definiciones: (...)

Autoridad de Protección de Datos Personales: Autoridad pública independiente encargada de supervisar la aplicación de la presente Ley, reglamento y resoluciones que ella dicte, con el fin de proteger los derechos y libertades fundamentales de las personas naturales, en cuanto al tratamiento de sus datos personales.

Anonimización: La aplicación de medidas dirigidas a impedir la identificación o reidentificación de una persona natural, sin esfuerzos desproporcionados.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Consentimiento: Manifestación de la voluntad libre, específica, informada e inequívoca, por el que el titular de los datos personales autoriza al responsable del tratamiento de los datos personales a tratar los mismos.

Dato personal: Dato que identifica o hace identificable a una persona natural, directa o indirectamente.

Datos relativos a la salud: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud.

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

SEGUNDA. – OBJETO:

En virtud de las disposiciones legales invocadas en la cláusula anterior, EL CONSULTOR se compromete a guardar el debido sigilo y la reserva del caso respecto a la información y documentación que en razón de su investigación manejará en de acuerdo al proyecto de INVESTIGACIÓN TITULADO ".....".

EL CONSULTOR puede tener acceso a información confidencial, cuya divulgación puede afectar a usuarios, pacientes, proveedores e inclusive a la propia institución, por lo que resulta indispensable que EL CONSULTOR precautele el manejo adecuado y reservado de tal información.

TERCERA. – OBLIGACIONES:

EL CONSULTOR ha sido informado y acepta que en atención a la naturaleza de la información y a los riesgos que el mal uso y/o divulgación de esta implican para(nombre de la institución), mantendrá el sigilo de toda la información a la que por razones de sus actividades tendrá acceso.

EL CONSULTOR se obliga a abstenerse de usar, disponer, divulgar y/o publicar por cualquier medio, ya sea verbal o escrito, y en general, aprovecharse de la información y documentación que reposa en, o utilizarla para fines ajenos a los objetivos y necesidades la Institución.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

EL CONSULTOR reservará las conclusiones del proyecto de INVESTIGACIÓN TITULADO "....." hasta que el informe final de la investigación sea presentado en el CEISH-UTPL.

CUARTA. - DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD:

EL CONSULTOR declara conocer la información que se maneja en, y expresa que utilizará dicha información únicamente para los fines para los cuales se le ha permitido acceso a la misma, debiendo mantener dichos datos de manera reservada, en virtud de la protección de que goza la misma, de conformidad con la legislación vigente.

EL CONSULTOR declara, además, conocer la normativa que regula la confidencialidad de la documentación, en especial las previsiones de la Constitución de la República del Ecuador, de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública y Código Orgánico Integral Penal.

QUINTA. - SANCIONES:

EL CONSULTOR se encuentra sometido a la normativa que regula el uso de información pública y confidencial, principalmente, queda advertido de las sanciones penales que para estos casos establece la legislación ecuatoriana.

EL CONSULTOR conoce que el incumplimiento de lo previsto en el presente Acuerdo será sancionado de conformidad con las leyes de la República, sin perjuicio de las acciones penales y

SEXTA. - VIGENCIA:

Los compromisos establecidos en el presente Acuerdo de Confidencialidad se mantendrán vigentes de manera definida, desde la fecha de suscripción de este documento hasta haber terminado la investigación en relación laboral (institución donde se realiza la investigación).

SÉPTIMA. - ACEPTACIÓN:

EL CONSULTOR acepta el contenido de todas y cada una de las cláusulas del presente Acuerdo y en consecuencia se compromete a cumplirlas en toda su extensión, en fe de lo cual y para los fines legales correspondientes, lo firma en dos ejemplares del mismo tenor y efecto, en ciudad de Loja, el día ...del mes de de año

Dr. Pablo Aldaz
Presidente del CEISH-UTPL



Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Sr.....
CONSULTOR EXTERNO

Cedula

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 3

Formato de hoja de vida

Foto actualizada

DATOS PERSONALES

NOMBRES Y APELLIDOS:

LUGAR Y FECHA DE NACIMIEINTO:

CÉDULA DE CIUDADANÍA:

SEXO:

DIRECCIÓN DE FILIACION:

TELÉFONO:

PERFIL PROFESIONAL

E-MAIL:

FORMACIÓN ACADÉMICA

COLEGIO XXXXX | BACHILLERATO ACADÉMICO

2011

UNIVERSIDAD XXXXX | PREGRADO EN XXXX

2016



UNIVERSIDAD XXXXX | MAESTRÍA EN XXXXX

2016

EXPERIENCIA LABORAL

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

**PUESTO OCUPADO | EMPRESA
2020**

Descripción corta de las tareas y labores desempeñadas en la empresa, que muestre la experiencia adquirida útil para el cargo al que está aplicando.

**PUESTO OCUPADO | EMPRESA
2018**

Descripción corta de las tareas y labores desempeñadas en la empresa, que muestre la experiencia adquirida útil para el cargo al que está aplicando.

**PUESTO OCUPADO | EMPRESA
2017**

Descripción corta de las tareas y labores desempeñadas en la empresa, que muestre la experiencia adquirida útil para el cargo al que está aplicando.

**PUESTO OCUPADO | EMPRESA
2015**

Descripción corta de las tareas y labores desempeñadas en la empresa, que muestre la experiencia adquirida útil para el cargo al que está aplicando.

Experiencia en investigación y publicaciones

Año de publicación.
Nombre de Revista
Institución de filiación

Año de publicación.
Nombre de Revista
Institución de filiación

Año de publicación.
Nombre de Revista
Institución de filiación

Firma



Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 4

Formato de Carta de declaración de no conflicto de intereses

Carta de declaración de no conflicto de intereses

Oficio CEISH-UTPL(M)-(A) No.

Loja,

Yo, manifiesto mi interés de participar en el
de la, 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 intereses eximiré mi participación. Así también me comprometo
guardar estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.

Firma

.....

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 5

Formato de Carta de Interés Institucional

Por medio de la presente manifiesto que el/la proyecto/investigación titulado(a):
....., es de interés institucional por los resultados que se pueden generar de este proyecto/investigación para Escriba el nombre de la institución, comunidad, etc donde se realiza la investigación y emite la carta....., tomando en cuenta que el mismo(a) tiene la finalidad de ... describa el principal aporte/beneficio para la institución la institución, comunidad, etc donde se realiza la investigación y emite la carta..... Este proyecto/investigación tiene como objetivo principal.....
.....
.....
.....

Se aclara que este documento no constituye la autorización, ni la aprobación del (de la) proyecto/investigación o del uso de insumos técnicos o recursos humanos de la institución (comunidad, etc). Además, se informa que una vez que la investigación sea aprobada por un Comité de Ética en Investigación autorizado por el Ministerio de Salud Pública de la Republica del Ecuador, podrá ser ejecutado en esta institución (comunidad, etc).

Se debe mencionar que la institución SI se encuentra en la capacidad de entregar bases de datos anonimizados.

Ciudad, día de mes de año

Nombre del responsable (Director, Presidente, Decano etc) de la institución

Cargo
Institución

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 6

CARTA COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Yo, Nombre _____, Investigador(a) Principal del proyecto de investigación “-----”.
Mediante la firma del presente documento: Declaro que personalmente conduciré o supervisaré este estudio, cumpliendo el protocolo que será aprobado y entregando, de él, información íntegra y confiable. Me comprometo a:

1. Ejecutar el protocolo dando cumplimiento a las normas institucionales y leyes vigentes relacionadas con la protección de los sujetos participantes.
2. Obtener aprobación ética antes de hacer cualquier cambio a este proyecto y reportar al CEISH-UTPL cualquier desviación o modificación al protocolo antes de ejecutarlo.
3. Hacer llegar un estado de avance del proyecto según el cronograma establecido por el CEISH-UTPL, y al finalizar el estudio.
4. Informar oportunamente al CEISH-UTPL de cualquier problema no previsto, en un plazo no mayor a 5 días hábiles.
5. Comunicar al Comité la suspensión de un estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los participantes
6. Conducir el proceso de obtención del Consentimiento Informado aprobado por el Comité, de manera de que se garantice la comprensión de los potenciales riesgos y la voluntariedad de la decisión de participar.
7. Informar a todos los colaboradores (incluyendo a los estudiantes) que participen en esta investigación, de estas obligaciones.
8. Declarar los potenciales conflictos de interés ante el CEISH-UTPL

Firma

Fecha:

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 7

LUGAR y FECHA

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

Dr.

Pablo Renato Aldaz Roldan

PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA

Presente. -

Asunto: Solicitud para evaluación de Protocolo de Investigación Observacional en Salud, o Estudio de intervención en salud (*elija según el tipo de estudio que corresponda*): **“TÍTULO DE PROTOCOLO”**

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:

	Cumple	No cumple
Protocolo de investigación completo, en el formato vigente		
Formatos de consentimiento/asentimiento informado, según el caso		
Todos los instrumentos de evaluación de la investigación		
Cartas de declaración de existir o no conflicto de intereses firmadas por todos los investigadores		
Carta dirigida al presidente del CEISH-UTPL suscrita por el investigador principal, solicitando la revisión del protocolo		
Declaración de confidencialidad firmado por todos los investigadores del proyecto para la protección de datos personales acorde al Art. 4 de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.		

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Carta de compromiso suscrita por el investigador principal		
Currículos vitae de todos los investigadores		
Carta de interés de la máxima autoridad del establecimiento en donde se realizará la investigación		

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

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 8

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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.*

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

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

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.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

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

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

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 _____

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Nombres y apellidos patrocinador

*Firma física o electrónica del patrocinador
(obligatoria)*

Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)



Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 9

Formato de Notificación de Recepción de Protocolo.

Por medio de la presente el CIESH UTPL agradece el envío de su protocolo para revisión titulado, con fecha El número de identificación de protocolo es, siendo este documento un acuse de recepción del protocolo.

Este protocolo será revisado por el personal técnico para determinar si están todos los documentos necesarios. En caso de no estar completo el protocolo será rechazado y deberá remitirlo nuevamente con toda la documentación requerida. El CEISH-UTPL no realiza revisiones parciales con documentación incompleta.

Muy pronto estaremos en contacto con usted para informarle acerca de los pasos siguientes.

Saludos cordiales,
CEISH-UTPL



Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 10

Formato de Carta de Solicitud de Evaluación de Enmiendas.

Señor

Pablo Aldaz Roldán

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Técnica Particular de Loja UTPL (CEISH-UTPL)

Presente

De mi mejor consideración:

Por medio del presente, yo nombres completos del investigador como investigador principal, solicito la evaluación de una enmienda al proyecto de investigación título del proyecto..... previamente aprobada por el CEISH-UTPL con código _____.

Para el efecto se adjunta la descripción y justificación de la enmienda

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico:

Telf.:

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 11

FORMATO CARTA DE EXENCION DE REVISION EN PLENO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION CEISH-UTPL

Para: [Nombre IP]

CC: [Nombre de los co-investigadores]

Título del Protocolo: [Título del protocolo]

Protocolo #: [Número de protocolo asignado por el CEISH-UTPL]

Versión: [Número de versión del protocolo]

Fecha de revisión: [Fecha de resolución]

Fecha de vencimiento: [Fecha de expiración del protocolo]

Resolución: [Aprobado, Aprobado con condiciones explícitas, Aplazado, No aprobado]

Por medio de la presente se certifica que el estudio de investigación “[Nombre del proyecto de investigación]” fue revisado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Universidad Técnica Particular de Loja (UTPL) y por las características del presente protocolo se evidencia que este cumple con los criterios de investigación SIN RIESGO, en tal virtud, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos emite la presente CARTA DE EXENCION de revisión en pleno.

El presente protocolo con códigose encuentra con resolución de APROBADO por el CEISH UTPL

Avisos importantes:

No realice modificaciones al protocolo.

No se puede realizar cambios durante la ejecución de la investigación sin previa autorización del CEISH-UTPL.

Cualquier pregunta directa, correspondencia y formas (por ejemplo, revisiones de la continuación, modificación, etc.) diríjelas al CEISH-UTPL

Cordialmente,

Pablo Aldaz Roldán

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, CEISH - UTPL

[Dia/mes/año]

Fecha de Correspondencia

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 12

FORMATO CARTA DE DICTAMEN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES O ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN.

Oficio CEISH-UTPL-(M)-(A) No.

Loja,

Señor(a)

.....

Investigador Principal

Presente. –

De mi consideración:

A través del presente, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos UTPL, le informa que el estudio “.....” (versión No.) codificado como año + mes + tipo de solicitud (interna o externa) + tipo de estudio [Estudio de intervención EI] + nivel de riesgo [sin riesgo (SR), riesgo mínimo (RM), riesgo superior al mínimo (RSM)] + número de solicitud. Por ejemplo, para una solicitud de un estudio observacional, la codificación sería: 2023- 03-INT-EI-SR-001, cuenta con la viabilidad ética necesaria para considerarlo.....

Lo que se ha resuelto en la reunión ordinaria del

Se aprueba los siguientes documentos para la investigación

Documentos	Versión
Protocolo del estudio	
Consentimiento informado	
Anexos al protocolo del estudio:	
.....	

Adicional el investigador es responsable de notificar al CEISH-UTPL, el inicio de la ejecución de la investigación, presentar un informe de seguimiento de manera semestral e informe final. El investigador es responsable de la veracidad y autoría del estudio, deberá enviar una copia de la publicación o los artículos científicos derivados de la investigación.

El investigador se compromete al uso y manejo ético de los datos y la información derivada. La presente certificación tiene una duración de un año. En caso de prolongar el mismo deberá solicitar una renovación de aprobación y en caso de realizar cambios deberá solicitar una enmienda conforme lo estipula el Art..... del Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos UTPL (CEISH-UTPL) vigente.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Atentamente,

Dr. Pablo Aldaz Roldán
Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, CEISH-UTPL
ceish@utpl.edu.ec

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 13

Informe de avance de investigaciones (estudios observacionales, estudios de intervención)

(Lugar), (fecha)

Señor

Dr. Pablo Aldaz

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, CEISH-UTPL

De mi mejor consideración:

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

1. Fecha de inicio.
2. Cronograma de ejecución de actividades con referencia a la metodología propuesta.
3. Tabla explicativa y detallada que incluya las actividades realizadas hasta la fecha, con el porcentaje que representa para el cumplimiento de los objetivos de la investigación y
4. 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.
5. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (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. 00005 - 2022, de 2 de agosto de 2022.

Atentamente

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

Nota

Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH-UTPL realizará las siguientes actividades según el artículo 79 del reglamento:

- a. Solicitar al investigador principal el informe de inicio de la investigación, mismo que deberá remitirse al término de treinta (30) días a partir del inicio de ejecución del estudio.
- b. Realizar visitas a los centros de investigación o establecimientos de salud y realizar reuniones de seguimiento con el investigador a fin de garantizar que se cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el estudio.
- c. 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-UTPL en la carta de dictamen según el tipo de estudio y el nivel de riesgo para los sujetos de investigación (Anexo 13, 14). En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un año.
- d. Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del proyecto (Anexo 15), en un término máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha que se terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.
- e. Solicitar al investigador que se remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
- f. 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, 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.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 14

Solicitud Informe de avance de Investigaciones aprobadas (Estudios observacionales/ Estudios de intervención)

(Lugar), (fecha)

Señor

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

De mi mejor consideración:

Con relación al proyecto titulado: **(Nombre del proyecto)**. Código (.....), aprobado por el CEISH-UTPL el (fecha de aprobación), oficio (oficio de resolución con fecha), por medio de la presente se solicita se envíe el informe de avance de esta investigación indicando:

1. Fecha de inicio.
2. Cronograma de ejecución de actividades con referencia a la metodología propuesta.
3. Tabla explicativa y detallada que incluya las actividades realizadas hasta la fecha, con el porcentaje que representa para el cumplimiento de los objetivos de la investigación y
4. 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.
5. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (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. 00005 - 2022, de 2 de agosto de 2022.



Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Atentamente

Dr. Pablo Aldaz

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, CEISH - UTPL

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 15

Solicitud Informe de Final de Investigación Aprobada (Estudios observacionales / Estudios de intervención)

(Lugar), (fecha)

Señor

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

De mi mejor consideración:

Con relación al proyecto: **(Nombre del proyecto)**. Código (.....). Aprobado inicialmente por el CEISH-UTPL el (fecha de aprobación), oficio (oficio de resolución con fecha), por medio de la presente solicito muy encarecidamente se remita el informe final científico-académico de esta investigación señalando:

1. Fecha de finalización.
2. Tabla de objetivos cumplidos 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. Reporte de cualquier novedad relevante a bioética, presentada durante el curso de la investigación.

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

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética de la Asistencia para la Salud (CEAS), registro oficial Nro. 00005 - 2022, de 2 de agosto de 2022.

Atentamente

Dr. Pablo Aldaz

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la UTPL

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 16

Formulario de evaluación de seguimiento de Investigaciones

La información que se detalla en este informe tiene carácter de **DECLARACION JURADA**

1. DENOMINACIÓN DEL PROYECTO:

2. INVESTIGADOR PRINCIPAL

3. INSTITUCION PATROCINADORA

4. TIPO DE INFORME

- Avance (si continúa el próximo año)
- Final (si concluye y el próximo año no continúa)

5. RESULTADOS DEL PROYECTO

Debe acompañarse la documentación que respalda los productos consignados (copia de las publicaciones, de las presentaciones a congresos, fotocopias de constancia de asistencia a congresos y jornadas, certificaciones de publicaciones aceptadas o en evaluación, etcétera).

Integrantes, Actividades, Productos	Cuantificar, desagregar o informar según corresponda		
	Apellidos y nombres	Desempeño Satisfactorio	Desempeño Insatisfactorio
Investigadores			
En caso de desempeños insatisfactorios (fundamentar)			

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Breve descripción del grado de avance del proyecto (liste las actividades realizadas):				
Nº. Tesis Grado		En proceso:	Culminadas:	
Nº Tesis Posgrado		En proceso:	Culminadas:	
Nº Artículos en Revistas c/referato (especificar)	Publicados (*)	Aceptados y aun no publicados (**)	Rev. Nacional	Rev. Internacional
Nº Libros publicados	Publicados(*)	En Prensa(**)	Ed. Nacional	Ed. Internacional
Nº Capítulos en libros publicados	Publicado (*)	En Prensa (**)	Ed. Nacional	Ed. Internacional
Nº Ponencias publicadas en Congresos (*)(**)		Nacional	Internacional	
Nº Pósters presentados en Congresos (**)		Nacional	Internacional	
Nº Documentos de Trabajo/Docencia (*)				
Nº Artículos de divulgación (*)		Medios Nacionales	Medios Internacionales	
Nº Servicios (**)		Identificar Institución beneficiada		
Nº Patentes (**)	Tramitada/Concedida	Nacional	Internacional:	
Nº Conferencias dictadas		Nacional:	Internacional:	

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Otras publicaciones realizadas en revistas con referato, libros o capítulos de libro que no corresponden a este proyecto (*)	Identificar:
--	--------------

6. INCONVENIENTES encontrados para el desarrollo del plan (si corresponde, describa brevemente los inconvenientes y las soluciones que se implementaron).

7. FINANCIAMIENTO

12.1 Financiación recibida o asignada para el período informado

Fuente	Fecha Otorgamiento	Monto asignado	Monto utilizado

8. COMENTARIOS Y OBERVACIONES

Nombre del Investigador Principal

Firma

Cedula de identidad No

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 17

Formato Guía para evaluación de Protocolos de Investigaciones Observaciones en Salud o Estudios de Intervención

Formato Guía para evaluación de Protocolos de Investigaciones Observaciones en Salud o Estudios de intervención		
Título de la Investigación:		
Tipo de Investigación:		
Autoridad responsable del lugar:		
Instituciones responsables:		
Investigadores:		
Fecha de entrega:		
Fecha de evaluación:		
Estudio Observacional	Sí	No
Estudio de intervención	Sí	No

Puntaje	COMPONENTES	CARACTERISTICAS	VALOR	OBSERVACIÓN
5	TITULO DEL PROYECTO	<i>Refleja el contenido del trabajo</i>		
		<i>Son visibles los conceptos más importantes</i>		
		<i>Expresa lugar de realización</i>		
		<i>Expresa tiempo de realización</i>		
		<i>Hace referencia a la población</i>		
10	JUSTIFICACION	<i>Señala claramente la importancia y transparencia del problema</i>		
		<i>Consta en las prioridades de investigación del MSP</i>		
		<i>Valor social</i>		
		<i>Los datos estadísticos son actualizados</i>		
5	FUNDAMENTACION TEÓRICA	<i>¿Es específica del problema?, ¿se basa en pregunta de investigación?</i>		
		<i>Hace referencia a las variables de estudio</i>		
		<i>Está actualizada</i>		
		<i>Incluye citas</i>		
		<i>Incluye publicaciones periódicas</i>		
10	DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	<i>Redacción clara y sin ambigüedad</i>		
		<i>Define los conceptos más importantes</i>		
		<i>La definición va de lo general a lo específico</i>		
		<i>Delimita tiempo, espacio y persona</i>		

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

	2		Los conceptos vertidos son de actualidad		
28	4	OBJETIVOS	Son claros y precisos		
	4		Únicamente un verbo por cada objetivo		
	4		El verbo está en infinitivo		
	4		Están dirigidos a elementos básicos del problema		
	4		Son susceptibles de alcanzar en el estudio		
	4		Son susceptibles de medición		
	4		Siguen un orden metodológico		
5	1	HIPOTESIS (si es pertinente)	Relaciona 2 o más variables		
	1		Las variables se relacionan de causa a efecto		
	1		Está fundamentada en el estado actual del conocimiento		
	1		¿Es empíricamente contestable?		
	1		Es específica y operacional		
20	2	METODOLOGIA	Señala el tipo de estudio		
	2		Universo y muestra son adecuados		
	2		Tiene criterios de inclusión y exclusión		
	2		Las variables son susceptibles de medición		
	2		Se identifican los indicadores en las variables		
	4		Está claro el procedimiento de recolección de datos e incluye las herramientas para la recolección de datos		
	2		Explica cómo se tabulará la información		
	2		Aspectos legales (cumplimiento de normativa vigente)		
	2		Recursos y cronograma adecuados		
10	1	CONSIDERACIONES ÉTICAS	Confidencialidad		
	2		Balance riesgo beneficio		
	1		Protección de población vulnerable, si aplica		
	1		Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado, si aplica		
	2		Documento consentimiento informado, ¿adecuado?		
	1		Describe procedimiento de obtención del consentimiento informado		
	1		Declaración de conflicto de Intereses		
	1		Idoneidad de investigadores		
3	1	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	Organizadas en orden de aparición		
	1		Cumplen los requisitos formales (normas ISO 690)		
	1		Incluyen publicaciones actualizadas		
4	1	PRESENTACION	De acuerdo al formato solicitado		

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

	1		Paginación		
	1		Citas en la revisión bibliográfica		
	1		Ortografía y redacción		

Evaluador:	
------------	--

CONCLUSIONES:

APROBADO

REQUIERE MODIFICACIONES

RECHAZADO

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 18

Formato actas de reunión

Acta de reunión N° , año

1. DATOS INFORMATIVOS:

Fecha de la reunión: día/mes/año

Lugar de la reunión: Sala de reuniones 3.1 del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la UTPL (CEISH-UTPL).

Convocante: Nombre del secretario/a del CEISH-UTPL

HORA DE INICIO DE LA REUNIÓN: 00:00 HORA DE CIERRE DE LA REUNIÓN: 00:00

ASISTENTES:

Nombre	Cargo	Firma
	Presidente del Comité	
	Secretario/a del Comité	
	Profesional jurídico	
	Metodólogo/a de investigación	
	Profesional con conocimientos en Bioética.	
	Representante de la sociedad civil	
	Miembro del Comité	

2. DATOS DE LA REUNIÓN DE DELIBERACIÓN:

- Resumen de la agenda de la reunión:
- Tipo y síntesis de protocolo evaluado:
- Período de tiempo que tomó la revisión del protocolo:
- Resumen del proceso de deliberación:
- Registro de votación del protocolo (si ameritase):

3. RESOLUCIÓN DEL COMITÉ RESPECTO AL PROTOCOLO EVALUADO:

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Aprobación definitiva	Aprobación condicionada	No aprobado
Justificación:	Justificación:	Justificación:

Elaborado por: <i>nombre y apellido</i>	Aprobado por: <i>nombre y apellido</i>
Firma de el/la secretario/a del CEISH-UTPL	Firma de el/la presidente/a del CEISH-UTPL
Anexos	
SI ()	NO ()

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 19

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	Enmienda
Justificación enmienda	
Equipo de investigadores	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Personal de contacto	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Patrocinadores y monto de financiamiento	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Objetivos	
Original	Enmienda

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Justificación enmienda	
Diseño y metodología del estudio	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Recolección y almacenamiento de datos	
Original	Enmienda
Justificación 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

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

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

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 20

CARTA DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES/ DE INTERVENCIÓN

Lugar y fecha

Señor/a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, CEISH-UTPL

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-UTPL

Título del estudio	
Código CEISH-	
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

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

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: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 21

Plan anual de capacitación

Anexo 21. Formato del cronograma del Plan Anual de Capacitaciones para miembros año 2023

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos

FECHA	TEMA/CONTENIDO	MODALIDAD (VIRTUAL / PRESENCIAL / HÍBRIDA)	TIPO*	TIEMPO DE DURACIÓN	EXPOSITOR	ASISTENTES	CERTIFICADO**
Agosto 2023	Curso de introducción a la investigación clínica https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/introduction-clinical-research/	Virtual	Curso	45 minutos	Mary Logan - Global Health Network Training Manager	Estefanía Bautista Pablo Aldaz	Aprobación
Agosto 2023	Programa de formación en línea TRREE sobre la ética y la regulación de la investigación en salud con participantes humanos https://elearning.trree.org/	Virtual	Programa	32 horas	Grupo: training and resources in research ethics evaluation	Alexis Manrique Estefanía Bautista Nora Erique Junior Lopez Cristina Urgilez	Aprobación
Agosto 2023	Bioética	Virtual	Curso	12 horas	Ana Isabel	Alexis Manrique	Participación

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

	https://www.edx.org/es/course/bioetica?index=spanish_product&queryID=a6aeb7f005b605499320da27e8e2b6fa&position=1				Gómez	Xavier Astudillo Romero Estefanía Bautista	
	Curso básico de epidemiología ambiental https://www.campusvirtualsp.org/es/curso/epidemiologia-ambiental-basico-2da-edicion	Virtual	Curso	16 horas	PAHO	Alexis Manrique Xavier Astudillo Romero	Aprobación
Agosto 2023	Curso Avanzado de Comunicación Científica en Ciencias de la Salud https://mooc.campusvirtualsp.org/enrol/index.php?id=395	Virtual	Curso	16 horas	PAHO	Alexis Manrique Estefanía Bautista Xavier Astudillo Romero	Aprobación

Aprobado el dd, de mm del aaaa.

(Firma Máxima Autoridad Institución)

(Firma Presidente del Comité)

Formato del cronograma del Plan Anual de Capacitaciones impartidas por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humano 2023.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

FECHA	TEMA/CONTENIDO	MODALIDAD (VIRTUAL / PRESENCIAL / HÍBRIDA)	TIPO *	TIEMPO DE DURACIÓN	EXPOSITORES	ASISTENTES	CERTIFICADO
Octubre 2023	Ética de la Investigación en seres humanos	Presencial	Curso	40 horas	Miembros del CEISH-UTPL	Grupos de investigación	UTPL
Noviembre 2023	Ética de la Investigación en seres humanos	Virtual	Curso de aprobación	40 horas	Miembros del CEISH-UTPL	Abierto a ciudadanía general	UTPL
Diciembre 2023	Elaboración y aplicación de consentimiento informado	Presencial	Curso	40 horas	Miembros del CEISH-UTPL	Grupos de investigación	UTPL

Aprobado el dd, de mm del aaaa.

(Firma Máxima Autoridad Institución)

(Firma Presidente del Comité)

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Anexo 22

Guía de Notificación de efectos graves y reacciones adversas en estudios de intervención.

Objetivo:

Establecer de forma clara y precisa el procedimiento para el reporte de Eventos Adversos Graves (EAG) y sospechas de Reacciones Adversas Graves Inesperadas (RAGI) presentadas durante el desarrollo de estudios de intervención, los cuales deben ser notificados por parte de los Investigadores a la ARCSA, al Patrocinador o a la Organización de Investigación por contrato (OIC) y al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) que aprobó la investigación.

Consideraciones Generales

Aunque los efectos adversos o reacciones adversas son comúnmente vigilados en los estudios conocidos como ensayos clínicos, ciertos estudios de intervención de acuerdo a sus características metodológicas pueden exponer a los individuos investigados a reacciones adversas o efectos graves, por tal razón, el presente anexo desarrollado por el CEISH-UTPL, se basa en el instructivo desarrollado por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, Para guiar a los investigadores en el reporte defectos graves o reacciones adversas.

De acuerdo al Acuerdo Ministerial 075, publicado en Registro Oficial Edición Especial N° 23 del (30 de junio de 2017), por el cual se expide el Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos, en su capítulo VI de la notificación de Eventos Adversos y Reacciones Adversas, menciona:

“Art. 50.- El investigador principal deberá notificar a la ARCSA, al Patrocinador o a la Organización de Investigación por contrato y al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos correspondientes, todos los eventos adversos graves y todas las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas que se produzcan durante el estudio clínico, en un lapso no mayor a veinte cuatro (24) horas luego de conocido el evento (...)”

INSTRUCCIONES.

PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG) Y/O

REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS

FORMULARIO DE NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA GRAVE INESPERADA Y/O EVENTO ADVERSO GRAVE EN ESTUDIOS DE INTERVENSION.

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

El notificador (INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL PROYECTO) ante la sospecha de eventos adversos graves (EAG) y/o reacciones adversas graves inesperadas (RAGI) en estudio de intervención, debe reportarlo a la Dirección de Ensayos Clínicos - ARCSA mediante el formulario de notificación de eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas y el Algoritmo de Naranja, para descargar los mismos seguirá los pasos que a continuación se describen:

- a) Ingresar a la página www.controlsanitario.gob.ec.
- b) Dar clic en la opción del menú “tramites ARCSA (Requisitos y Tutoriales)”.
- c) Dar Clic en Ensayos Clínicos
- d) Seleccionar “Notificación de eventos adversos graves y reacciones adversas graves inesperadas.”
- e) Se cargará otra página donde tendrá que dar clic en “Descargar Aquí”. A continuación, se descargarán el formulario y el Algoritmo de Naranja para realizar el reporte de eventos adversos graves y reacciones adversa graves inesperadas.
- f) El formulario y el Algoritmo de Naranja deben ser llenados de forma clara, concisa y completando todos los numerales, de acuerdo a las instrucciones descritas en los documentos que ha descargado.
- g) El reporte descargado debe ser llenado tomando en cuenta las siguientes consideraciones:
 - La información debe ser clara, concisa y completando todos los numerales;
 - Pueden ser llenados a computadora o de manera escrita, siempre y cuando la escritura sea legible para evitar errores de interpretación.
- h) El notificador debe enviar el reporte en un lapso no mayor a veinticuatro (24) horas de conocido el evento al correo atención.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec, para su posterior análisis los siguientes documentos:

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Solicitud dirigida al Director(a) Técnico(a) de Ensayos Clínicos;

Formulario de notificación de EAG-RAGI;

Algoritmo de naranjo y;

Documentación de soporte que el investigador considere importante, únicamente en caso de ser necesario.

i) Una vez recibida y analizada la documentación, la Dirección de Ensayos Clínicos ARCSA remitirá un Acuse de Recibido de la notificación reportada y de ser necesario se contactará con el notificador para solicitar mayor información del reporte.

j) El Acuse de Recibido y la solicitud de mayor información lo realizará mediante correo electrónico. La identidad y los datos clínicos de los pacientes, del notificador y de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud son de absoluta confidencialidad.

NOTA 1: Cuando la ARCSA realice las visitas de inspección antes, durante o al terminar el ensayo clínico, verificará la documentación original y que la misma corresponda a la enviada por el notificador.

CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBEN CONSTAR EN LA NOTIFICACIÓN DE UN EFECTO GRAVE O REACCION ADVERSA EN LOS ESTUDIOS DE INTERVENSION.

Información sobre el estudio: Título abreviado y/o código que se le asigna al estudio, centro de investigación, nombres y apellidos del investigador.

Información del sujeto en investigación: Iniciales del sujeto en investigación, edad, etnia, peso, sexo, talla, código de identificación del sujeto en investigación.

Información sobre la reacción adversa grave inesperada o evento adverso grave: fecha inicio y fecha fin de la REACCION GRAVE o EFECTO ADVERSO, descripción, datos relevantes del sujeto en investigación.

Información del procedimiento o intervención aplicada (en caso de Reacción adversa): descripción del producto sospechoso, Fecha de inicio de aplicación y fin de aplicación, frecuencia de aplicación, vía de aplicación, patente autorizada.

Tratamientos concomitantes o terapia con otros productos: (información detallada en el literal d).

Tratamiento para contrarrestar los efectos adversos o graves (información detallada en el literal d).

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Resultado de la reacción adversa grave que se reporta: Lugar de ocurrencia de la reacción adversa, nivel de atención médica que recibió el paciente cuando apareció el evento adverso, relación de causalidad.

PERIODICIDAD.

- El investigador principal deberá notificar todos los eventos adversos graves (EAG) y reacciones adversas graves inesperadas (RAGI) que se produzcan durante el estudio de intervención, en un lapso no mayor a veinticuatro (24) horas luego de conocido el evento, así como los resultados anómalos de Laboratorio que el protocolo considere determinantes y que puedan influir en la evaluación de seguridad, dentro de los períodos especificados en el protocolo.

- Ante la presentación de un evento adverso grave (EAG) o una reacción adversa grave inesperada (RAGI), en el término de siete (7) días contados a partir de conocido el evento el investigador deberá enviar un informe parcial a la ARCSA y en el término de quince (15) días, enviará el informe completo correspondiente.

- Los reportes de seguimiento a los EAG y RAGI deberán ser enviados por los investigadores cada 15 días término a la Dirección de Ensayos Clínicos de la ARCSA, al patrocinador o a la Organización de Investigación por Contrato (OIC) y al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH – UTPL: ceish@utpl.edu.ec) hasta el desenlace o cierre del evento, a través del Formulario para la notificación de Eventos Adversos Graves (EAG) y Reacciones Adversas Graves Inesperadas (RAGI), adjuntando los sustentos pertinentes, tales como: resultados anómalos de laboratorio que el protocolo considera determinantes y que puedan influir en la evaluación de seguridad, informes médicos de egreso, informe de evaluación de causalidad, los informes de autopsia en el caso que fallezca, entre otros.

- En caso de reacción adversa leve o moderadas, se deberán reportar a la Dirección de Ensayos Clínicos dentro de los primeros 10 días del siguiente mes de ocurrido el evento. Este reporte deberá incluir el nombre del estudio, el centro donde ocurrió el evento, el código del paciente y cuál fue el evento. Si el centro no posee un modelo, puede usar el modelo detallado al final de este documento.

- El reporte final o cierre del caso, corresponde al momento en que se da el desenlace del evento adverso, es decir, si se encuentra: recuperado, recuperado con secuelas, mejorado, desconocido o muerto.

- Para los fallecimientos reportados, el investigador deberá notificarlo a la Dirección de Ensayos Clínicos - ARCSA, además deberá proporcionar al patrocinador y al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-UTPL) cualquier información adicional que se solicite (por ejemplo, informes de autopsia e informes médicos de egreso).

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

- El patrocinador llevará un registro detallado de todos los eventos adversos que el investigador le notifique.

- Los eventos adversos graves (EAG) y reacciones adversas graves inesperadas (RAGI) nacionales analizados como relacionados o bien por el investigador principal o por el patrocinador, además de aquellos que sean solicitados por la ARCSA, deberán continuar con seguimientos según se vaya obteniendo nueva información cada 15 días.

- Los informes de Notificación de las Reacciones Adversas Medicamentosas y eventos adversos graves ocurridos internacionalmente (DSUR) deben presentarse una vez al año por el Patrocinador o su delegado a la Dirección Técnica de Ensayos Clínicos - ARCSA, a los investigadores principales y miembros del equipo de investigación, a la Organización de Investigación por Contrato (OIC) y al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-UTPL).

- Los informes de Sospecha de reacción adversa grave inesperada (SUSAR) de los estudios multicéntrico deben reportarse en siete (7) días calendario a la Dirección Técnica de Ensayos Clínicos -ARCSA, a los investigadores principales y miembros del equipo de investigación, a la Organización de Investigación por Contrato (OIC) y al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-UTPL).

NOTA 2: Un Estudio de intervención puede ser suspendido por la ARCSA en función del número, gravedad y frecuencia de eventos adversos.

DEL REPORTE DE SUSAR Y DSUR.

Los reportes de DSUR (*Development Safety Update Report*) y SUSAR (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction*), deben realizarse siguiendo los protocolos y lineamientos internacionales establecidos en las Guías ICH, como:

- *Guideline for the notification of serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 or the clinical trial protocol EMA/430909/2016.*

- *ICH guideline E2F on development safety update report.*

- *ICH Topic E2F. Development Safety Update Report.*

-

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

Modelo de Reporte de Reacción Adversa Leve o Moderada

Lugar, Fecha y Año.

Señor/a.

Xxxxxxxx

Director/a Técnico de Ensayos Clínicos

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)

Referencia: Nombre del Protocolo.

Patrocinador: Nombre del Patrocinador

De nuestra consideración:

Por medio del presente ponemos a su conocimiento que estamos enviando el reporte de eventos

adversos, del protocolo en referencia, ocurridos durante el mes de XXXXX del presente año en el

Centro de Investigación: xxxxxxxx

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS DEL MES DE:
CENTRO DE INVESTIGACION
CODIGO DEL PACIENTE O INDIVIDUO INVESTIGADO

Código del documento	Resolución
DGMU_RG_1_2023_V1	Nro. 870.955.2023

EVENTO ADVERSO OCURRIDO	FECHA DE INICIO DE EVENTO	FECHA DE FINALIZACION DEL EVENTO	RELACION CON EL PRODUCTO DE INTERVENSION	ESTATUS DEL EVENTO ADVERSO

Particular que pongo a su conocimiento para los fines pertinentes

Atentamente,