



**Pontificia Universidad
Católica del Ecuador**
Seréis mis testigos

**REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH)**

JULIO | 2025
Versión 01.01



Tabla de contenido

CONSIDERANDOS:.....	3
1. Declaración de responsabilidad del comité.....	4
2. Objetivo	5
3. Ámbito de acción	5
4. Conformación o integración del CEISH	7
5. Procedimientos de selección y designación de miembro	8
Convocatoria y designación de los miembros.....	8
Duración de la designación de los miembros y consultores externos.....	9
6. Mecanismo de elección de presidente y secretario	9
7. Funciones del CEISH PUCE	10
8. Funciones del presidente, secretario y miembros del CEISH	11
9. Causales para la pérdida de condición de miembros del CEISH.....	12
10. Procedimientos para cambio o reemplazo de miembros.....	13
11. Gestión de confidencialidad.....	14
12. Mecanismo e instrumento de declaración y resolución de conflictos de interés Miembros y Consultores externos.....	15
13. Mecanismos para la participación de consultores externos (acuerdo de confidencialidad y declaración de conflicto de interés)	15
14. Sesiones del comité: tipos, periodicidad, convocatoria y requerimientos de asistencia y quórum.....	16
15. Series documentales de las sesiones (elaboración de actas y contenido).....	17
16. Mecanismo de Estratificación de riesgos.....	18
17. Mecanismo de revisión o evaluación.....	19
18. Criterios para considerar investigaciones exentas de evaluación.....	21
19. Requisitos para recepción de estudios.....	22
20. Designación de evaluadores (miembros o consultores externos).....	25
21. Tiempo de evaluación por cada tipo de revisión.....	25
22. Mecanismos para evaluación de enmiendas.....	26
23. Mecanismos para renovación o extensión de aprobación.....	27
24. Resolución del proceso de deliberación.....	28
25. Seguimiento de los estudios aprobados y registro de la publicación científica.....	30
26. Reporte y seguimiento de eventos Adversos Graves y reacciones adversas graves notificados por los investigadores o por el patrocinador.....	31



27.	Criterios y procedimiento para la suspensión o revocatoria de aprobación de proyectos de investigación.	33
28.	Capacitación del CEISH	34
29.	Archivo y conservación de la documentación	34
30.	Recursos humanos, materiales y equipamiento	35
31.	Informes administrativos de gestión del CEISH.....	36
32.	Reporte mensual de estudios aprobados enviados al Ministerio de Salud Pública (MSP)	36
33.	Mecanismos para reformar al reglamento interno.....	36
34.	Procedimientos Estandarizados de Trabajo que permitan cumplir con las actividades realizadas por el comité como recepción, evaluación, respuesta y seguimiento de investigaciones.	36
	DISPOSICIONES GENERALES	37
	DISPOSICIONES TRANSITORIAS.....	37



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

CONSIDERANDOS:

Que, los artículos 350 y 351 de la Constitución de la República del Ecuador determinan, respectivamente, que “el sistema de educación superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo”, y que además “(...) se regirá por los principios de autonomía responsable, cogobierno, igualdad de oportunidades, calidad, pertinencia, integralidad, autodeterminación para la producción del pensamiento y conocimiento, en el marco del diálogo de saberes, pensamiento universal y producción científica tecnológica global”;

Que, el numeral 12 del artículo 83 de la Norma Fundamental establece que “son deberes y responsabilidades de los ecuatorianos, sin perjuicio de otros previstos en la Constitución y la ley (...) ejercer la profesión u oficio con sujeción a la ética”;

Que, la Ley Orgánica de Educación Superior (LOES), artículo 3, determina que “la educación superior de carácter humanista, intercultural y científica constituye un derecho de las personas y un bien público social que, de conformidad con la constitución de la República, responderá al interés público y no estará al servicio de intereses individuales y corporativos”; así como también tiene como fin, de conformidad con el literal d) del artículo 8, “formar académicos y profesionales responsables, en todos los campos del conocimiento, con conciencia ética y solidaria, capaces de contribuir al desarrollo de las instituciones de la República, a la vigencia del orden democrático, y a estimular la participación social”;

Que, el literal c) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Educación Superior (LOES) prevé como una de las funciones del sistema de educación superior “formar académicos científicos y profesionales responsables, éticos y solidarios, comprometidos con la sociedad, debidamente preparados en todos los campos del conocimiento, para que sean capaces de generar y aplicar sus conocimientos y métodos científicos, así como la creación y promoción cultural y artística”;

Que, el artículo 12 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), expedido mediante Acuerdo Ministerial No 0005-2022, publicado en el Quinto Suplemento del Registro oficial No. 118 del 2 de agosto de 2022, prevé que los Comités deben tener su propio Reglamento interno para su funcionamiento;

Que, el artículo 5 del Estatuto vigente de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, determina en el literal b) que será misión de la PUCE “prestar particular atención a las dimensiones éticas de todos los campos del saber y del actuar humano, tanto a nivel



individual como social. En este marco, propugna el respeto a la dignidad y derechos de la persona humana y sus valores trascendentes, apoya y promueve la implantación de la justicia en todos los órdenes de la existencia, promueve la preservación del medio ambiente y el respeto a la vida"; además, el literal e) establece que la PUCE "dirige su actividad hacia la formación integral del ser humano. Por ello trata de formar a sus miembros intelectual y éticamente para el servicio a la sociedad en el ejercicio profesional y en el compromiso con el desarrollo sustentable del país"; y

Que, el artículo 29 del Código de ética de la investigación y el aprendizaje de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador aprobado en la sesión del 15 de enero de 2018 "las unidades académicas de la PUCE se sujetarán a los referentes éticos nacionales e internacionales de naturaleza obligatoria, al Código de Ética de la PUCE y al Reglamento Interno de funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la PUCE".

Que, el Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador se encuentra funcionando desde el año 2015, siendo aprobado por el Ministerio de Salud Pública mediante los oficios MSP-VGVS-2015-0266-O del 07 de julio de 2015 y MSP-VGVS-2020- 0416-O del 14 de agosto de 2020.

En uso de las atribuciones estatutarias,

RESUELVE:

Expedir el siguiente Reglamento interno del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, en el marco 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)", expedido mediante Acuerdo Ministerial N° 00005 y publicado en el Quinto Suplemento del Registro Oficial N° 118 del 2 de agosto de 2022; al "Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos", emitido con Acuerdo Ministerial No. 015, publicado en el Suplemento de Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021 y reformado con Acuerdo Ministerial No. 038, publicado en el Suplemento de Registro Oficial No. 637 el 10 de febrero de 2022; al "Reglamento para la regulación de ensayos clínicos con medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal de uso humano" expedido mediante Acuerdo Ministerial N° 00069-2024 y publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 730 del 27 de enero de 2025.

1. Declaración de responsabilidad del comité

1.1. Los CEISH son los responsables de salvaguardar la dignidad, los derechos, la integridad, seguridad y el bienestar de los seres humanos participantes de investigaciones observacionales, de intervención o ensayos clínicos mediante la evaluación ética, metodológica y jurídica.



- 1.2. Todos los estudios que involucren la participación de seres humanos, o investigaciones donde se utilice muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información proveniente 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.
- 1.3. Definición. El CEISH de la PUCE es el órgano responsable de la evaluación metodológica, ética y jurídica y de la aprobación de proyectos de investigación en los que se intervenga en seres humanos: ensayos clínicos y estudios observacionales y de intervención en los que se utilicen o no muestras biológicas y/o en los que se involucre a sujetos vulnerable o se utilice información proveniente de los sujetos de investigación.
- 1.4. Objeto. El Reglamento interno tiene por objeto establecer los principios y normas de funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE).
- 1.5. Para efectos del presente reglamento se deja constancia que estudio, proyecto, protocolo o investigación tendrán el mismo significado y alcance. Lo mismo aplica con sujeto y participante, paciente, objeto de estudio.
- 1.6. Para efectos del presente reglamento cuando se haga referencia a días estos serán laborables y no calendarios.
- 1.7. Para efectos del presente reglamento el glosario de términos se encuentra en los Acuerdos Ministeriales 0015-2021; 0038-2021 y 0005-2022, sin embargo, se adjunta al final de este documento.

2. Objetivo

- 2.1. El objetivo del CEISH es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en un proyecto de investigación, sea con recolección de sus muestras biológicas o información de los sujetos de investigación para lo cual asegurará la calidad metodológica y ética de las investigaciones y velará por el respeto de la vida humana desde su concepción y más allá de su fin.

3. Ámbito de acción

- 3.1. El ámbito de actuación del CEISH comprende a todas las investigaciones observacionales, estudios de intervención y ensayos clínicos que incluyan seres humanos, utilice o no muestras biológicas provenientes de seres humanos, involucre la participación de sujetos vulnerables y/o utilice datos de las personas. Así como la valoración y el conocimiento de aquellos protocolos que se califiquen como exentos por considerarse como una buena práctica de la investigación científica el contar con una revisión de un CEISH.



- 3.2. El CEISH realizará un balance de los riesgos y beneficios potenciales implicados en cada investigación como parte de sus obligaciones éticas, respecto a los protocolos de investigación en seres humanos o información que provenga de los mismos. Los niveles de riesgo a evaluar son: sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo. Posteriormente a esta estratificación de riesgo, evaluará hasta su posible aprobación las investigaciones en las que se intervenga en seres humanos: ensayos clínicos, estudios observacionales en los que se utilicen o no muestras biológicas y/o en los que se involucre a sujetos vulnerables y/o utilice datos de los sujetos de investigación, estudios de intervención u otro tipo de estudios.
- 3.3. El CEISH velará por el cumplimiento de las normas de investigación nacionales e internacionales mediante el seguimiento de estos estudios durante todo su desarrollo hasta la finalización.
- 3.4. Los servicios del CEISH-PUCE tendrán costo. El pago de los aranceles se realizará al inicio del proceso y no interferirá en el tiempo y la decisión que tome el comité.

Estudios observacionales y de intervención. Incluyen estudios sin riesgo cuya evaluación es exenta.	
Consideraciones	Costo
Estudiantes, docentes e investigadores PUCE sede Quito	Subvencionado por la PUCE sede Quito (10% SBU)
Estudiantes, docentes e investigadores PUCE otras sedes	Subvencionado por la PUCE otras sedes (10% SBU)
Alumni – PUCE y estudiantes otras universidades nacionales	30% del SBU
Docentes e investigadores de otras universidades nacionales	60% del SBU
Estudiantes universidades internacionales	80% del SBU
Docentes e investigadores de universidades internacionales	1 SBU
Investigadores sin filiación con la academia o privados	2 SBU
Investigadores con apoyo de farmacéuticas, grupos de investigación y otros	2.5 SBU
Ensayos Clínicos	
Consideraciones	Costo
Docentes e investigadores PUCE sede Quito	Subvencionado por la PUCE sede Quito (40% SBU)
Docentes e investigadores PUCE otras sedes	Subvencionado por la PUCE otras sedes (40% SBU)
Docentes e investigadores de otras universidades nacionales	2 SBU



Docentes e investigadores de universidades internacionales	6 SBU
Investigadores sin filiación con la academia o privados	8 SBU
Investigadores con apoyo de farmacéuticas, grupos de investigación y otros	10 SBU
* Se realizarán los ajustes correspondientes de acuerdo con los valores del Salario Básico Unificado (SBU) vigente para cada año.	

4. Conformación o integración del CEISH

- 4.1. El CEISH PUCE estará compuesto por hombres y mujeres con formación ética, profesional y académica; cuya selección se realizará en reconocimiento de sus méritos, experiencia y conocimiento en el campo de la bioética y otras áreas afines al conocimiento, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural.
- 4.2. El CEISH PUCE estará compuesto por mínimo siete miembros y siempre en un número impar, quienes deben tener los conocimientos éticos y los criterios científicos necesarios para valorar y evaluar proyectos de investigación; entre sus miembros habrá cinco con los siguientes perfiles: un profesional jurídico, un profesional de la salud, un profesional con experiencia en metodología de la investigación, un profesional con conocimientos en bioética y un representante de la sociedad civil.
- 4.3. Podrán ser miembros del CEISH funcionarios de la PUCE (activos o jubilados), así como, personal externo a la institución que cumpla con los requisitos solicitados.
- 4.4. No podrán ser miembros del CEISH funcionarios de la PUCE con cargos administrativos de alto nivel (rector, decanos, directores generales), que estén relacionados con las unidades de titulación, que estén relacionados directamente con el financiamiento de investigación. El CEISH y sus miembros deben mantener independencia de las áreas de coordinación de investigación de la PUCE. Los miembros del CEISH durante el ejercicio de sus funciones dentro del Comité, tampoco podrán desempeñar cargos directivos en la institución.
- 4.5. Los miembros del CEISH PUCE podrán tener formación académica en metodología de la investigación en las diferentes áreas del conocimiento: Ciencias de la Salud, Ciencias Químicas, Ciencias Biológicas, Derecho, Filosofía, Teología, Psicología, Ciencias de la Educación y Ciencias Sociales, Ciencias Humanas, Lingüística, Ciencias Exactas. Además, deberán tener formación y experiencia en investigación biomédica y/o en el campo de la bioética. Esta formación se puede obtener a través de cursos certificados.
- 4.6. Sobre los cinco perfiles básicos que deben conformar parte:
 - a. **El profesional con el perfil jurídico**, el profesional deberá ser un abogado que acredite formación académica, experiencia en temas sobre salud, investigación, derechos humanos, derechos constitucionales, normativa nacional sobre investigación o comités de ética y/o afines, o capacitación debidamente avalada por



una universidad o institución. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

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

4.7. El CEISH PUCE podrá contar con consultores externos permanentes o temporales procedentes de las diferentes facultades o carreras de la institución para la emisión de criterios técnicos basados en su experiencia y/o experticia en temáticas puntuales en la evaluación de protocolos de investigación que estén o no relacionados con procesos o programas de titulación de pregrado, posgrado, maestría o doctorado sean estos de la PUCE o externos a esta. Estos consultores externos, permanentes o temporales, no son miembros plenos del CEISH, son colaboradores en los procesos de evaluación.

5. Procedimientos de selección y designación de miembro

Convocatoria y designación de los miembros.

- 5.1. La convocatoria para elegir a los miembros del CEISH se hará al menos tres meses antes de la terminación del periodo de los miembros que se encuentren ejerciendo sus funciones.
- 5.2. El CEISH de la PUCE podrá convocar a posibles candidatos dentro de los miembros de la comunidad universitaria y seleccionarán a una terna (pueden ser miembros activos o jubilados) que cumplan con los perfiles previstos en el apartado 4 del presente



Reglamento interno, en el Acuerdo Ministerial 0005- 2022 y en la normativa específica que para el efecto se encuentre vigente en el ordenamiento jurídico nacional. Para esto los postulantes deberán adjuntar la hoja de vida que incluya su experiencia en campo de la bioética o investigación y la copia de los certificados de estudio.

- 5.3. Los miembros del CEISH serán designados por el Rector de la PUCE, tomando en cuenta:
- El cumplimiento de los requisitos antes señalados según los perfiles específicos.
 - Las observaciones de los miembros del CEISH sobre los perfiles postulados.
 - Los méritos, la experiencia y los aportes en bioética o investigación que los postulantes hayan probado.

Duración de la designación de los miembros y consultores externos

- 5.4. Los miembros del CEISH PUCE serán nombrados para sus funciones inicialmente por tres años y podrán ser renovados en sus cargos por tres años más, hasta por tres periodos consecutivos o hasta su renuncia.
- 5.5. Los consultores externos permanentes serán nombrados para sus funciones por el pleno del CEISH PUCE después de haberse acreditado mediante los requisitos antes mencionados, podrán estar en funciones por un periodo de tiempo inicial de un año y podrán ser renovados por dos años más y así sucesivamente hasta tres periodos consecutivos o hasta su renuncia a participar.
- 5.6. Los consultores externos temporales serán nombrados para sus funciones por el pleno del CEISH PUCE en casos puntuales, podrán estar en funciones por un periodo académico. Se podrá renovar o dar paso a ser consultor externo permanente en los casos que amerite.

6. Mecanismo de elección de presidente y secretario

- 6.1. Directiva del CEISH PUCE. La Directiva estará compuesta por el presidente y el secretario. De entre los miembros seleccionados en la primera reunión del Comité o de la reunión agendada se elegirá al presidente y al secretario. En caso de ausencia del presidente o del secretario, éstos se delegarán de entre los miembros del CEISH a quien los reemplace temporalmente. Dicha delegación debe constar en actas.
- 6.2. El presidente del CEISH PUCE será designado por y de entre los miembros del CEISH presentes en la sesión y será ratificado por el Rector de la universidad. Esta designación se hará tomando en cuenta las recomendaciones de los miembros del CEISH. El presidente durará en sus funciones un periodo de tres años y podrá ser renovado por tres periodos más o hasta su renuncia a esta condición.
- 6.3. El secretario del CEISH PUCE, será designado por y de entre los miembros del CEISH presentes en la sesión y será ratificado por el Rector de la universidad; esta designación se hará tomando en cuenta las recomendaciones de los miembros del CEISH. El secretario durará en sus funciones un periodo de tres años y podrá ser renovado por tres periodos más o hasta su renuncia a esta condición



7. Funciones del CEISH PUCE

7.1. Las funciones del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la PUCE son:

- 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.
- 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, de intervención o ensayo clínico.
- 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 o no 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 quien 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 quien haga sus veces, los eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves que hayan sido notificados al CEISH por parte del investigador principal y que se produzcan durante la ejecución de un ensayo clínico o estudio de intervención aprobado por el CEISH.
- k. Evaluar los reportes de eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves producidos durante la ejecución de un estudio de observacional o de intervención o un ensayo clínico, que hayan sido informados al CEISH, y dar seguimiento a los mismos.
- l. Revocar la aprobación de un proyecto de investigación cuando se incumplan los procedimientos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados para su ejecución, motivados en la información recabada a través del proceso de seguimiento del CEISH.
- m. Comunicar a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la DIS o quien haga sus veces y a la ARCSA, sobre los protocolos de investigación cuya aprobación 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 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.



7.2. El CEISH-PUCE no es responsable ni está vinculado a las actividades académicas, a sus tiempos y demás procesos de titulación de ningún estudiante de grado y posgrado de la PUCE o de cualquier otra institución de educación superior. Las demoras en los procesos de titulación son de responsabilidad de las unidades académicas que deben contemplar los tiempos de los procesos de evaluación de los protocolos por parte del CEISH-PUCE. Además, deben ser contemplados por todos los investigadores, antes de planificar el desarrollo de sus investigaciones; más aún, si se planifica la ejecución de trabajos finales de titulación en esos proyectos. Esos procesos se deben seguir conforme a la normativa vigente que aplica para todas las unidades académicas.

8. Funciones del presidente, secretario y miembros del CEISH

8.1. Funciones del presidente: Son funciones del presidente o de quien formalmente lo sustituya, serán al menos las siguientes:

- a. Cumplir y hacer cumplir las normas del reglamento interno.
- b. Ejercer la representación del CEISH.
- c. Velar por la buena gestión y administración del CEISH.
- 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 secretario y los miembros del Comité, el plan anual de trabajo.
- g. Fomentar la capacitación continua de los miembros del CEISH.
- h. Revisar y aprobar el informe anual de gestión del CEISH.
- i. Designar 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.
- n. Suscribir las resoluciones adoptadas por el CEISH.
- o. Designar entre los miembros a los encargados del seguimiento de las investigaciones aprobadas.

8.2. Funciones del secretario. - Las funciones del secretario o de quien formalmente lo sustituya son 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 puedan 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, juntamente 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 el Comité.
- i. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH, así como con la normativa aplicable a los CEISH.

8.3. Funciones de los miembros. - Las funciones de los miembros 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 tenga 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.

8.4. Funciones de los consultores externos. - Las funciones de los consultores externos serán al menos las siguientes:

- a. Asistir a las reuniones convocadas por el CEISH, de ser el caso.
- b. Evaluar técnicamente los protocolos enviados desde la secretaría del CEISH.
- c. Emitir su informe técnico de evaluación a ser valorado por el pleno del CEISH dentro de las sesiones ordinarias y/o extraordinarias.
- d. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH, así como con la normativa aplicable a los CEISH.
- e. Asistir a las capacitaciones a las que se le invite convocadas por el CEISH o Autoridad Sanitaria Nacional.

9. Causales para la pérdida de condición de miembros del CEISH

9.1. Los miembros del comité perderán su condición de miembro por:

- a. Falta consecutiva sin justificación a más de tres (3) sesiones del CEISH.
- b. Desvinculación de la PUCE, en el caso que aplique.
- c. Decisión del miembro manifestada por escrito.
- d. Expulsión acordada por los miembros del CEISH.
- e. Conflictos de interés no declarados, parcialización de sus recomendaciones, o negligencia, cuando éstos hayan sido demostrados.
- f. No mantener la confidencialidad de la información conferida.
- g. Incumplimiento de las funciones encomendadas.
- h. Finalización del periodo para el cual fue designado/elegido miembro.
- i. Ejercer cargos directivos en la PUCE.



- 9.2. Descalificación de miembros: El procedimiento de descalificación de los miembros del CEISH corresponde al Rector de la PUCE y se realizará de presentarse los siguientes hechos:
- Actuación dolosa, de cualquier índole.
 - Deliberada actuación dentro del CEISH de la PUCE bajo intereses particulares.
 - Haber recibido regalos, coimas o pagos.
 - Tener una actuación reñida con el Estatuto vigente, con el Reglamento interno o con los principios y valores institucionales.
- 9.3. El Rector de la PUCE por denuncia o de oficio podrá iniciar un procedimiento para investigar la existencia de actos que configuran causal de descalificación. Para este efecto, designará una comisión ad hoc integrada por tres personas ajenas al CEISH, direcciones relacionadas a procesos investigación, direcciones académicas, unidades de titulación, garantizando el derecho de contradicción y a presentar pruebas de quien hubiere sido identificado como presunto responsable. La Comisión emitirá un informe con las pruebas y recomendaciones a las que hubiere llegado; y, posteriormente, corresponderá al Rector de la PUCE la toma de decisión sobre el caso.
- 9.4. Renuncia de miembros: cuando de manera libre y voluntaria se manifiesta la voluntad de dejar de ser miembro del CEISH. La renuncia a la calidad de miembro del CEISH, libre y voluntaria, deberá presentarse ante el señor Rector de la Universidad y comunicarse al CEISH. Surtirá efecto a partir de su aceptación por parte del Rector.
- 9.5. La sustitución se dará en caso de muerte, renuncia aceptada, descalificación, ausencia por enfermedad terminal o inasistencia injustificada a 3 sesiones consecutivas del CEISH. En cualquier caso, sea por descalificación, sustitución o renuncia, los miembros del CEISH serán reemplazados.

10. Procedimientos para cambio o reemplazo de miembros

- 10.1. Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros, el CEISH notificará, en el término de tres (3) días desde el hecho, a la Dirección Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud de Pública o quien haga sus veces.
- 10.2. Esta notificación podrá realizarla el presidente o el secretario del CEISH. El presidente del CEISH, junto al secretario valorarán si la renuncia o pérdida de condición de miembro pudiese afectar el buen funcionamiento del CEISH, de tal forma que se priorice el reemplazo de ese miembro con el apoyo del Rector de la PUCE en el caso de que se trate de uno de los miembros que tenga uno de los perfiles básicos del punto 4.6. del presente reglamento.
- 10.3. Si la renuncia o pérdida de condición de miembro altera el buen funcionamiento del CEISH, la Dirección de Investigación en Salud analizará la pertinencia de suspender o revocar la aprobación del funcionamiento del CEISH.
- 10.4. El CEISH presentará una terna de perfiles seleccionados al Rector de la PUCE a fin



de escoger y emitir la designación del nuevo miembro del pleno del CEISH.

10.5. Para la oficialización del/los reemplazo/s deberá el CEISH enviar a la Dirección de Investigación en Salud, en un término de sesenta (60) días, posterior a la desvinculación del miembro, los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a. Formulario de registro del CEISH, debidamente fechado y suscrito por el Rector de la PUCE y el presidente de éste.
- 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 reglamento interno del Comité.
- d. Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su experiencia/ formación académica con base al perfil a desempeñar en el Comité.
- e. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH en la que se comprometan a participar en las reuniones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso, declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de las personas y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese existir un conflicto de interés..

10.6. Para la oficialización de la incorporación de un nuevo miembro, con la notificación que el CEISH envió a la DIS, deberá adjuntar los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a. Formulario de registro del CEISH, debidamente fechado y suscrito por el Rector de la PUCE y el presidente del CEISH.
- b. Carta de designación del nuevo miembro de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité.
- c. Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica/experiencia con base al perfil a desempeñar en el Comité.
- d. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH como nuevo en la que conste que participarán en las reuniones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso, declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de las personas y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese existir un conflicto de interés.

10.7. Si la Dirección de Investigación en Salud emite un informe de observaciones el CEISH remitirá las mismas subsanadas a la Dirección en el término de veinte (20) días

11. Gestión de confidencialidad.

11.1. Los miembros, consultores externos y personal administrativo del CEISH deberán suscribir 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.

12. Mecanismo e instrumento de declaración y resolución de conflictos de interés Miembros y Consultores externos.

- 12.1. Los miembros del CEISH o los consultores externos suscribirán una declaración de conflicto de interés en las investigaciones 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.
- 12.2. Para efectos del presente Reglamento, los siguientes serán considerados casos de conflictos de interés que deberán ser manifestados:
 - a. Pertenecer al equipo de investigación.
 - b. Estar relacionado con el diseño, 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.
 - 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 limitado 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.
- 12.3. La declaración de conflictos de interés para evaluación de una investigación deberá realizarse por escrito (Anexo A3. Declaración de no conflicto de interés y de confidencialidad del personal administrativo) e informarse de manera oportuna al presidente del CEISH, para la asignación de un nuevo evaluador.
- 12.4. En caso de que el miembro del CEISH o consultor externo sea el investigador principal, o sea parte del equipo de investigación y declare conflictos de interés, podrá excusarse de participar en toda la sesión o participar de la sesión en curso del Comité y retirarse al momento de evaluar el protocolo en el que participa. También cuando el CEISH le solicite su presencia, para proporcionar información adicional y únicamente tendrá derecho a voz. En esta situación, el miembro no contará como parte del quórum de la sesión, ni podrá participar de la toma de decisiones sobre la investigación en particular.

13. Mecanismos para la participación de consultores externos (acuerdo de confidencialidad y declaración de conflicto de interés)

- 13.1. El CEISH será el responsable de la convocatoria o selección de consultores externos permanentes y temporales y establecerá los mecanismos para el efecto.



- 13.2. La selección de consultores externos permanentes se realizará mediante una convocatoria de participación o mediante selección de los mismos del grupo de investigadores de alta producción o de un área del conocimiento de acuerdo con las necesidades del CEISH, la evaluación de los participantes la realizará el pleno del CEISH en la primera sesión ordinaria luego de la finalización de la convocatoria.
- 13.3. El CEISH de la PUCE podrá contar con consultores externos permanentes o temporales procedentes de las diferentes facultades o carreras de la PUCE, para la emisión de criterios técnicos basados en su experiencia y/o experticia en temáticas puntuales en la evaluación de protocolos de investigación estén o no relacionados con procesos o programas de titulación de pregrado o posgrado. Estos consultores externos, permanentes o temporales, no son miembros plenos del CEISH, son colaboradores en los procesos de evaluación. Este criterio no será vinculante y deberá ser remitido de manera anticipada a las sesiones ordinarias y/o extraordinarias del CEISH para su evaluación, toma de decisiones y emisión de dictamen final por el CEISH.
- 13.4. Los consultores externos permanentes y temporales designados suscribirán un acuerdo de confidencialidad (Anexo A2) sobre toda la información a la que tengan acceso; y, una declaración de conflictos de interés en la que deberán mencionar que aceptan participar y declarar no tener conflicto de interés con el protocolo de investigación y/o documentación a analizar, y una hoja de vida (Anexo 8).
- 13.5. El CEISH remitirá anualmente el listado de consultores externos permanentes a la Dirección de Investigación en Salud del Ministerio de Salud de 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 consultores temporales no requieren registro.
- 13.6. Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar de las sesiones del CEISH cuando se considere pertinente. En esta participación no tendrá derecho a voto, pero podrán emitir su criterio técnico respecto al protocolo de investigación que han evaluado.
- 13.7. Los consultores externos permanentes tendrán la obligación de participar en las capacitaciones programadas por el CEISH o impartidas por la DIS para mantenerse como consultores. En caso de más de dos (3) faltas no justificadas a las capacitaciones o incumplimiento a las disposiciones realizadas por el CEISH, perderán su designación como consultores externos permanentes.
- 13.8. Los consultores externos temporales o permanentes no son un cuerpo colegiado, no tienen la potestad de toma de decisiones a nombre del CEISH, y no lo representan a título personal en ningún caso ni ante ninguna instancia interna ni externa de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.
- 14. Sesiones del comité: tipos, periodicidad, convocatoria y requerimientos de asistencia y quórum.**
- 14.1. Las sesiones del CEISH de la PUCE serán ordinarias y extraordinarias:



- a. Las sesiones ordinarias se realizarán cada 15 días durante los periodos académicos (semestres ordinarios); en periodo de vacaciones o Inter semestre de la universidad se podrá convocar a una sesión ordinaria.
 - b. Las sesiones extraordinarias se realizarán previo acuerdo o cuando algún miembro del CEISH proponga una sesión por alguna temática específica. En periodo de vacaciones o Inter semestre de la universidad se podrán convocar reuniones extraordinarias si el trabajo amerita.
 - c. El presidente y el secretario deben convocar a estas sesiones ya sean ordinarias o extraordinarias con al menos 5 días laborables de antelación.
- 14.2. Las sesiones sean ordinarias o extraordinarias para ser instaladas contarán con al menos el 50% más uno de los miembros. Además, se considera obligatoria la participación en todas las sesiones de los 5 perfiles básicos establecidos en el punto 4.6 de este reglamento siendo obligatoria la presencia del presidente y del secretario (o de quienes formalmente los sustituyan).
- 14.3. El Comité para constancia debe mantener actas de las sesiones que realice, las cuales deben estar debidamente suscritas por el presidente, el secretario (o de quienes formalmente los sustituyan) y todos los miembros participantes en las mismas. Estas actas serán redactadas con el suficiente detalle para que permita su comprensión a un observador externo. Cabe mencionar que las actas son confidenciales y no son de libre acceso, salvo autorización expresa y por escrito del presidente en nombre del pleno del CEISH.
- 14.4. De ser el caso 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 CEISH continúe con el proceso de deliberación.
- 15. Series documentales de las sesiones (elaboración de actas y contenido).**
- 15.1. Preparación y aprobación de las actas de las sesiones. En cada sesión se levantará un acta que contendrá los datos de identificación de los asistentes, constatación del quórum e instalación de la sesión, ciudad, hora de inicio y finalización de la sesión, agenda u orden del día; así como la identificación del proyecto de investigación (pleno, expeditos, exentos, informes, enmiendas, renovaciones) y la síntesis de las razones que sustentan la resolución, la decisión y resoluciones adoptadas y de respaldo que justifiquen la decisión.
 - 15.2. Las actas serán elaboradas por el secretario y enviadas con una semana de antelación para la siguiente sesión. En caso de que no existan cambios en el acta, será aprobada en la sesión subsiguiente por los miembros del CEISH que asistieron a la sesión, quienes la suscribirán.
 - 15.3. Las actas serán firmadas física o electrónicamente manteniendo la uniformidad se mantendrán en el archivo del CEISH. Las actas se conservarán con absoluta reserva y con la debida confidencialidad.



16. Mecanismo de Estratificación de riesgos.

- 16.1. El CEISH 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.
- 16.2. El presidente del CEISH o su delegado verificará la lista de chequeo para determinar los niveles de riesgo como: sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo.
- 16.3. Se consideran investigaciones sin riesgo, aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos. Se incluyen en esta categoría las siguientes:
- Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
 - Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.
 - Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o pseudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
 - Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
 - Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
 - Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
 - Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
 - Investigaciones que empleen cuestionarios o entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable ni se traten aspectos sensibles de su conducta.
- 16.4. Se consideran investigaciones de riesgo mínimo, aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica médica de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- 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 anonimadas). Siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización o pseudonimización de



- acuerdo con 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 cuenten con el consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones.
 - d. Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por el ARCSA, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV.
 - e. Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).
 - f. Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.
 - g. Investigaciones que incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea un tema sensible (datos sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad) siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimada.
- 16.5. Se consideran investigaciones con riesgo mayor al mínimo, aquellas que incluye los estudios en los que se puede poner en peligro la vida, la integridad o la identidad de las personas o comunidades 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 identificadas (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable.
- b. Estudios de farmacología clínica Fases I a III inclusive.
- c. Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario.
- d. Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.
- e. Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.
- f. Estudios realizados por primera vez en humanos.
- g. Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.
- h. Estudios con intervención social.
- i. Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.
- j. Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.
- k. Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.

17. Mecanismo de revisión o evaluación

- 17.1. El CEISH podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el



investigador presente todos los requisitos establecidos en el presente Reglamento, de acuerdo con el tipo de estudio.

- 17.2. El CEISH no evaluará protocolos de investigación cuya ejecución esté en desarrollo o ya se haya ejecutado a la fecha de presentación de la documentación.
- 17.3. El presidente del CEISH 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 con 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.
- 17.4. El CEISH 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.
- 17.5. Se realizará revisión expedita a investigaciones que tienen riesgo mínimo, o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica.
- 17.6. 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 este Reglamento de acuerdo con la normativa vigente.
- 17.7. 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 Comité o consultores externos permanentes o temporales, que el presidente haya designado para la evaluación del proyecto.
- 17.8. La evaluación de todo proyecto en pleno, incluso los exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del Comité.
- 17.9. La evaluación ética que realice el CEISH incluirá al menos los siguientes aspectos:
 - 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 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.
 - 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.



17.10. La evaluación metodológica que realice el CEISH incluirá al menos los siguientes aspectos:

- 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 participantes incluidos previos a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
- e. Coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
- f. Valoración del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo, en los casos que aplique.

17.11. La evaluación jurídica que realice el CEISH incluirá al menos los siguientes aspectos:

- a. Verificar el cumplimiento de los requisitos para la presentación de solicitud de aprobación.
- b. Verificar que la investigación cumpla, en lo que corresponda, con lo dispuesto en la normativa nacional e internacional vigente.
- c. Verificar la legalidad de los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
- d. Analizar los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el establecimiento de salud en donde ésta se realice.
- e. Verificar que la póliza que cubre a los participantes en el estudio se encuentre emitida por una institución legalmente registrada en el país para el efecto, que cubra las responsabilidades de cada uno de los implicados en la investigación y que prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.

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

18. Criterios para considerar investigaciones exentas de evaluación.

- 18.1. El investigador principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en una carta dirigida al presidente del CEISH donde se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación; además, deberá adjuntar el protocolo del proyecto.
- 18.2. Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación a proyectos que el CEISH exima porque son considerados como investigaciones sin riesgos, según lo estipulado en este Reglamento.
- 18.3. Los evaluadores (miembros o consultores del Comité) asignados por el presidente del CEISH revisarán la solicitud de exención y los documentos presentados por el investigador y serán los responsables de emitir al presidente del CEISH la estratificación de riesgo justificativa como criterio técnico. El presidente del Comité emitirá de manera oficial la carta de exención o le notificará al investigador el tipo de



revisión que le corresponde a su estudio y el proceso de evaluación para el efecto.

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

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

19. Requisitos para recepción de estudios.

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

19.2. En el caso de investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos, será un requisito que se suscriba la Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales

19.3. Para la evaluación de un ensayo clínico, los CEISH solicitarán a los investigadores los siguientes documentos:

- a. Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal en la que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables por cada centro de investigación del estudio (Anexo 10).
- b. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo 12).
- c. Carta de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad del o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se propone el desarrollo de la investigación (Anexo 13).
- d. Hoja de vida del investigador principal e investigador(es) de cada centro de investigación, que evidencie su experiencia en el área de estudio o desarrollo de ensayos clínicos.
- e. Protocolo de investigación o enmienda en el idioma original del promotor (cuando corresponda) y en castellano.
- f. Ficha descriptiva de ensayos clínicos (Anexo 11).
- g. Formulario de consentimiento informado en idioma castellano y/o traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio (Anexo 14).



- h. Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos.
 - i. Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles, página web, otros materiales).
 - j. Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumento similares.
 - k. Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos sanitarios a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico. Para los ensayos clínicos de fase IV, el CEISH determinará según su análisis si este requisito es necesario.
 - l. Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio, y en temas de bioética de la investigación.
 - m. El investigador principal debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.
 - n. Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.
 - o. En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
 - p. Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.
 - q. Plan de monitoreo del ensayo clínico.
 - r. Plan de seguridad del participante.
- 19.4. Para la evaluación de un estudio de observación el CEISH-PUCE solicitará a los investigadores los siguientes documentos:
- a. Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal en la que se haga constar el nombre y firma del investigador responsable (Anexo 1).
 - b. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo 6).
 - c. Carta de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad de él o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se propone el desarrollo de la investigación. (si aplica) (Anexo 7)
 - d. Hoja de vida de los investigadores.
 - e. Protocolo de investigación en idioma castellano y en el idioma original del promotor (cuando corresponda) (Anexo 3)
 - f. Formulario de consentimiento informado en idioma castellano y/o traducidos a los
 - f.1. Consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante legalmente reconocido en el que autorice la realización de la investigación. (donde aplique).



- f.2. Asentimiento informado dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva (cuando corresponda).
- g. Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumento similares.
- h. Cronograma de estudio por objetivos y actividades específicas para cumplirlas (Anexo 9)
- i. Compromiso de confidencialidad firmado por todos los investigadores: Estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables y/o en condición de vulnerabilidad, con datos personales, sensibles, genéticos o con información privada.
- j. Declaración de conflicto de interés firmada por todos los investigadores: Estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad, o con datos personales, sensibles, genéticos o con información privada.
- k. Datos generales de la investigación (Anexo 2).
- 19.5. Para la evaluación de un estudio de intervención, el CEISH-PUCE solicitará a los investigadores los siguientes documentos:
- a. Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal en la que se haga constar el nombre y firma del investigador responsable (Anexo 1).
- b. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo 6).
- c. Carta de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad de él o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se propone el desarrollo de la investigación. (si aplica) (Anexo 7)
- d. Hoja de vida de los investigadores.
- e. Protocolo de investigación en idioma castellano y en el idioma original del promotor (cuando corresponda) (Anexo 3)
- f. Formulario de consentimiento informado en idioma castellano y/o traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio (Anexo 4).
- i. Consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante legalmente reconocido en el que autorice la realización de la investigación. (cuando corresponda)
- ii. Asentimiento informado dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva (cuando corresponda)
- g. Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumento similares.
- h. 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.
- i. Cronograma de estudio por objetivos y actividades específicas para cumplirlas (Anexo 9)
- j. Compromiso de confidencialidad firmado por todos los investigadores.



- k. Declaración de conflicto de interés firmada por todos los investigadores.
 - l. Datos generales de la investigación (Anexo 2)
- 19.6. 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 en la que se justifique las razones para considerarlo exento (Anexo 1). Formulario para la presentación de protocolos definido por el CEISH, para las investigaciones que se podrían considerar como exentas (Anexo 3.1 y 3.2).
 - b. 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.
 - c. 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 (si aplica) (Anexo 7)
- 19.7. En los estudios de riesgo mayor al mínimo, a más de lo antes mencionados el CEISH puede solicitar documentos que permitan evaluar la idoneidad de las instalaciones en las que se pretende realizar el estudio propuesto.
- 19.8. 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.
- 19.9. Los protocolos de investigación que no cumplan con los requisitos establecidos en este Reglamento no podrán continuar con el proceso de evaluación y aprobación.
- 19.10. 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. Si el investigador acepta el término, deberá notificar al CEISH la aceptación del inicio del proceso de evaluación.
- 20. Designación de evaluadores (miembros o consultores externos).**
- 20.1. La designación de protocolos se realizará conforme la complejidad o especialidad que el protocolo requiera de su evaluador, por orden alfabético iniciando por los miembros del comité tomando en cuenta intereses, rama profesional y protocolo a evaluar; de ser necesario se designará a consultores externos permanentes o temporales de la misma forma.
- 21. Tiempo de evaluación por cada tipo de revisión.**
- 21.1. Para la emisión de una carta de exención para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH remitirá la



notificación en el término de quince (15) días contados a partir de la recepción formal (Anexo 16) de la documentación completa del estudio y registrará su resolución en el acta de sesión correspondiente.

- 21.2. El CEISH emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción formal (Anexo 16) de la documentación completa de los ensayos clínicos evaluados.
- 21.3. El CEISH emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción formal (Anexo 16) de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión en pleno.
- 21.4. El CEISH emitirá la carta de dictamen en el término de cuarenta y cinco (45) días contados a partir de la fecha de recepción formal (Anexo 16) de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión expedita.
- 21.5. De requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del CEISH se podrá extender hasta el término de treinta (30) días adicionales al tiempo de respuesta, según el tipo de investigación, y esta extensión de tiempo será conforme al tiempo de respuesta del investigador principal que tiene treinta (30) días para responder a las observaciones, recomendaciones realizadas por el CEISH.

22. Mecanismos para evaluación de enmiendas.

- 22.1. En el caso de enmiendas administrativas, no requieren de aprobación por parte del CEISH, pero deben ser notificadas al CEISH para su registro, en el plazo de quince (15) días posteriores a su implementación.
- 22.2. Las enmiendas a protocolos de investigación previamente aprobados deberán ser puestas a consideración del CEISH para su evaluación y aprobación.
- 22.3. Para tal efecto, el investigador principal deberá presentar la siguiente documentación:
 - a. Carta de solicitud de evaluación de enmiendas
 - b. Modelo de Justificación de enmiendas
 - c. Documentos para evaluación:
 - Documentos previamente aprobados en los que se resaltan las modificaciones realizadas con la herramienta de Word de "control de cambios".
 - Documentos en su nueva versión sin la herramienta de Word de "control de cambios".
- 22.4. Las enmiendas a los protocolos de investigación no podrán ser implementadas sin la aprobación del CEISH.
- 22.5. El CEISH registrará el historial de enmiendas y lo mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.



- 22.6. 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.
- 22.7. El CEISH podrá aprobar o no aprobar las enmiendas, en función de la deliberación realizada y deberá contar con el criterio técnico de respaldo para la emisión del dictamen.
- 22.8. Para realizar una enmienda o modificación a un protocolo y/o documentación de la investigación previamente aprobada por CEISH-PUCE es necesario obtener la aprobación de dicha enmienda o modificación por parte del Comité con los respectivos documentos de la investigación, previo a su ejecución.
- 22.9. Si el CEISH que revisó inicialmente el protocolo no se encontrare activo y en vigencia, puede acudir al CEISH PUCE con toda la documentación del Comité que aprobó el estudio para considerar su evaluación, o considerar su evaluación como nueva.
- 22.10. No se considerarán como enmienda a:
- Las modificaciones de objetivos, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo del estudio, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, subestudios, entre otras que se consideren relevantes. Este tipo de estudios serán evaluadas como un estudio nuevo.
 - Sin embargo, en el caso de ensayos clínicos con diseños adaptativos se permitirán enmiendas planificadas prospectivamente a uno o más aspectos del diseño basándose en la acumulación de datos de los sujetos de ensayo.

23. Mecanismos para renovación o extensión de aprobación.

- 23.1. El investigador podrá remitir las solicitudes de renovación o extensión de aprobación a investigaciones previamente aprobadas por el CEISH de manera digital a su correo electrónico. El CEISH evaluará las solicitudes y la documentación enviada durante las sesiones del Comité.
- 23.2. 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.
- 23.3. Las investigaciones con una duración superior al año de vigencia de aprobación otorgada por el CEISH deberán solicitar la renovación de su aprobación al menos sesenta (60) días calendario antes de que expire la vigencia de dicha aprobación.
- 23.4. Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, el investigador principal deberá presentar una carta de solicitud de renovación de aprobación. Además, para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, el CEISH verificará que en su archivo se cuente con la siguiente documentación:



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

- 23.5. El investigador deberá solicitar la renovación o extensión de aprobación de un protocolo de investigación al CEISH PUCE previo a su ejecución.
- 23.6. En caso de que un CEISH que haya inicialmente revisado el protocolo ya no se encuentre activo y en vigencia, el investigador puede acudir al CEISH PUCE con todos los documentos anteriores para considerar su evaluación, caso contrario, deberá presentarlo como uno nueva.

24. Resolución del proceso de deliberación

- 24.1. La decisión adoptada por el CEISH deberá ser informada al solicitante mediante carta de dictamen. Esta carta deberá ser suscrita por el presidente y por el secretario del Comité con firma electrónica o manuscrita debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas de manera física o digital.
- 24.2. El CEISH podrá emitir una carta de dictamen con una de las siguientes resoluciones:
- a. Aprobación definitiva del protocolo de investigación (Anexo 24).
 - b. Protocolo de investigación condicionado a modificaciones, aclaraciones o información complementaria (Anexo 25).
 - c. No aprobación del protocolo de investigación (Anexo 26).
- 24.3. 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 periodo 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 con el 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 copia de la aprobación otorgada por la ARCSA o quien hiciere sus veces previo a la ejecución del estudio y de los eventos adversos graves e



inesperados que pudiesen producirse durante dicha ejecución.

- 24.4. El CEISH acompañará a la carta de dictamen de aprobación definitiva del estudio, la justificación argumentada de su decisión de acuerdo con el presente Reglamento.
- 24.5. El CEISH emitirá una carta de dictamen de Protocolo condicionado 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.
- 24.6. El CEISH mencionará lo siguiente en la carta de dictamen de condicionamiento 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.
- 24.7. El CEISH mencionará en la carta de dictamen de No Aprobación lo siguiente:
- Los argumentos claros y específicos de 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.
- 24.8. En caso de emergencia sanitaria, el CEISH podrá realizar sesiones extraordinarias para evaluar y/o aprobar protocolos de investigación en un término no mayor a quince (15) días.
- 24.9. Los protocolos de investigación catalogados como urgentes serán aquellos remitidos con esta categoría por el Ministerio de Salud Pública (MSP) o quien hiciere sus veces, o aquellos cuya línea de investigación sea relacionada con emergencias sanitarias. En ambos casos, el CEISH seguirá los lineamientos establecidos por el MSP para la evaluación y aprobación urgente de dichos protocolos de investigación.
- 24.10. 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.

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

- 25.1. El CEISH deberá realizar un procedimiento estandarizado de trabajo sobre el proceso de implementación del seguimiento de los estudios aprobados hasta su finalización, de acuerdo con el tipo de estudio. Además, deberá establecer el mecanismo de comunicación entre el Comité y el investigador principal para que posterior a la finalización del estudio, el investigador principal reporte la publicación científica de su proyecto.
- 25.2. 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 diez (10) 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 principal a fin de garantizar que se cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el estudio.
 - c. En el caso de ensayos clínicos, sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
 - d. Solicitar al investigador principal que se envíe los informes de avances periódicamente sobre la ejecución del estudio, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido por el CEISH en la carta de dictamen según el tipo de estudio y el nivel de riesgo para los sujetos de investigación. En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un (1) año.
 - e. Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del proyecto (Anexo 30), en un término máximo de noventa (90) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.
 - f. Solicitar al investigador que remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo con texto completo.
 - g. Solicitar al investigador principal se informe en caso de que se produjera una terminación anticipada del estudio. El investigador dispondrá de un término de quince (15) días contados a partir de la terminación del estudio para notificar al CEISH y/o a la ARCSA (según el tipo de estudio), expresando los motivos de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.
- 25.3. El presidente del CEISH decidirá si el seguimiento estará a cargo del pleno del Comité o si se delega a uno o más de sus miembros esta responsabilidad. Sin perjuicio de lo anterior, el CEISH podrá planificar y convocar a reuniones de seguimiento y definirá los procedimientos de comunicación con el investigador principal.



- 25.4. El CEISH 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
- 25.5. 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 para su análisis.
- 25.6. 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 de Investigación en Salud del Ministerio de Salud Pública y/o a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA o quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.
- 25.7. En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador principal presentará al CEISH 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.
- 25.8. Si el CEISH 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.
- 25.9. Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario la realización de seguimiento a dicho estudio.
- 26. Reporte y seguimiento de eventos Adversos Graves y reacciones adversas graves notificados por los investigadores o por el patrocinador**
- 26.1. El investigador principal de un estudio de intervención deberá remitir un reporte inicial al CEISH en el 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.
- 26.2. Ante un evento adverso grave ocurrido a un participante del ensayo clínico el investigador principal debe:
- Informar el evento al patrocinador en un plazo no mayor de veinte y cuatro (24) horas contadas a partir de la toma de conocimiento del evento por parte de un miembro del equipo. Quedan exceptuadas de dicha notificación aquellos eventos adversos graves para los que el protocolo y otro documento del ensayo clínico expresamente lo indique. El contenido de los reportes debe ajustarse a las BPC y al protocolo y deben ser seguidos de reportes de seguimiento y final hasta su resolución o estabilización.
 - Tomar medidas de seguridad inmediatas para proteger a los participantes del ensayo clínico contra cualquier riesgo inminente.



- 26.3. El investigador principal debe reportar al CEISH:
- Los eventos adversos graves acaecidos en el centro de investigación clínica, en el plazo establecido por la norma aplicable.
 - Las reacciones adversas graves e inesperadas, ocurridas en el estudio en cualquier centro de investigación que participe en el estudio, en el plazo establecido por la norma aplicable.
 - Las recomendaciones efectuadas por el CIMD de ser el caso; o.
 - Cualquier otro hallazgo de seguridad recibido del patrocinador, en los plazos establecidos en la normativa vigente.
- 26.4. El Patrocinador debe comunicar:
- Todas las reacciones adversas graves e inesperadas mortales o que pongan en peligro la vida, que puedan estar relacionadas con los productos en investigación ocurridos dentro o fuera del país, en el plazo de siete (7) días desde su toma de conocimiento, a la ARCSA y a los investigadores, quienes a su vez reportarán al CEISH correspondiente, seguido por un reporte completo (si la información no fue completada), dentro de ocho (8) días adicionales. Los reportes iniciales deberán ser completados con reportes de seguimiento y reporte final hasta su resolución o estabilización.
 - Las reacciones adversas graves e inesperadas que no son fatales ni ponen en peligro la vida que puedan estar relacionadas con los productos en investigación, ocurridos dentro o fuera del país, en el plazo de quince (15) días desde su toma de conocimiento, a la ARCSA y a los investigadores quienes a su vez reportarán al CEISH correspondiente. Los reportes iniciales deberán ser completados con reportes de seguimiento y reporte final hasta su resolución o estabilización.
 - Cualquier información derivada de estudios realizados en animales que sugiera un riesgo significativo para los participantes de la investigación, incluyendo cualquier hallazgo de teratogenicidad o carcinogenicidad en el plazo de diez (10) días desde que se tenga conocimiento de ellas, a la ARCSA y a los investigadores quienes a su vez reportarán al CEISH correspondiente.
 - Cualquier información de importancia inmediata a la que tenga acceso durante el estudio, incluidos los informes del CIMD en el plazo de diez (10) días desde que se tenga conocimiento de ella, a la ARCSA y a los investigadores quienes a su vez reportarán al CEISH correspondiente.
 - Un informe anual de seguridad durante el desarrollo del ensayo clínico (DSUR), a la ARCSA.
 - Los eventos adversos graves ocurridos en los centros autorizados en el país deben ser incluidos en el informe de avance y final que se envíen al CEISH y al ARCSA.
- 26.5. Para los ensayos clínicos aprobados por un CEISH con productos que cuenten con registro sanitario en Ecuador, y que se realicen en condiciones de práctica clínica habitual y/o durante un periodo prolongado – también conocidos como estudios de post-registro –, el patrocinador o su representante legal deberá comunicar los eventos adversos según lo establecido en la Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o la normativa que la sustituya.
- 26.6. La ARCSA mantendrá un sistema de farmacovigilancia para seguimiento de los reportes de seguridad. Un ensayo clínico puede ser suspendido por la ARCSA de forma justificada, luego del análisis del número, gravedad y frecuencia de eventos adversos, el tipo de estudio y la población del ensayo, y la inspección correspondiente, con el fin



de precautelar la seguridad de los participantes, de conformidad con la normativa que para efecto emita la ARCSA.

26.7. En el caso de estudios de intervención, el CEISH informará en el término máximo de dos (2) días a la Dirección de Investigación o quien haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas notificadas por el investigador principal. El Comité establecerá el proceso y los formatos para el reporte, los informes y el seguimiento del estudio.

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

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

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

27.2. El CEISH 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:

- a. El investigador principal ejecute el reclutamiento de los participantes o cualquier actividad contemplada en el protocolo, antes de obtener la aprobación de la investigación por parte del CEISH.
- b. El investigador principal ejecute cualquier actividad contemplada en el protocolo pese a que cuenta solamente con una valoración de condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria por parte del CEISH.
- c. El investigador principal no ejecute la investigación de conformidad a lo aprobado por el CEISH.
- d. El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH.
- e. El investigador principal continúa las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH.
- f. Ante denuncias de los sujetos de investigación que hayan sido sometidos a situaciones que atenten contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.
- g. El investigador principal no solicite la autorización de la ARCSA o quien hiciere sus veces para la ejecución de la investigación (en caso de ensayo clínico).
- h. Incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH tales como:
 - h.1. Múltiples reportes respecto a que un investigador no cumple con lo



- estipulado en el protocolo de investigación aprobado.
- h.2.El investigador principal permita, con frecuencia, que los estudios expiren la vigencia de su aprobación, sin revisiones y aprobaciones anticipadas.
- h.3.Varias instancias en las que el investigador principal utiliza documentos no válidos o no aprobados previamente por el CEISH.
- h.4.El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH.
- h.5.El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en la sección 27 de este reglamento.
- h.6.El investigador principal no incorpora a su investigación las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH a su investigación.

28. Capacitación del CEISH

- 28.1. El CEISH planificará anualmente las capacitaciones continuas en materia de ética en investigación, normativa nacional e internacional, bioética, investigación biomédica y en otras áreas del saber y/o en metodología de la investigación. Los eventos de formación impartidos deberán ser facilitados directamente por la institución a la que pertenece el CEISH o mediante acuerdos de cooperación con otras instituciones nacionales o internacionales.
- 28.2. Es responsabilidad del CEISH 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.
- 28.3. 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.
- 28.4. Al finalizar el año de gestión, el CEISH deberá remitir a la Dirección de Investigación o quien haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones.
- 28.5. Se 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.

29. Archivo y conservación de la documentación

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



- 29.2. Las cartas de dictamen ya sea de exención, aprobación definitiva, condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o no aprobación deben archivar con su respectivo criterio técnico.
- 29.3. Es responsabilidad de los miembros del CEISH 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.

30. Recursos humanos, materiales y equipamiento

- 30.1. El CEISH está vinculado a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador. La PUCE cuenta con la planificación e implementación de recursos necesarios y suficientes para su funcionamiento; proporciona el personal de apoyo (administrativo, operativo y/o técnico), instalaciones y equipamiento que le permitan el funcionamiento regular y constante del CEISH:
- 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.
 - Equipamiento mobiliario, tecnológico y soporte informático que permita sistematizar la información generada por el Comité y las condiciones de resguardo de seguridad de información e informática.
 - Personal administrativo, técnico y/u operativo permanente para el CEISH, necesarios para cumplir las funciones del Comité de acuerdo con sus necesidades. Este personal al menos deberá contener conocimientos específicos en Bioética e investigación.
 - Horas específicas asignadas a los miembros del CEISH. El tiempo de dedicación al CEISH propuesto por los miembros del Comité deberá estar debidamente justificado y deberá constar dentro de su jornada laboral, con el objetivo de precautelar el cumplimiento de sus funciones.
 - Presidente hasta 16 horas.
 - Miembros hasta 10 horas.
 - Consultor externo (de las diferentes facultades) permanente hasta 6 horas.
 - Consultor externo (de las diferentes facultades) temporal hasta 3 horas.
- 30.2. La participación de los miembros del Comité tendrá carácter honorífico, es decir, ninguno de ellos podrá recibir directa, ni indirectamente remuneración alguna adicional por las funciones realizadas dentro del CEISH por parte de la PUCE ni de alguna otra organización que pueda tener interés directo o indirecto en los proyectos.
- 30.3. La PUCE destinará la partida presupuestaria exclusiva, específica y suficiente para el correcto funcionamiento operativo, logístico y administrativo del CEISH de acuerdo con la normativa interna de la Universidad.
- 30.4. Las tasas de los servicios prestados por el CEISH deberán transparentarse a través de informes publicados en medios oficiales de la institución a la que pertenece.



31. Informes administrativos de gestión del CEISH

- 31.1. El CEISH deberá remitir el informe anual de gestión a la máxima autoridad de la PUCE y a la Dirección de Investigación en Salud o quien haga sus veces, en un término de treinta (30) días luego de finalizado el año calendario.
- 31.2. El informe será evaluado por la Dirección de Investigación en Salud y en caso de considerar pertinente podrá solicitar información adicional que permita su análisis. Durante esta evaluación, el CEISH seguirá desarrollando sus funciones.
- 31.3. La Autoridad Sanitaria Nacional y/o la máxima autoridad de la PUCE analizará la pertinencia de solicitar en cualquier momento informes/reportes del funcionamiento, actividades o gestión del CEISH, estableciendo un plazo específico para su entrega.

32. Reporte mensual de estudios aprobados enviados al Ministerio de Salud Pública (MSP)

- 32.1. El CEISH deberá remitir a Dirección de Investigación en Salud o quien haga sus veces, el reporte mensual de las investigaciones aprobadas dentro de los primeros diez (10) días del mes siguiente, en el formato emitido para el efecto.

33. Mecanismos para reformar al reglamento interno

- 33.1. Si el CEISH requiere reformar el Reglamento Interno, previo a la implementación de la reforma deberá remitir la propuesta de cambio y su debida justificación a la Dirección de Investigación en Salud o quien haga sus veces para su aprobación.
- 33.2. Las reformas al Reglamento interno cumplirán con lo siguiente:
 - a. Podrán ser propuestas por cualquier miembro del Comité.
 - b. Deberán estar acorde al a toda normativa conexas vigente, incluida aquella emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.
 - c. Serán analizadas en sesión del Comité y aprobadas mediante votación de mayoría simple de sus miembros. Dicha aprobación estará sujeta a la ratificación por parte de la máxima autoridad de la institución a la que el CEISH está vinculado.

34. Procedimientos Estandarizados de Trabajo que permitan cumplir con las actividades realizadas por el comité como recepción, evaluación, respuesta y seguimiento de investigaciones.

- 34.1. El CEISH tiene cinco (5) "Procedimientos Estandarizados de Trabajo" (PET) como complemento al Reglamento interno. Los PET detallan cada proceso que se realice para el funcionamiento del Comité, de tal manera que permitan cumplir con actividades tales como la recepción, estratificación de riesgos, evaluación por tipo de investigación, respuesta y seguimiento de cada tipo de investigación.



34.2. Los PET contienen los formatos empleados para el funcionamiento del CEISH que están acorde a los procesos establecidos en el presente Reglamento y normativa conexas emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional. Además, el Comité establecerá el proceso o los formatos adicionales para cumplir con las diferentes funciones y/o actividades descritas en el presente instrumento.

DISPOSICIONES GENERALES

Disposición general primera: El CEISH-PUCE, en cumplimiento de la normativa vigente, es el único órgano competente para realizar la estratificación de riesgo de los protocolos de investigación, por requerir esta una evaluación técnica especializada. Corresponde al comité definir el tipo de evaluación aplicable a cada protocolo, sin que ello implique responsabilidad alguna sobre:

- Clasificaciones de riesgo realizadas por terceros bajo criterios ajenos al CEISH-PUCE
- Eventos adversos (graves o no), consecuencias legales o afectaciones a procesos de titulación derivados de dichas clasificaciones; ni
- Decisiones o acciones adoptadas por otras instancias universitarias en aplicación de estos lineamientos.

Disposición general segunda: El CEISH-PUCE no es responsable por las actividades académicas, tiempos y demás procesos de titulación de ningún estudiante de grado o posgrado de la Universidad. Los procesos de titulación deben contemplar los tiempos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional para la evaluación de protocolos por parte del CEISH PUCE.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Disposición transitoria primera: tras la reforma y la publicación del Acuerdo Ministerial 00005-2023 "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 CEISH PUCE asume e incorpora a sus funciones, estructura organizativa, procesos de evaluación que fueron ejecutados por el CEI (Comité de Ética de Investigación) durante su funcionamiento.



GLOSARIO

Acta de inicio: comunicación escrita emitida por el investigador principal del proyecto en la que se detalla la fecha de aprobación del proyecto y la fecha de inicio del proyecto.

Anonimización: es la aplicación de medidas dirigidas a impedir la identificación o re-identificación de una persona natural, sin esfuerzos desproporcionados.

Asentimiento informado: según el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas – CIOMS, es el proceso a través del cual la persona (menor de 18 años o que no está en la capacidad de dar su consentimiento debido a trastornos mentales o de conducta) participa en la discusión de la investigación en el nivel de su capacidad de comprensión, y recibe una oportunidad justa para aceptar o rechazar su participación en una investigación.

Consentimiento informado: es el proceso por el cual la persona adulta (mayor de 18 años, emancipada, siempre y cuando se encuentre en capacidad de hacerlo) libre de cualquier forma de coacción o influencia, decida participar o no en una investigación luego de haber sido informada en un lenguaje comprensible para el sujeto sobre la naturaleza, importancia, riesgo, beneficios, alternativas posibles, derechos y responsabilidades para el estudio de sus datos personales, datos sensibles, datos genéticos, información privada o de muestras biológicas humanas. El mismo puede ser obtenido de manera física o digital.

- **Consentimiento informado amplio:** es el consentimiento de la persona de quien se obtiene originalmente las muestras biológicas y/o datos personales, que abarca la variedad de usos futuros en investigación. El consentimiento informado amplio no es un consentimiento general que permita el uso futuro de las muestras biológicas humanas y/o datos personales de la investigación sin ninguna restricción.9**Consentimiento informado específico:** documento que permite plasmar la manifestación de voluntad expresa, de que un sujeto se vincule jurídicamente a una investigación específica, para la cual se podrán obtener datos personales, sensibles, genéticos o muestras biológicas humanas de los sujetos de investigación. Este consentimiento se utiliza cuando se conoce su uso en el futuro inmediato.
- **Consentimiento informado colectivo o comunitario:** es la manifestación de un acuerdo claro y convincente, de conformidad con las estructuras de toma de decisiones de la comunidad, pueblos y nacionalidades del Ecuador, que incluye los procesos tradicionales de deliberación sin que esto exima de la presentación del consentimiento informado individual.

Datos: información proveniente de seres humanos.

- ***Dato genético:*** dato personal único relacionado a características genéticas heredadas o adquiridas de una persona natural, que proporcionan información única sobre la fisiología o salud de un individuo.
- ***Datos personales:*** son los que identifican o hacen identificable a una persona, directa o indirectamente.
- ***Datos sensibles:*** son datos relativos a etnia, identidad de género, identidad cultural, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición migratoria, orientación sexual, salud, datos biométricos, datos genéticos y aquellos cuyo tratamiento indebido pueda dar origen a discriminación, atenten o puedan atentar contra los derechos y libertades fundamentales.
- ***Información privada:*** información sobre el comportamiento que ocurre en un contexto en el que una persona puede esperar razonablemente que no se esté realizando ninguna observación o grabación, así como la información que ha sido proporcionada con fines específicos por una persona y que ésta puede asumir que su información no se hará pública (por ejemplo, una historia clínica).



Enmienda: documento escrito en el que se solicita la aprobación de cualquier enmienda (cambio) al protocolo de manera previa a su ejecución.

Ensayo clínico: investigación experimental realizada en seres humanos para demostrar la eficacia o la seguridad de medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario. Se comprende como ensayo clínico en cualquiera de sus fases (I, II, III y IV).

Estudio de intervención: son aquellos en los que la asignación de una intervención o exposición en estudio está bajo el control directo del investigador. Se emplean para evaluar los efectos de la intervención, como la eficacia de una medida educativa, conductual, nutricional, ambiental, preventiva o terapéutica. Se excluyen de esta definición a los ensayos clínicos en cualquier fase (I, II, III y IV) que utilicen medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario.

- **Intervención:** exposición o procedimiento físico manipulación del sujeto o de su entorno, sobre el cual se recopila información o muestras biológicas humanas con fines de investigación. En ocasiones en este tipo de estudios es necesaria la toma de muestras biológicas, participación de sujetos vulnerables y/o datos de personas para ser analizados, descritos o evaluados.

Estudio observacional: son aquellos en los que el investigador no manipula las variables de exposición y se limita a observar, analizar y describir condiciones de la población. En ocasiones en este tipo de estudios es necesaria la toma de muestras biológicas, participación de sujetos vulnerables y/o datos de personas para ser analizados, descritos o evaluados.

Evaluación ética: revisión independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos de las investigaciones en seres humanos, con el fin de garantizar la protección de los derechos humanos, el respeto al participante y a la comunidad que participa en el estudio. Observando los principios bioéticos de autonomía, no maleficencia, beneficencia, justicia y confidencialidad.

Evaluación jurídica: revisión de los aspectos jurídicos de las investigaciones en seres humanos para asegurar que estén acordes a la legislación y normativa nacional e internacional vigente, y que cumplan con las autorizaciones institucionales y requisitos legales necesarios para el desarrollo de la investigación.

Evaluación metodológica: revisión de la justificación y pertinencia de la investigación en seres humanos, su validez externa en cuanto a la contribución académica, científica y social, su validez interna en cuanto al método de muestreo, consistencia y coherencia metodológica y la producción de resultados confiables.

Evento adverso (o acontecimiento adverso): cualquier incidencia perjudicial para la salud de un sujeto experimental, aunque no tenga necesariamente relación causal con el tratamiento.

Informe final: documento escrito en el que se detallan todos los resultados obtenidos en una investigación una vez que haya terminado. En este se deben describir todas las actividades realizadas para el cumplimiento de los objetivos y en efecto demostrar el cumplimiento del objetivo general del estudio. Igualmente, el informe se puede respaldar a través de evidencias como artículos, ponencias, libros y otros medios en los que se verifique el nuevo conocimiento generado de la investigación.

Informe parcial: documento escrito en el que se detallan los resultados obtenidos en una investigación hasta un determinado momento de esta. En este se deben describir las actividades realizadas para el cumplimiento de los objetivos y el porcentaje de cumplimiento de estos. Además, detallar las situaciones presentadas durante el desarrollo de proyecto que hayan retrasado o afectado al mismo.



Investigación exenta: aquella que el comité de ética exime de revisión expedita o en pleno por tener un riesgo mínimo para los sujetos participantes en la investigación y que no requieran de consentimiento informado o utilizan datos abiertos. Se consideran a proyectos sin participación de sujetos de investigación o que no se usan datos personales, datos sensibles, información privada ni muestras biológicas humanas.

Muestra biológica humana: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona, incluyendo cualquier parte de un órgano, tejido, fluido corporal, gametos, células, estructuras sub-celulares, ADN, ARN o proteínas de seres humanos.

Pertinencia y minimización de datos personales: Los datos personales deben ser pertinentes y estar limitados a lo estrictamente necesario para el cumplimiento de la finalidad del tratamiento. (LOPDP).

Pseudonimización: tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un titular sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional, figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

Reacción adversa grave (acontecimiento adverso grave o evento adverso grave): cualquier acontecimiento o reacción adversa que, a cualquier dosis, produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o condición discapacitante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita.

Reacción adversa (o efecto adverso) a medicamentos: reacción nociva y no intencionada un medicamento en investigación, independientemente de la dosis administrada.

Renovación: documento escrito en el que se solicita la renovación o extensión de la aprobación a investigaciones previamente aprobadas por el CEISH.

Revisión expedita: es un proceso mediante el cual los estudios de riesgo mínimo pueden ser revisados y aprobados por un solo miembro o un subconjunto de miembros designados por el comité de ética de la investigación.

Revisión en pleno: revisión se realiza por el pleno del comité de ética de investigación en seres humanos a proyectos con riesgos mayores al mínimo para los sujetos participantes como: estudios con procedimientos invasivos, proyectos con intervención social o proyectos con intervención psicológica/psicoterapéuticos, entre otros, incluye ensayos clínicos en cualquiera de sus fases.

Riesgo mayor al mínimo: son aquellas investigaciones en las que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas.

Sin riesgo: Aquellas investigaciones sin riesgo, aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológica, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos; utilizan datos abiertos o públicos, análisis de datos consolidados o bases de datos anonimizadas o pseudonimizadas (LOPDP); políticas públicas, reglamentación, fuentes secundarias de literatura científica; evaluación anónima del sabor, calidad de alimentos, estudios de aceptación del consumidor, programas públicos, prácticas educativas.

Riesgo mínimo: es la probabilidad y la magnitud del daño o malestar anticipados en la investigación, no son mayores en sí mismo que los que se encuentran normalmente en la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina.

Sujetos vulnerables: personas o grupos de personas que no tiene la capacidad de proteger sus propios intereses. Esto puede ocurrir cuando las personas tienen deficiencias relativas o absolutas en su capacidad decisoria, educación, recursos, fuerza y otros atributos necesarios para proteger



sus propios intereses. Entiéndase también a individuos cuya voluntad de participar en una investigación puede ser indebidamente influida por la expectativa, justificada o no, de beneficios adicionales ligados a su participación; o por temor a ser objeto de represalias jerárquicas en caso de rehusarse a participar. Pueden ser ejemplo de ello los miembros de grupos estructurados jerárquicamente, tales como estudiantes de medicina, odontología, químico-farmacología y enfermería, personal subordinado de hospital y laboratorio, empleados de la industria farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas y personas que están detenidas o recluidas. Otros sujetos vulnerables incluyen a los pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos, sin empleo o indigentes, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos de minoría, personas sin hogar, nómadas, refugiados, menores de edad y todos aquellos que no pueden dar su consentimiento y/o asentimiento informado.

Este documento fue elaborado por los miembros del CEISH-PUCE y revisado por la Secretaria General y Asesoría Legal de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

Fecha de elaboración: 16 de julio de 2025 Versión 1.

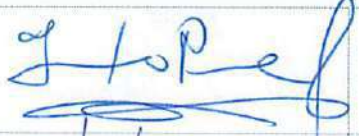



ACTA DE APROBACIÓN

Revisión y aprobación pleno	Firma	Sumilla	Fecha
Dra. Alexandra Rosero Escalante Profesional con conocimientos de Bioética.		ARE	17/07/2025
Dra. Ivonne Téllez Patarroyo Profesional jurídico		ITP	17/07/2025
Mgtr. David Nuñez Torres Profesional jurídico		DNT	17/07/2025
Dra. Patricia Ortiz Solórzano Profesional con experiencia en metodología de la investigación		POS	17/07/2025
Dra. Verónica Páez Espinosa Profesional con conocimientos en Metodología de la Investigación		VPE	17/07/2025
Dra. Karen Pesse Sorensen Profesional de la Salud		KPS	17/07/2025
Psi. Johnny Suquillo Yánez Profesional de la Salud		JSY	17/07/2025
Mgtr. Daniel López Garzón Representante de la sociedad civil		DLG	17/07/2025
Elaboración			
Mgtr. David Zambrano Gallegos Secretario		DZG	16/07/2025
Mgtr. Francesca Pazos Castillo Gestora administrativa		FPC	16/07/2025



Aprobación final

P. Fernando Ponce León S.J. Rector		FPL	23/07/2025
Dr. Galo Sánchez del Hierro Presidente.		GSH	23/07/2025

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Descripción de la modificación	Aprobado por
01.01	Julio - 2025	Nuevo Acuerdo Ministerial 000069-2025 para ensayos clínicos y reforma Acuerdo Ministerial 00005-2022	Ministerio de Salud Pública del Ecuador