

El Hospital Clínica San Agustín - HCSA

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, atribuye como deber primordial del Estado garantizar, sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;

Que, la Constitución de la República manda: *“Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenten el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*

Que, la Norma Suprema ordena: *“Art. 57.- Se reconoce y garantizará a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, de conformidad con la Constitución y con los pactos, convenios, declaraciones y demás instrumentos internacionales de derechos humanos, los siguientes derechos colectivos: (...) 12. Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-bio-diversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y la flora. (...).”;*

Que, la referida Constitución de la República, en el artículo 66, reconoce y garantiza a las personas: *“(....).*

3. El derecho a la integridad personal, que incluye: (...) d) La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos; (...)

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

Que, la Norma Suprema dispone: *“Art. 154.- A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requieran su gestión. (...).”;*

Que, la Carta Magna en su artículo 341 establece que: *“El Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas, que aseguren los derechos y principios reconocidos en la Constitución, en particular la igualdad en la diversidad y la no discriminación, y priorizará su acción hacia aquellos grupos que requieran consideración especial por la persistencia de desigualdades, exclusión, discriminación o violencia, o en virtud de su condición etaria, de salud o de discapacidad. (...).”;*

Que, el artículo 358 de la Norma Suprema estipula que: *“El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad*

social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.”

Que, el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador dispone: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*

Que, el artículo 362 de la Carta Fundamental prevé que la atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales, alternativas y complementarias y que los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información a los pacientes;

Que, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial – Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos de junio de 1964, en su última enmienda realizada en la 64ª Asamblea General celebrada en Fortaleza, Brasil en octubre de 2013, señala, entre otros, los siguientes principios: *“(…). 7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.*

Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación., y que,

El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio”;

Que, la referida Declaración de Helsinki, en su artículo 8 señala que, *en la investigación médica en seres humanos, ¡los derechos de la persona que participa en la investigación deben tener siempre la primacía sobre todos los demás intereses; y, ¡requiere la evaluación previa y aprobación por parte de un comité de ética independiente;*

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

Que, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, establece entre sus disposiciones que todas las propuestas para realizar investigaciones en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y ética; y, hace referencia a la importancia del consentimiento informado individual en toda investigación biomédica;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, dispone que: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;*

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, determina entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: *“(…); 32. Participar, en coordinación con el organismo nacional competente, en la investigación y el desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos; (...); 34.*

Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario. (...).”;

Que, la Ley estipula: “Art. 7.- *Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...); e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna; (...); h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública; (...); l) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida.*”;

Que, el artículo 201 de la Ley Orgánica de Salud establece que es responsabilidad de los profesionales de la salud brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos;

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

Que, el artículo 208 de la mencionada Ley Orgánica señala que: “*La investigación científica y tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad.*”;

Que, el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 130, determina: “*Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.*”;

Que, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales en el artículo 4 señala, entre otras, las siguientes definiciones: “*(...) Consentimiento: Manifestación de la voluntad libre, específica, informada e inequívoca, por el que el titular de los datos personales autoriza al responsable del tratamiento de los datos personales a tratar los mismos. (...) Dato personal: Dato que identifica o hace identificable a una persona natural, directa o indirectamente. (...) Datos relativos a la salud: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud. (...) Datos sensibles: Datos relativos a: etnia, identidad de género, identidad cultural, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición migratoria, orientación sexual, salud, datos biométricos, datos genéticos y aquellos cuyo tratamiento indebido pueda dar origen a discriminación, atenten o puedan atentar contra los derechos y libertades fundamentales. (...).*”;

Que, el Código de la Niñez y Adolescencia, en el artículo 20 prevé: “*Derecho a la vida. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a la vida desde su concepción. Es obligación del Estado, la sociedad y la familia asegurar por todos los medios a su alcance, su supervivencia y desarrollo. Se prohíben los experimentos y manipulaciones médicas y*

genéticas desde la fecundación del óvulo hasta el nacimiento de niños, niñas y adolescentes; y la utilización de cualquier técnica o práctica que ponga en peligro su vida o afecte su integridad o desarrollo integral";

Que, la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos, en el artículo 14 respecto a los efectos de la firma electrónica estipula que la firma electrónica tendrá igual validez y se le reconocerán los mismos efectos jurídicos que a una firma manuscrita en relación con los datos consignados en documentos escritos, y será admitida como prueba en juicio;

Que, la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su artículo 6 sobre la información confidencial determina que: *“Se considera información confidencial aquella información pública personal, que no está sujeta al principio de publicidad y comprende aquella derivada de sus derechos personalísimos y fundamentales, (...)”*

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

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

Que, a través de Acuerdo Ministerial No. 00005-2022 del 2 de agosto de 2022, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. Quinto Suplemento del Registro Oficial No. 118 del 2 de Agosto 2022, el Ministerio de Salud Pública expidió el “Reglamento sustitutivo del reglamento para la aprobación y seguimiento de comités de ética de investigación en seres humanos (ceish) y comités de ética asistenciales para la salud (CEAS) *son órganos vinculados a una institución pública o privada, responsables de realizar la evaluación ética, aprobar las investigaciones que intervengan en seres humanos (...)*”; y, en su artículo 4 establece que el objetivo de los CEISH es *“(...) proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de estudios, dentro del contexto de un protocolo de investigación”;*

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00005216-A de 31 de diciembre de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 427 de 29 de enero de 2015, este Portafolio expidió el “Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud”, con el objeto de establecer las condiciones operativas de la aplicación de los principios de manejo y gestión de la información confidencial de los pacientes, siendo sus disposiciones de cumplimiento obligatorio dentro del Sistema Nacional de Salud;

Que, a través de Acuerdo Ministerial No. 0009-2021 de 28 de julio de 2021, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 515 de 13 de agosto del mismo año, se derogó el Acuerdo Ministerial No. 00104-2020, publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial No. 357 de 24 de diciembre de 2020, con el que se expidió el “Reglamento para la aprobación y desarrollo de investigaciones en salud relacionadas a COVID-19”; y, se dispuso, en el artículo 2, que las investigaciones en salud que se planteen realizar en las personas con sospecha de COVID-19, en pacientes infectados con SARS-CoV-2 o en personas sanas, cuya participación se requiere para generar conocimiento relacionado con COVID-19, deberán ser evaluadas y aprobadas por Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH);

Que, a través de Acuerdo Ministerial No. 00015-2021 de 29 de octubre de 2021, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00038-2021 emitido de 23 de diciembre de 2021 y publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 637 de 10 de febrero de 2022, el Ministerio de Salud Pública expidió el “**REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, DESARROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN**”

EN SERES HUMANOS”, que tiene por objeto: “(...) regular las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, que no se encuentren contemplados en el “Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos”, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 0075, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017 o normativa que lo sustituya, con el fin de salvaguardar el respeto a la dignidad, identidad, integridad y derechos de las personas participantes en una investigación científica.”;

ACUERDA:

Expedir el “Reglamento interno del
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES
HUMANOS (CEISH)- HCSA”

CAPÍTULO I OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1.- El ámbito de aplicación del presente reglamento son los estudios observacionales y de intervención, presentados como proyectos institucionales del HCSA y/o los externos, los cuales no tendrán ningún costo para el solicitante.

Artículo 2.- El objeto del presente Reglamento es regular el procedimiento para la evaluación, aprobación, y seguimiento de los proyectos de investigaciones ingresados al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH).

Artículo 3.- Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio.

Artículo 4.- Para efectos de la aplicación del presente Reglamento, a más de las definiciones descritas en el “Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos” expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 0005-2022, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00038-2021 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 637 de 10 de febrero de 2022, se consideran las siguientes:

CAPÍTULO II GENERALIDADES

Artículo 4.- El CEISH-HCSA es el responsable de salvaguardar la dignidad, los derechos, la integridad, seguridad y el bienestar de los seres humanos participantes de investigaciones, mediante la evaluación (ética, metodológica y jurídica). Además, evaluarán y aprobarán las investigaciones observacionales y de intervención, en los que participen seres humanos, se utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información proveniente de seres humanos, previo a su ejecución; así como también del seguimiento de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta su finalización.

Artículo 5.- Los dictámenes emitidos por los CEISH-HCSA se registrarán en los principios éticos enunciados en los documentos guía, referentes a temas de ética y bioética nacionales e internacionales; así como, en cualquier ley o política nacional consecuente con esos principios. Particularmente se fundamentarán en la Constitución de la República del Ecuador, en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, en la Declaración de Helsinki, en las Pautas Éticas Internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, en el Código

Internacional de Ética Médica, en la Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos de los pacientes y en las Buenas Prácticas Clínicas.

Artículo 6.- Todos los estudios que involucren la participación de seres humanos, previo a su ejecución, deberán ser evaluados y aprobados por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH-HCSA acreditado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

CAPÍTULO III

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH-HCSA)

Artículo 7.- Las funciones del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos 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 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 Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces en el Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones aprobadas por el CEISH-HCSA o cuando ésta los requiera.
- i. Realizar el reporte a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces, de las investigaciones aprobadas que hayan sido publicadas en revistas científicas.
- j. 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-HCSA.
- k. Comunicar a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la DNIVS o quien haga sus veces, sobre los protocolos de investigación cuya aprobación ha sido revocada o suspendida.
- l. Desarrollar e implementar los procedimientos estandarizados de trabajo para el óptimo desempeño del CEISH-HCSA.
- m. Desarrollar e implementar procedimientos para el remplazo y renovación de miembros.
- n. Desarrollar los mecanismos de evaluación de estudios como: criterios para la toma de decisiones, requisitos para recepción de estudios, tipos de evaluación según riesgo del estudio, procedimiento de generación de informes y respuesta a las evaluaciones, mecanismos para evaluación de enmiendas y mecanismos de renovación de aprobación.
- o. Planificar y ejecutar capacitaciones continuas anualmente.
- p. Elaborar el informe anual de gestión que será dirigido a la máxima autoridad del establecimiento o institución a la que pertenezca el Comité y a la Dirección Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud Pública (DNIVS-MSP).

SECCIÓN 1

Vinculación institucional, recursos humanos y materiales.

Artículo 8.- El CEISH-HCSA estará vinculado Al Hospital Clínica San Agustín en el que se realizarán los tipos de investigaciones descritas en el Artículo 4 de este Reglamento. El HCSA planificará y proporcionará los recursos suficientes, incluyendo personal de apoyo, instalaciones y equipamiento que le permita el funcionamiento regular y constante del CEISH-HCSA, asignando:

- a. Instalaciones que faciliten el trabajo del CEISH-HCSA en condiciones de confidencialidad, con un espacio apropiado para la Secretaría y para las reuniones.
- b. Mobiliario mínimo y/o plataforma informática que garantice la custodia y confidencialidad del archivo y toda la documentación recopilada. Esta documentación deberá ser almacenada por un período de siete (7) años.
- c. Equipamiento y soporte informático que permita sistematizar la información generada por el Comité y las condiciones de resguardo de seguridad de información e informática.
- d. Personal administrativo y/o técnico externo al CEISH-HCSA, necesarios para cumplir las funciones del Comité.
- e. Horas específicas asignadas a los miembros del CEISH-HCSA. El tiempo de dedicación al CEISH-HCSA 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.

SECCIÓN 3 **Conformación del CEISH-HCSA**

Artículo 10.- La máxima autoridad del HCSA realizará una convocatoria a los interesados en conformar un Comité, quienes, con base en sus méritos, experiencia y aportes en bioética o investigación, serán seleccionados y designados por dicha máxima autoridad como miembros del Comité.

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

La máxima autoridad del establecimiento garantizará la transparencia de este proceso.

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

Artículo 11.- De entre los miembros seleccionados en la primera reunión del Comité se elegirá al presidente y al secretario. En caso de ausencia del presidente o del secretario, éstos delegarán de entre los miembros del CEISH-HCSA a quien los reemplace temporalmente. Dicha delegación deberá constar en actas.

Artículo 12.- Para cumplir con el perfil jurídico, el profesional deberá ser un abogado que acredite formación académica, experiencia en temas sobre salud, investigación, derechos humanos, derechos constitucionales, normativa nacional sobre investigación o comités de ética y/o afines, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Artículo 13.- 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).

Artículo 14.- El profesional con experiencia en metodología de investigación deberá acreditar formación académica, experiencia en investigaciones biomédicas, investigaciones en salud o haber realizado investigaciones con seres humanos, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Este 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.

Artículo 15.- El profesional con conocimientos en bioética deberá acreditar formación académica o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución de formación en ética en investigación en seres humanos o contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) que confirme su preparación académica.

Artículo 16.- El representante de la sociedad civil no debe tener formación específica en relación con investigación, áreas afines a la salud, asistencia médica o leyes. Su participación deberá expresar el punto de vista de los participantes de una investigación. Además, se recomienda que no se encuentre en relación de dependencia con la institución a la que pertenece el CEISH-HCSA.

Artículo 17.- El CEISH-HCSA y sus miembros mantendrá independencia de las áreas de investigación del HCSA. Los miembros del CEISH-HCSA durante el ejercicio de sus funciones dentro del Comité, tampoco podrán desempeñar cargos directivos en la institución.

SECCIÓN 4

Funciones del presidente, secretario y miembros del CEISH-HCSA

Artículo 18.- Las funciones del presidente o de quien formalmente lo sustituya serán al menos las siguientes:

- a. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del reglamento interno.
- b. Ejercer la representación del CEISH-HCSA.
- c. Velar por la buena gestión y administración del CEISH-HCSA.
- 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 del CEISH-HCSA.
- h. Revisar y aprobar el informe anual de gestión del CEISH-HCSA.
- i. Designar de entre los miembros del Comité, a los evaluadores de cada protocolo.
- j. Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el secretario.
- k. Establecer el orden del día de cada sesión.
- l. Presidir y moderar las reuniones del Comité.
- m. Aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité.
- n. Suscribir las resoluciones adoptadas por el CEISH-HCSA.
- o. Designar de entre los miembros del Comité a los encargados del seguimiento de las investigaciones aprobadas.

Artículo 19.- Las funciones del secretario o de quien formalmente lo sustituya serán al menos las siguientes:

- a. Elaborar en conjunto con los miembros del Comité los informes de gestión del CEISH-HCSA 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 tengan acceso.
- d. Verificar el quórum requerido para las sesiones del Comité.
- e. Suscribir juntamente con el presidente las resoluciones adoptadas por el CEISH-HCSA.

- f. Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el presidente.
- g. Elaborar, aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité.
- h. Archivar y custodiar las actas y toda la documentación que esté a cargo del CEISH-HCSA en orden cronológico.
- i. Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente el Comité.
- j. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH-HCSA.

Artículo 20.- Las funciones de los miembros del CEISH-HCSA serán al menos las siguientes:

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

SECCIÓN 5

Pérdida de condición de miembros de un CEISH-HCSA

Artículo 21.- Los miembros del Comité perderán su condición de miembro por:

- a. Falta consecutiva sin justificación a más de tres (3) sesiones del CEISH-HCSA.
- b. Desvinculación del HCSA
- c. Decisión del miembro manifestada por escrito.
- d. Expulsión acordada por los miembros del CEISH-HCSA.
- 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 el HCSA.

SECCIÓN 6

Reemplazo y registro de nuevos miembros CEISH-HCSA

Artículo 22.- Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros, el CEISH-HCSA notificará en el término de tres (3) días desde el hecho a la DNIVS del Ministerio de Salud de Pública o quien haga sus veces.

Si la renuncia o pérdida de condición de miembro altera el buen funcionamiento del CEISH-HCSA, la DNIVS analizará la pertinencia de suspender o revocar la aprobación del funcionamiento del Comité, según lo establecido en el AM 00005-2022.

Artículo 23.- El proceso de selección del reemplazo o incorporación de nuevos miembros, se realizará mediante una convocatoria digital por las redes virtuales institucionales en la cual se detallará el perfil

requerido, será seleccionado por el gerente del HCSA, quién emitirá la designación del miembro del CEISH-HCSA.

Artículo 24.- Para la oficialización del o los reemplazos, el CEISH-HCSA deberá enviar a la DNIVS 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-HCSA, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad del HCSA y por 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 formación académica/experiencia/capacitación con base al perfil a desempeñar en el Comité (Anexo J).
- e. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH-HCSA, 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. (Anexo K).

Artículo 25.- Para la oficialización de la incorporación de un nuevo miembro, con la notificación que el CEISH-HCSA envió a la DNIVS, deberá adjuntarse los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a. Formulario de registro del CEISH-HCSA, debidamente fechado y suscrito por el gerente HCSA 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 (Anexo J).
- d. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH-HCSA como nuevo miembro, en la que se comprometa a participar de las sesiones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese existir un conflicto de interés, y declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de los participantes de la investigación. (Anexo K).

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

SECCIÓN 7

Confidencialidad y Conflictos de interés

Artículo 26.- Los miembros, personal administrativo y consultores externos del CEISH-HCSA suscribirán un acuerdo de confidencialidad que manifieste la obligatoriedad de mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso durante el ejercicio de sus funciones, acorde al Anexo K del Acuerdo N° 00005-2022 donde se encuentra la carta modelo.

Artículo 27.- Los miembros del CEISH-HCSA o los evaluadores suscribirán una declaración de conflicto de interés con cada investigación que analicen o, en su defecto, se excusarán de participar de la evaluación y toma de decisiones de investigaciones en las que pudieran existir conflictos de interés.

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

- a. Pertenecer al equipo de investigación.
- b. Estar relacionado con el diseño, 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.

Artículo 28.- La declaración de conflictos de interés para evaluación de una investigación, deberá realizarse por escrito e informarse de manera oportuna al presidente del CEISH-HCSA, para la asignación de un nuevo evaluador. El Comité designará de entre sus miembros por experticia en el tema motivo del estudio para que asuma las veces del miembro con conflicto reportado.

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

SECCIÓN 8

Consultores externos

Artículo 29.- El CEISH-HCSA será el responsable de establecer el mecanismo para la convocatoria o selección de consultores externos permanentes y temporales; y establecerá un listado de consultores externos permanentes o temporales que, en base a méritos, experiencia y/o especialidad en diferentes áreas del conocimiento como especialistas en patologías, aspectos éticos, legales o metodología de investigación brinden su aporte al CEISH-HCSA.

Artículo 30.- El CEISH-HCSA se podrá invitar directamente a consultores externos temporales que aporten con su criterio técnico basado en su experiencia como expertos en temáticas puntuales y esporádicas.

Artículo 31.- De ser requerido por el CEISH-HCSA, los consultores externos permanentes o temporales podrán realizar la revisión de los protocolos de investigación y emitir un criterio técnico respecto al proyecto, en el formato que para el efecto determine el CEISH-HCSA. Este criterio no será vinculante y deberá ser remitido al Comité previo a las sesiones para su evaluación, toma de decisiones y emisión de dictamen final por parte de éste.

Artículo 32.- Los consultores externos tanto permanentes como temporales suscribirán un acuerdo de confidencialidad, acorde al Anexo K del Acuerdo N° 00005-2022 donde se encuentra la carta modelo, 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.

Artículo 33.- El CEISH-HCSA remitirá anualmente el listado de consultores externos permanentes a la DNIVS 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 temporales no requieren de registro.

Artículo 34.- Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar de las sesiones del CEISH-HCSA cuando éste considere pertinente. Esta participación tendrá derecho a voz y no a voto y podrán emitir su criterio técnico respecto al protocolo de investigación que han evaluado.

Artículo 35.- Los consultores externos permanentes tendrán la obligación de participar en las capacitaciones programadas por el CEISH-HCSA o impartidas por la DNIVS para mantenerse como consultores. En caso de más de dos (2) faltas no justificadas a las capacitaciones o incumplimiento a las disposiciones emitidas por el CEISH-HCSA, perderán su designación como consultores externos permanentes.

SECCIÓN 9

Sesiones del CEISH-HCSA

Artículo 36.- Las sesiones del CEISH-HCSA serán ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias se realizarán mensualmente, y las sesiones extraordinarias cuando se acuerden realizarlas. Las sesiones serán convocadas por el Presidente del CEISH-HCSA con una antelación de 72 horas por medios digitales.

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

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

Artículo 37.- El CEISH-HCSA podrá invitar al investigador principal a las sesiones del Comité para que realice una exposición del proyecto a fin de responder preguntas específicas respecto al protocolo de investigación; una vez terminada su intervención deberá abandonar la sesión para que el Comité continúe con el proceso de deliberación.

SECCIÓN 10

Estratificación de riesgos

Artículo 38.- El CEISH-HCSA evaluará el balance de los riesgos y beneficios potenciales implicados en cada investigación como parte de sus obligaciones éticas, respecto de los protocolos de investigación con seres humanos.

Artículo 39.- El CEISH-HCSA cuenta con el instrumento para la evaluación y determinación de los niveles de riesgo como: sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo (Anexo C).

Artículo 40.- Se consideran investigaciones sin riesgo, aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a. Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
- b. Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.
- c. Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- d. Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
- e. Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
- f. Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
- g. Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
- h. Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.

Artículo 41.- Se consideran investigaciones de riesgo mínimo, aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica médica de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

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

Artículo 42.- Se consideran investigaciones con riesgo mayor al mínimo, aquellas en las que las probabilidades de afectar a los participantes (individuos o comunidades) son significativas o en las que la magnitud del daño puede ser significativa. Incluye los estudios en los que se puede poner en peligro la vida, la integridad o la identidad de las personas o generar daños prolongados o permanentes en ellas o en las generaciones futuras. Las consideraciones referidas a la confidencialidad de los datos y la exposición a procedimientos mencionadas anteriormente también aplican a este grupo.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

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

SECCIÓN 11

Tipos de revisión o evaluación

Artículo 43.- El CEISH-HCSA podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el investigador presente todos los requisitos establecidos en la Sección 13 del Capítulo III del presente reglamento, de acuerdo con el tipo de estudio.

Artículo 44.- El CEISH-HCSA no evaluará protocolos de investigación cuya ejecución esté en desarrollo o ya se haya ejecutado a la fecha de presentación de la documentación.

Artículo 45.- El presidente del CEISH-HCSA 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.

Artículo 46.- El CEISH-HCSA designará 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.

Artículo 47.- Se realizará revisión expedita a investigaciones que tienen riesgo mínimo, o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica.

Artículo 48.- 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 los perfiles básicos, establecidos en los Artículos del 10 al 16 de este Reglamento.

Artículo 49.- 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.

Artículo 50.- La evaluación de todo proyecto en pleno, incluso los exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del Comité, según el mecanismo desarrollado para el efecto.

Artículo 51.- La evaluación ética, metodológica y jurídica que realice el CEISH-HCSA incluirá al menos los siguientes aspectos:

1. Aspectos éticos:

- a. Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio.
- b. Beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
- c. Respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación: consentimiento informado 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.

2. Aspectos Metodológicos:

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

3. Aspectos Jurídicos:

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

Artículo 52.- En caso de que el CEISH-HCSA lo considere pertinente podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria al investigador principal de los estudios sometidos a evaluación.

SECCIÓN 12

Criterios para considerar investigaciones exentas de evaluación o aprobación por el CEISH-HCSA

Artículo 53.- El investigador principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en una carta dirigida al presidente del CEISH-HCSA en donde se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación, además, deberá adjuntar el protocolo del proyecto.

Artículo 54.- Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación a proyectos que el CEISH-HCSA exima porque son considerados como investigaciones sin riesgos, según lo estipulado en la Sección 10 del Capítulo III del presente Reglamento.

Artículo 55.- 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.

Artículo 56.- 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.

Artículo 57.- Las investigaciones que para su realización utilicen de manera exclusiva datos abiertos o públicos, no necesitan la aprobación de un CEISH para su ejecución o publicación de resultados. Sin embargo, los investigadores podrán solicitar la carta de exención, si para su publicación la revista científica le solicita.

SECCIÓN 13

Requisitos para recepción y evaluación de proyectos de investigación

Artículo 58.- En el caso de estudios observacionales en seres humanos, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:

1. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos (Anexo N).
2. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales en seres humanos (Anexo Ñ).
3. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad, acorde al Anexo Ñ del Acuerdo N° 00005-2022 donde se encuentra las consideraciones mínimas de este documento. Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se deberá presentar adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva.

Para investigaciones observacionales en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presenten estos documentos en castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos y nacionalidades involucrados en el estudio.

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

genéticos o con información privada, es necesario que se presente la declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación (Anexo E).

8. Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios, acorde al Anexo J del Acuerdo N° 00005-2022 donde se encuentra el modelo.
9. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos, acorde al Anexo L del Acuerdo N° 00005-2022 donde se encuentra el modelo.

Para los estudios de intervención en seres humanos, los requisitos serán como mínimo los siguientes:

1. Solicitud de evaluación del estudio de intervención en seres humanos (Anexo N).
2. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de intervención en seres humanos (Anexo A).
3. Ficha que describa de forma completa la intervención que se va a realizar, en la que se incluya los posibles riesgos de las intervenciones y cómo se solventarán los mismos.
4. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad, acorde al Anexo Ñ del Acuerdo N° 00005-2022 donde se encuentra el modelo. - Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se presentará adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad. Para investigaciones de intervención que se planteen realizar en pueblos y/o nacionalidades, es necesario que se presenten estos documentos en castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio.
5. En el caso de investigaciones de intervención en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación. El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar.
6. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución del estudio de intervención, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
7. Declaratoria de compromiso de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación (Anexo D).
8. Declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación (Anexo E).
9. Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios de intervención, acorde al Anexo J del Acuerdo N° 00005-2022 donde se encuentra el modelo.
10. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos.
11. Los CEISH pueden considerar otros requisitos si el estudio representa un riesgo mayor al mínimo, si el tipo de intervención al que estén expuestos los sujetos participantes de la investigación representa riesgos de sufrir una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida. Se considerará como uno de estos requisitos, la solicitud de la copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil, emitida por una compañía de seguros establecida en el Ecuador facultada para el efecto. La póliza cubrirá las responsabilidades de todos los implicados en la investigación, así como, las del centro de investigación en el que se realice el estudio de intervención. La cobertura deberá abarcar la ejecución del estudio de intervención, esto en caso de que la intervención en salud implique un riesgo de que el sujeto de investigación sufra una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida.

Artículo 59.- En el caso de investigaciones observacionales y estudios de intervención se considerará que, si la investigación se realiza en establecimientos públicos o privados, se deberá presentar una carta de interés de la o las máximas autoridades de estos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo L).

Artículo 60.- En el caso de investigaciones observacionales y estudios de intervención, será un requisito que se suscriba la Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH-HCSA y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo M).

Artículo 61.- 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-HCSA en la que se justifique las razones para considerarlo exento (Anexo S).
- b. Formulario para la presentación de protocolos definido por el CEISH-HCSA, para las investigaciones que se podrían considerar como exentas (Anexo A).
- c. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
- d. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos de salud, coordinaciones zonales o distritos, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo L).

Artículo 62.- En los estudios de riesgo mayor al mínimo, el CEISH-HCSA puede solicitar documentos que permitan evaluar la idoneidad de las instalaciones en las que se pretende realizar el estudio propuesto.

Artículo 63.- Todos los documentos deberán ser presentados en idioma castellano. Cuando el idioma del protocolo de investigación sea diferente al castellano, se deberá presentar la versión original y su traducción oficial.

Artículo 64.- Los protocolos de investigación que no cumplan con los requisitos establecidos en este reglamento, no podrán continuar con el proceso de evaluación y aprobación.

El CEISH-HCSA verificará el cumplimiento de requisitos según el tipo de investigación a evaluar, mediante la lista de comprobación elaborada para el caso (Anexo F)

Artículo 65.- Una vez recibidos los requisitos completos del protocolo de investigación según el tipo de revisión o evaluación, el Comité emitirá al investigador principal una notificación de recepción de dicho protocolo, indicando el tiempo en el que se emitirá una respuesta según el tipo de evaluación (Anexo O). Si el investigador acepta el término, deberá notificar al CEISH-HCSA la aceptación del inicio del proceso de evaluación.

SECCIÓN 14

Designación de evaluadores

Artículo 67.- Los evaluadores se asignarán, en la mayor medida posible, de acuerdo con su experiencia con la investigación propuesta y/o con la población de sujetos, siendo relacionada a su experiencia científica o académica adecuada para revisar el protocolo.

Artículo 68.- La designación será de la siguiente manera: 1 revisor para investigaciones sin riesgo, 2 revisores para investigaciones con riesgo mínimo, 5 revisores para investigaciones con riesgo mayor al mínimo (5 perfiles básicos, el representante de la sociedad civil hará énfasis en el consentimiento informado)

SECCIÓN 15

Tiempo de evaluación por cada tipo de revisión

Artículo 69.- El CEISH-HCSA presentará informes de evaluación de estudios que pasaron por revisión en pleno en el plazo de 30 días hábiles a partir de haber recibido la documentación completa.

En el caso de estudios que pasaron por revisión expedita el CEISH-HCSA presentará informes de evaluación en el plazo de 15 días hábiles a partir de haber recibido la documentación completa.

En casos de urgencia, el CEISH-HCSA se reunirá de forma extraordinaria para emitir informes de evaluación en un plazo no menor a 10 días hábiles a partir de haber recibido la documentación completa.

Para los estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación la presentación del informe de evaluación y la emisión de la carta de exención serán en un plazo 15 días hábiles contados a partir de la recepción de la documentación completa.

SECCIÓN 16

Mecanismos para evaluación de enmiendas

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 75.- El CEISH-HCSA 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 (Anexo G).

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

Si el CEISH-HCSA que revisó inicialmente el protocolo no se encontrare vigente, será necesario que el investigador acuda a otro CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Este CEISH podrá solicitar toda la documentación al Comité que aprobó el estudio, o considerar su evaluación como nueva.

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

SECCIÓN 16

Mecanismos para renovación o extensión de aprobación de investigaciones.

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

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

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

Artículo 81.- Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, el investigador principal deberá presentar una carta de solicitud de renovación de aprobación (Anexo R). Además, para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, el CEISH-HCSA 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. Informe(s) de reportes de eventos adversos graves o sospechas de reacción adversa grave inesperada presentados, en caso de que corresponda.

Artículo 82.- El investigador deberá solicitar la renovación o extensión de aprobación de un protocolo de investigación previamente aprobada por el CEISH-HCSA.

En caso de que el CEISH-HCSA no se encuentre vigente, el investigador deberá acudir a otro Comité aprobado por el Ministerio de Salud Pública, mismo que podrá solicitar toda la documentación al CEISH-HCSA que aprobó el estudio o considerar su evaluación como una nueva.

SECCIÓN 17

Emisión de carta de dictamen o resolución del proceso de deliberación

Artículo 83.- Para la emisión de una carta de exención (Anexo S) para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH-HCSA remitirá la notificación en el término de

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

Artículo 84.- El CEISH-HCSA emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión en pleno.

Artículo 85.- El CEISH-HCSA emitirá la carta de dictamen en el término de cuarenta y cinco (45) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión expedita.

Artículo 86.- De requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del CEISH-HCSA se podrá extender hasta treinta (30) días adicionales al tiempo de respuesta, según el tipo de investigación, y esta extensión de tiempo será conforme al tiempo de respuesta del investigador principal.

Artículo 87.- La decisión adoptada por el CEISH-HCSA deberá ser informada al solicitante mediante carta de dictamen. Esta carta deberá ser suscrita por el presidente y por el secretario del Comité con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas de manera física o digital.

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

- a. Aprobación definitiva de la investigación, acorde al Anexo T del Acuerdo N° 00005-2022 donde se encuentra el modelo.
- b. Aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria. (Anexo H)
- c. No aprobación de la investigación. Anexo I)

Artículo 88.- En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH-HCSA 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 a texto completo.
- f. Nombre de los anexos o instrumentos presentados que se ejecutarán.

Artículo 89.- El CEISH-HCSA acompañará a la carta de dictamen de aprobación definitiva del estudio, la justificación argumentada de su decisión de acuerdo con el modelo que se adjunta como Anexo T del presente Reglamento.

Artículo 90.- El CEISH-HCSA emitirá una carta de dictamen (Anexo T), con la respectiva argumentación expuesta de manera clara, de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria cuando:

- a. Se requiere modificaciones mayores que deberán ser evaluadas por el CEISH-HCSA en pleno, mismas que serán enviadas de manera oficial.

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

Artículo 91.- El CEISH-HCSA mencionará lo siguiente en la carta de dictamen de aprobación condicionada (Anexo H) a modificaciones, aclaraciones o información complementaria:

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

Artículo 92.- El CEISH-HCSA mencionará en la carta de dictamen de No Aprobación (Anexo I), con la respectiva argumentación expuesta de manera clara, lo siguiente:

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

Artículo 93.- En caso de emergencia sanitaria, el CEISH-HCSA podrá realizar sesiones extraordinarias para evaluar y/o aprobar protocolos de investigación en un término no mayor a quince (15) días.

Los protocolos de investigación catalogados como urgentes serán aquellos remitidos con esta categoría por el Ministerio de Salud Pública (MSP), o aquellos cuya línea de investigación sea relacionada con emergencias sanitarias. En ambos casos, el CEISH-HCSA seguirá los lineamientos establecidos por el MSP para la evaluación y aprobación urgente de dichos protocolos de investigación.

Artículo 94- Los informes de evaluación no podrán ser difundidos públicamente. Estos informes podrán ser solicitados por la Autoridad Sanitaria Nacional garantizando la confidencialidad del contenido de las deliberaciones realizadas por el Comité y el contenido de los protocolos sometidos a deliberación.

SECCIÓN 18

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

Artículo 95.- El CEISH-HCSA deberá realizar un procedimiento estandarizado de trabajo sobre el proceso de implementación del seguimiento de los estudios aprobados, de acuerdo con el tipo de estudio desde su aprobación hasta su finalización. Además, deberá establecer el mecanismo de comunicación entre el Comité y el investigador para que posterior a la finalización del estudio, el investigador reporte la publicación científica de su proyecto.

Artículo 96.- Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH-HCSA deberá realizar las siguientes actividades:

- a. Solicitar al investigador principal el informe de inicio de la investigación, mismos que deberá remitirse al término de treinta (30) días a partir del inicio de ejecución del estudio.
- b. Realizar visitas a los centros de investigación o establecimientos de salud y realizar reuniones de seguimiento con el investigador a fin de garantizar que se cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el estudio.

- c. Solicitar al investigador principal que se envíe los informes de avances, acorde al Anexo U del Acuerdo N° 00005-2022 donde se encuentra el modelo, de manera periódica sobre la ejecución del estudio, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido por el CEISH-HCSA en la carta de dictamen según el tipo de estudio y el nivel de riesgo para los sujetos de investigación (Anexo T). En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un año.
- d. Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del proyecto (Anexo V), en un término máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.
- e. Solicitar al investigador que remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
- f. Solicitar al investigador principal se informe en caso de que se produjera una terminación anticipada del estudio. El investigador dispondrá de un término de quince (15) días contados a partir de la terminación del estudio para notificar al CEISH-HCSA, expresando los motivos de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

Artículo 97.- El presidente del CEISH-HCSA 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-HCSA podrá planificar y convocar a reuniones de seguimiento y definirá los procedimientos de comunicación con el investigador principal.

Artículo 98.- El CEISH-HCSA realizará un informe de evaluación tras el análisis de los informes de avance y final, para verificar el cumplimiento del objetivo general y los objetivos específicos de la investigación a través de la metodología propuesta y de las diferentes actividades que el Comité defina para el efecto (Anexo W).

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

Artículo 99.- Si el CEISH-HCSA considera válido el informe de avance, aprobará el mismo para la continuación del proyecto; caso contrario, revocará la aprobación del estudio e informará a la Dirección Nacional de Investigación en Salud – DNIVS del Ministerio de Salud Pública o quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

Artículo 100.- En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador presentará al CEISH-HCSA el informe final con los resultados obtenidos a la fecha, sin perjuicio que el Comité realice recomendaciones para salvaguardar los derechos de las personas y comunidades participantes de la investigación.

Artículo 101.- Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario la realización de seguimiento a dicho estudio.

Artículo 102.- Si el CEISH-HCSA considera pertinente el informe final, aprobará éste, caso contrario, informará por escrito al investigador principal del proyecto, el condicionamiento y/o las recomendaciones para la presentación de dicho informe.

SECCIÓN 19

Reporte y seguimiento de eventos o reacciones adversos graves inesperados notificados por los investigadores o patrocinador.

Artículo 103.- El investigador principal de un estudio de intervención deberá remitir un reporte inicial al CEISH-HCSA en un término de dos (2) días luego de conocido los eventos adversos graves (EAG) y/o todas las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas (RAGI), suscitados durante la ejecución de la investigación.

Artículo 104.- En el caso de estudios de intervención, el CEISH-HCSA informará a la DNIVS o quien haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas notificadas por el investigador principal.

Artículo 105.- El CEISH-HCSA realizará el seguimiento de los reportes de eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas de los estudios de intervención, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. Para el seguimiento, el Comité podrá solicitar al investigador principal los informes que considere necesarios para su cumplimiento.

SECCIÓN 20

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

Artículo 106.- El CEISH-HCSA podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando ocurran uno o varios de los incumplimientos previstos en este Reglamento; en cuyo caso, notificará del particular de manera oficial al investigador principal, a las instituciones, a los centros de investigación, al patrocinador y a la DNIVS mediante un informe debidamente motivado.

Artículo 107.- La DNIVS analizará la pertinencia de la suspensión o revocatoria de la aprobación de un proyecto de investigación basado en el análisis de denuncias ciudadanas motivadas, o durante los procesos de seguimiento de los estudios aprobados por el CEISH-HCSA y coordinará las acciones respectivas con éste.

Artículo 108.- El CEISH-HCSA podrá revocar la aprobación otorgada a una investigación de manera inmediata, cuando de la información recabada a través del proceso de seguimiento se determine que concurren uno o varios de los siguientes incumplimientos:

1. El investigador principal ejecute el reclutamiento de los participantes o cualquier actividad contemplada en el protocolo, antes de obtener la aprobación definitiva de la investigación.
2. El investigador principal ejecute cualquier actividad contemplada en el protocolo con una aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
3. El investigador principal no ejecute la investigación de conformidad a lo aprobado por el CEISH-HCSA.
4. El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH-HCSA.
5. El investigador principal continúa las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH-HCSA.
6. Ante denuncias de los sujetos de investigación que hayan sido sometidos a situaciones que atenten contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.
7. Incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH-HCSA tales como:
 - a. Múltiples reportes respecto a que un investigador no cumple con lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado.
 - b. El investigador principal permite con frecuencia que los estudios expiren la vigencia de su aprobación, sin revisiones y aprobaciones anticipadas.
 - c. Varias instancias en las que el investigador principal utiliza documentos no válidos o no aprobados previamente por el CEISH-HCSA.
 - d. El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH-HCSA.
 - e. El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en la sección 18 del Capítulo III.

- f. El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-HCSA a su investigación.

SECCIÓN 21

Capacitación del CEISH-HCSA

Artículo 109.- El CEISH-HCSA planificará anualmente las capacitaciones continuas en materia de ética en investigación, normativa nacional e internacional, bioética, investigación biomédica y/o metodología de la investigación. Los eventos de formación serán generados u organizados por HCSA directamente o mediante acuerdos de cooperación con otras instituciones.

Artículo 110.- Es responsabilidad del CEISH-HCSA realizar capacitaciones dirigidas a sus miembros, consultores externos permanentes, así como también al personal e investigadores de la institución o establecimiento al que están vinculados.

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

Artículo 111.- Al finalizar el año de gestión, el CEISH-HCSA deberá remitir a la DNIVS o quién haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

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

SECCIÓN 22

Archivo y conservación de la documentación.

Artículo 112.- El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del CEISH-HCSA, 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 del CEISH-HCSA, manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.

Artículo 113.- Las cartas de dictamen ya sea de exención, aprobación definitiva, aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o no aprobación deben archivar con su respectivo criterio técnico.

Artículo 114.- Es responsabilidad de los miembros del CEISH-HCSA contar con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos sumillados y archivados de manera digital que estén a su cargo.

SECCIÓN 23

Financiamiento.

Artículo 115.- 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-HCSA por parte de la institución, el patrocinador o sus representantes, ni de alguna otra organización que pueda tener interés directo o indirecto en los proyectos.

Artículo 116.- El HCSA definirá según corresponda el presupuesto asignado para el funcionamiento operativo, logístico y administrativo del Comité. La ejecución presupuestaria asignada, así como los ingresos

por las tasas de los servicios prestados por el CEISH-HCSA deberá transparentarse a través de informes publicados en medios oficiales de la institución a la que pertenece.

SECCIÓN 24

Informes administrativos de gestión del CEISH-HCSA

Artículo 117.- El CEISH-HCSA deberá remitir el informe anual de gestión a la máxima autoridad de la institución a la que pertenece y a la DNIVS o quién haga sus veces, en un término de treinta (30) días luego de finalizado el año calendario. (Anexo Y).

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

Artículo 118.- El CEISH-HCSA deberá remitir a la DNIVS o quién haga sus veces del Ministerio de Salud Pública, el reporte mensual de las investigaciones aprobadas dentro de los primeros diez (10) días del mes siguiente, en el formato emitido para el efecto. (Anexo Z).

Artículo 119.- La Autoridad Sanitaria Nacional y/o la máxima autoridad de la Institución podrán analizar la pertinencia de solicitar en cualquier momento informes/reportes del funcionamiento, actividades o gestión del CEISH-HCSA, estableciendo un plazo específico para su entrega.

SECCIÓN 25

Mecanismos para reformar el Reglamento interno.

Artículo 120.- Si el CEISH-HCSA requiere reformar el Reglamento Interno o sus complementos aprobados, previo a la implementación de la reforma deberá remitir la propuesta de cambio y su debida justificación a la DNIVS o quien haga sus veces para su aprobación.

Las reformas al Reglamento interno cumplirán con lo siguiente:

- a. Podrán ser propuestas por cualquier miembro del Comité.
- b. Deberán estar acorde al presente Reglamento y 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 gerencia del HCSA.

SECCIÓN 26

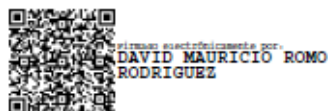
Procedimientos Estandarizados de Trabajo

Artículo 121.- El CEISH-HCSA elaborará los documentos llamados “Procedimientos Estandarizados de Trabajo” (PET) como complemento del Reglamento interno. Los PET detallarán cada proceso que se realice para el funcionamiento del Comité, de tal manera que permitan cumplir con actividades tales como la recepción, estratificación de riesgos, evaluación por tipo de investigación, respuesta y seguimiento de cada tipo de investigación, tomando en cuenta las consideraciones mínimas establecidas en el presente Reglamento. Además, en cada deberá incluir el desarrollo de los flujogramas de acción (ANEXO AB).

Artículo 122.- Los PET deberán contener como complemento, los formatos empleados para el funcionamiento del CEISH-HCSA que estarán 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.

Loja, febrero de 2025



Dr. David Mauricio Romo Rodríguez
Gerente General del HCSA



Ph.D. Daniel Fernando Aguirre Reyes
Presidente CEISH-HCSA / Profesional con conocimientos en Bioética



Ab. Patricia Ivonne Cueva Vivanco.
Secretaria CEISH-HCSA/Profesional Jurídico



Dra. María Estefanía Bautista Valarezo
Miembro CEISH-HCSA / Profesional con experiencia en metodología de la Investigación



Dr. Andrea Rodríguez Valenzuela
Miembro CEISH-HCSA/Profesional de la Salud



Dr. José Eduardo Rodríguez Romero
Miembro CEISH-HCSA/Profesional de la Salud



Firmado electrónicamente por:
AUGUSTO ANÍBAL
FRANCISCO JORGE
ÁLVAREZ TOLEDO

Dr. Augusto Aníbal Álvarez Toledo
Miembro CEISH-HCSA/Profesional de la Salud



Firmado electrónicamente por:
JUAN PABLO
RODRIGUEZ ROMERO

Ing. Juan Pablo Rodríguez Romero
Miembro CEISH-HCSA /Representante de la Sociedad Civil

ANEXOS

ANEXO A

Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones Observacionales en Salud¹

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

Marque con una X la opción que corresponda

Protocolo de investigación observacional en salud con muestras biológicas humanas.	
Protocolo de investigación observacional en salud con grupos vulnerables.	

DATOS GENERALES DEL PROYECTO

TÍTULO

XXXX

TIPO DE INVESTIGACIÓN

Marque con una X la opción que corresponda

Estudio Descriptivo transversal		Estudio de asociación cruzada	
Estudio Descriptivo longitudinal		Otros estudios transversales descriptivos	
Estudio analítico transversal		Estudios de incidencia	
Estudio analítico longitudinal		Estudios de prevalencia	
Descripción de los efectos de una intervención no deliberada		Descripción con la historia natural de una enfermedad	
Serie de casos transversales		Estudios de cohorte	
Evaluación de pruebas diagnósticas		Estudios de casos y controles	
Estudios de concordancia		Estudios híbridos	
Otro: Descriptivo retrospectivo			

TIEMPO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO

¹ Adaptación del Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones Observacionales en Salud con Muestra Biológicas Humanas del MSP del Ecuador.

El presente proyecto tendrá una duración de XXX:

- Envío y aprobación del anteproyecto al comité XXX
- Envío al comité de ética de XXX
- Revisión y sugerencias de corrección hasta XXX
- Correcciones y aprobación XXX
- Formulario de recolección de datos XXX.
- Revisión de XXX.
- Recolección datos: XXX.

FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO

Monto total del financiamiento proyecto XXX (USD)

Fuentes de financiamiento XXXX

DATOS DEL PATROCINADOR

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

Patrocinador	XXX			Cédula de ciudadanía / RUC	XXX
Teléfono institucional	XXX	Extensión	-	Correo Electrónico	https://www.
Dirección	XXX				
Página Web Institucional	https://www.				
Órgano Ejecutor	XXX				

COBERTURA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO

(Seleccione sólo un tipo de cobertura)

Nacional ☐	
Zonas de Planificación ☐	Zona 1 (Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbíos) ☐ Zona 2 (Napo, Orellana y Pichincha) ☐ Zona 3 (Chimborazo, Cotopaxi, Pastaza y Tungurahua) ☐ Zona 4 (Manabí, Sto. Domingo de los Tsáchilas) ☐ Zona 5 (Bolívar, Guayas, Los Ríos y Santa Elena) ☐ Zona 6 (Azuay, Cañar y Morona Santiago) ☐ Zona 7 (El Oro, Loja y Zamora Chinchipe) ☐ Zona 8 (Cantones Guayaquil, Samborondón, Durán) ☐ Zona 9 (Distrito Metropolitano de Quito) ☐
Provincial ☐	XXX
Local	XXX

PERSONAL DEL PROYECTO

FUNCIÓN	NOMBRE COMPLETO	CÉDULA DE CIUDADANÍA/ PASAPORTE	ENTIDAD A LA QUE PERTENECE	CORREO ELECTRÓNICO PERSONAL INSTITUCIONAL	TELÉFONO CELULAR
Patrocinador					
Investigador 1					
Investigador 2					
Investigador 3					

DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

RESUMEN ESTRUCTURADO

Título:

Palabras clave:

Introducción:

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

JUSTIFICACIÓN

MARCO TEÓRICO

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

OBJETIVO GENERAL

.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1.

HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

METODOLOGÍA

Tipo de estudio:

Población

Criterios de inclusión

• .

Criterios de exclusión

Métodos e instrumentos de recolección de datos

Técnica:

Instrumentos:

Procedimiento

Análisis de datos

RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

Recursos Humanos:

Recursos materiales:

-

CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DE GÉNERO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

RESULTADOS ESPERADOS

REFERENCIAS CITADAS

1.

DECLARACIÓN FINAL

El equipo de investigadores, representado por el *Patrocinador* y el *Investigador Principal* del proyecto, de forma libre

y voluntaria declaran lo siguiente:

- Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio corresponden al Patrocinador y al Investigador Principal y que se exonera al HCSA de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
- Que el proyecto descrito en este documento es una obra original, cuyos autores forman parte del equipo de investigadores y que por lo tanto se asume la completa responsabilidad legal en el caso de que un tercero alegue la titularidad de los derechos intelectuales del proyecto; Así como se exonera al HCSA de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
- Que el presente proyecto no causa perjuicio alguno a los sujetos participantes en la investigación y al ambiente y no transgrede normativa legal o norma ética alguna, y que en el caso de que la investigación requiera de permisos de otras instituciones ajenas al HCSA, previo a su ejecución, el Patrocinador/Investigador Principal remitirán una copia certificada de los mismos al HCSA.
- Que toda la información que figura en este documento es veraz.
- Que el investigador se compromete a tomar en consideración todas las modificaciones sustanciales que para este Protocolo sean propuestas por el Comité, cuando aplique.
- Que se compromete a informar de cualquier modificación, acontecimiento adverso o incidente que pudiese producirse durante el período de estudio y que afecte a la decisión final del Comité.
- Que se mantendrán, bajo directa supervisión, registros del proceso experimental a disposición de los miembros del Comité que así lo soliciten.

Si cualquiera de las anteriores condiciones se viese incumplida, entiendo que el Comité puede paralizar o modificar el Protocolo en curso.

Lugar:

Fecha:

Nombre Apellido
Investigador principal
CI:

ANEXO B

Acta de reunión ordinaria del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH-HCSA

De conformidad con lo determinado en el Art.- 13 y siguientes 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 Dr. XXXX, en calidad de Presidente, el día XXXX, # del mes de XXXX de 2024, convoca a la reunión correspondiente al mes de **XXXX de 2024** del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) del Hospital Clínica San Agustín, para el día # **del mes de XXXX de 2024**, a las 20:00 horas, en forma virtual mediante la plataforma ZOOM, en el que se tratará el siguiente orden del día:

1. Constatación de cuórum.
2. Lectura y aprobación del acta anterior.
3. Informe de presentación del informe XXXX.
4. Análisis de la capacitación del personal para el año 2024.
5. Respuesta a oficios presentados al comité
6. Varios.

DESARROLLO. –

El Doctor XXXX interviene y concede la palabra al señor secretario del Comité:

Así que, para empezar lo entonces, el doctor XXXX por favor para que nos ayude con la lectura del orden del día:

1. Constatación de cuórum.

A la reunión convocada, asisten los siguientes miembros del Comité:

Dr. XXXX
Ab. XXXX
Dr. XXXX
Dr. XXXX
Dr. XXXX
Ing. XXXX
Dr. XXXX

2. Lectura y aprobación del acta anterior.

Con la lectura del acta anterior, esta fue aprobada de forma unánime por los miembros del Comité.

3. Informe de presentación del informe XXXX.

El motivo por el cual nos ha convocado el señor presidente, corresponde XXXX

4. Análisis de la capacitación del personal para el año 2024.

Interviene el secretario, indicando XXXX

5. Respuesta a oficios presentados al comité..

Interviene el XXXX

6. Varios.

Interviene el XXXX

Sin más temas que tratar, el Dr. XXXX, da por terminada la reunión del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), del Hospital Clínica San Agustín, siendo las 20:37 minutos.

Ph.D. Daniel Aguirre Reyes
Presidente CEISH

Ab. Beba Cueva.
Secretaria CEISH

Dra. Estefanía Bautista
Miembro del CEISH

Dr. Vicente Rodríguez.
Miembro del CEISH

Ing. Juan Pablo Rodríguez
Miembro del CEISH

Dr. Augusto Álvarez.
Miembro del CEISH

Dr. José Rodríguez Maya
Miembro del CEISH

ANEXO C

Formato de Instrumento para la evaluación y determinación del Nivel de Riesgo

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 determina las características y se contabiliza. Al final el mayor número determina si pertenece a este nivel.

SIN RIESGO	
Incluye en sus características del tema	Sí / No
Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas	
Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos	
Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización 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 con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta	
TOTAL (número de características sumadas)	

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 determina las características y se contabiliza. Al final el mayor número determina si pertenece a este nivel.

RIESGO MÍNIMO	
Investigaciones que se realizan con datos de salud o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos de identificación fueron anonimizados, análisis de muestras biológicas humanas anónimas o anonimizadas). Siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales	Sí / No
Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos.	
Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones	
Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por la ARCSA, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV	
Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).	
Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces	

Investigaciones que incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea un tema sensible (datos sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad), siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimizada	
TOTAL (número de características sumadas)	

Se consideran investigaciones con riesgo mayor al mínimo, aquellas en las que las probabilidades de afectar a los participantes (individuos o comunidades) son significativas o en las que la magnitud del daño puede ser significativa. Incluye los estudios en los que se puede poner en peligro la vida, la integridad o la identidad de las personas o generar daños prolongados o permanentes en ellas o en las generaciones futuras. Las consideraciones referidas a la confidencialidad de los datos y la exposición a procedimientos mencionadas anteriormente también aplican a este grupo. Se determina las características y se contabiliza. Al final el mayor número determina si pertenece a este nivel.

RIESGO MAYOR AL MÍNIMO	
Investigaciones que utilizan información privada (historia clínica), datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanas identificables (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable	Sí / No
Estudios de farmacología clínica Fases I a III, inclusive	
Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario	
Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.	
Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta	
Estudios realizados por primera vez en seres humanos.	
Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.	
Estudios con intervención social.	
Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar	
Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.	
Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.	
TOTAL (número de características sumadas)	

De acuerdo con lo contabilizado, el nivel de riesgo del tema corresponde a (sin riesgo, mínimo o mayor al mínimo)

Fecha:

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-HCSA

ANEXO D

Formato de declaratoria de compromiso de confidencialidad firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación

En caso de estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables y/o en condición de vulnerabilidad, con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada, es necesario que se presente la declaratoria de compromisos de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación

Por tal razón, los abajo firmantes establecemos nuestro compromiso de confidencialidad para el desarrollo de la investigación (nombre de la investigación), código (ingrese el código CEISH) aprobada el (fecha de aprobación).

Nombre	Cargo (investigador principal, investigadores)	Firma

Fecha:

ANEXO E

Formato de declaratoria de conflicto de interés firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación

En estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad o con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada, es necesario que se presente la declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación

Por tal razón, los abajo firmantes establecemos nuestra declaración de (tener o no tener) conflicto de interés en el desarrollo de la investigación (nombre de la investigación), código (ingrese el código CEISH) aprobada el (fecha de aprobación).

Nombre	Cargo (investigador principal, investigadores)	Firma

Fecha:

ANEXO F

Formato de evaluación del tipo de investigación mediante lista de comprobación

El CEISH-HCSA verificará el cumplimiento de requisitos según el tipo de investigación a evaluar, mediante la siguiente lista de comprobación.

ESTUDIOS OBSERVACIONALES EN SERES HUMANOS	
DOCUMENTOS	CUMPLE (SÍ / NO)
Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos (Anexo N).	
Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales en seres humanos (Anexo Ñ).	
Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad, acorde al Anexo Ñ del Acuerdo N° 00005-2022 donde se encuentra las consideraciones mínimas de este documento. Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se deberá presentar adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva	
EN EL CASO DE REALIZARSE EN COMUNIDADES, PUEBLOS Y NACIONALIDADES DEL ECUADOR	
Documentos en idioma castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos y nacionalidades involucrados en el estudio	
documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación. El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad, en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar	
Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación observacional, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación	
En caso de estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables y/o en condición de vulnerabilidad, con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada, es necesario que se presente la declaratoria de compromisos de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación (Anexo D)	
En estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad o con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada, es necesario que se presente la declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación (Anexo E).	
Curricúlos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios, acorde al Anexo J del Acuerdo N° 00005-2022 donde se encuentra el modelo.	
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, acorde al Anexo L del Acuerdo N° 00005-2022 donde se encuentra el modelo.	
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-HCSA y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo M).	
PARA SOLICITAR EXENCIÓN DE EVALUACIÓN	
Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación dirigida al presidente del CEISH-HCSA en la que se justifique las razones para considerarlo exento (Anexo S).	
Formulario para la presentación de protocolos definido por el CEISH-HCSA, para las investigaciones que se podrían considerar como exentas (Anexo A).	
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.	
Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos de salud, coordinaciones zonales o distritos, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo L).	

ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS	
DOCUMENTOS	CUMPLE (SÍ / NO)
Solicitud de evaluación del estudio de intervención en seres humanos (Anexo N).	
1. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de intervención en seres humanos (Anexo A).	
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	
Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad, acorde al Anexo N del Acuerdo N° 00005-2022 donde se encuentra el modelo. - Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se presentará adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad. Para investigaciones de intervención que se planteen realizar en pueblos y/o nacionalidades, es necesario que se presenten estos documentos en castellano y traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio	
EN EL CASO DE REALIZARSE EN COMUNIDADES, PUEBLOS Y NACIONALIDADES DEL ECUADOR	
documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación. El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar.	
Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución del estudio de intervención, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales,	

guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación	
Declaratoria de compromiso de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación (Anexo D).	
Declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación (Anexo E).	
Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios de intervención, acorde al Anexo J del Acuerdo N° 00005-2022 donde se encuentra el modelo.	
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.	
Los CEISH pueden considerar otros requisitos si el estudio representa un riesgo mayor al mínimo, si el tipo de intervención al que estén expuestos los sujetos participantes de la investigación representa riesgos de sufrir una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida. Se considerará como uno de estos requisitos, la solicitud de la copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil, emitida por una compañía de seguros establecida en el Ecuador facultada para el efecto. La póliza cubrirá las responsabilidades de todos los implicados en la investigación, así como, las del centro de investigación en el que se realice el estudio de intervención. La cobertura deberá abarcar la ejecución del estudio de intervención, esto en caso de que la intervención en salud implique un riesgo de que el sujeto de investigación sufra una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida.	
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-HCSA y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo M).	
PARA SOLICITAR EXENCIÓN DE EVALUACIÓN	
Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación dirigida al presidente del CEISH-HCSA en la que se justifique las razones para considerarlo exento (Anexo S).	
Formulario para la presentación de protocolos definido por el CEISH-HCSA, para las investigaciones que se podrían considerar como exentas (Anexo A).	
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.	
Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos de salud, coordinaciones zonales o distritos, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo L).	

ANEXO G

Formato para aprobación o no de enmiendas

El CEISH-HCSA 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

Modelo de revisión de justificación de enmiendas

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

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

Enmiendas solicitadas		Aprobación de enmienda realizada (Sí / No)	Criterio técnico de respaldo para emisión del dictamen
Aprobado originalmente	Enmienda		
Título			
Original	Enmienda		
Justificación enmienda			
Equipo de investigadores			
Original	Enmienda		
Justificación enmienda			
Personal de contacto			
Original	Enmienda		
Justificación enmienda			
Patrocinadores y monto de financiamiento			
Original	Enmienda		
Justificación enmienda			
Objetivos			
Original	Enmienda		
Justificación enmienda			
Diseño y metodología de estudio			
Original	Enmienda		
Justificación enmienda			
Recolección y almacenamiento de datos			
Original	Enmienda		
Justificación enmienda			

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

Certifico que la información proporcionada es veraz, y que las enmiendas solicitadas han sido revisadas por el CEISH-HCSA en sesión del (fecha) y (Sí /NO) cumplen con el mejoramiento de la implementación y calidad de los procesos éticos y metodológicos de la investigación.

Fecha:

Firma del presidente y secretario del CEISH-HCSA

ANEXO H

Formato de carta de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria de estudios observacionales o de intervención

Nombre del Investigador Principal

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

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

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por el (la) Sr (a). XXXX, que titula “XXXX”, ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital Clínica San Agustín, con fecha XX-XX-20XX (número de versión), y cuyo código asignado es XXXX, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está APROBADO SUJETO A MODIFICACIONES para su ejecución en el INDICAR NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN al cumplir, en parte, con los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

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

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

- Copia del protocolo de investigación “TÍTULO”, Nro. De versión, fecha de aprobación y Nro. De hojas.
- Documento de consentimiento informado, Nro. De versión, fecha de aprobación y Nro. De hojas.
- Otros instrumentos presentados y aprobados, según sea el caso (detallar el nombre de cada uno, Nro. De versión, fecha de aprobación y Nro. De hojas)
- Documento indicando las modificaciones, aclaraciones o información complementaria necesaria de resolver para dar el APROBADO definitivo

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

Se informa que el investigador principal debe presentar las modificaciones solicitadas en un período máximo de treinta (30) días, caso contrario, deberá ingresar la solicitud como un nuevo proyecto

Atentamente,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-HCSA

ANEXO I

Formato de carta de NO aprobación de estudios observacionales o de intervención

Nombre del Investigador Principal

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

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

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por el (la) Sr (a). XXXX, que titula “XXXX”, ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital Clínica San Agustín, con fecha XX-XX-20XX (número de versión), y cuyo código asignado es XXXX, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto NO está APROBADO para su ejecución en el INDICAR NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN al no cumplir con los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

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

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

- Copia del protocolo de investigación “TÍTULO”, Nro. De versión, fecha de aprobación y Nro. De hojas.
- Documento de consentimiento informado, Nro. De versión, fecha de aprobación y Nro. De hojas.
- Otros instrumentos presentados y aprobados, según sea el caso (detallar el nombre de cada uno, Nro. De versión, fecha de aprobación y Nro. De hojas)
- Documento indicando las razones para dar el NO APROBADO

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

Atentamente,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-HCSA

ANEXO J

Formato Hoja de Vida

APELLIDOS NOMBRES

Cédula de ciudadanía:

Dirección:

Ciudad:

Teléfono:

Correo electrónico:

FORMACIÓN ACADÉMICA

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

Año	Título XXXX / Número de registro en SENESCYT XXXX
Ciudad-País	Universidad o Institución

Año	Título XXXX / Número de registro en SENESCYT XXXX
Ciudad-País	Universidad o Institución

EXPERIENCIA LABORAL

Sep. 20XX – Actualidad	Nombre de la institución, Área/Sector/Facultad XXXX
Ciudad-País	Cargo dentro de la institución
	Responsabilidades XXXX XXXX XXXX
	XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX

FORMACIÓN ADICIONAL

Cursos, talleres, seminarios, congresos, etc.

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

Oct – Jun 20XX	Nombre del Curso, Taller, Seminario, Congreso, etc.
Ciudad-País	Institución/ones Auspicientes
	Calidad de participación: Asistente, aprobación o ponente

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

Ciudad-País	Institución/ones Auspiciantes
	Calidad de participación: Asistente, aprobación o ponente

PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Artículos científicos, libros, posters, etc.

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

Jun 20XX	Nombre del Artículo Científico, libro o póster, etc. Revista científica, Editorial del libro, etc. Nombre de los autores
-----------------	--

Jun 20XX	Nombre del Artículo Científico, libro o póster, etc. Revista científica, Editorial del libro, etc. Nombre de los autores
-----------------	--

ANEXO K

Carta de declaración de no conflicto de interés y de confidencialidad de los miembros del Comité de Ética de Investigación En Seres Humanos – CEISH

Oficio Nro. XX XX XXXX

Lugar y fecha

Nombre de la máxima autoridad de la institución

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

FIRMA DEL MIEMBRO DEL CEISH

ANEXO L

Carta de interés institucional para estudios observacionales o estudios de intervención

Carta de Interés Institucional

A QUIEN PUEDA INTERESAR

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

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

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

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

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

Lugar y fecha

Nombre y Apellido de la Máxima Autoridad de la Institución.

Cargo de la Máxima Autoridad de la Institución.

ANEXO M

Formato de Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación.

Declaración de responsabilidad del investigador principal del estudio observacional o de intervención.

Lugar y fecha

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

1. Entregar en las oficinas del CEISH-XXXX una copia de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación.
2. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH-XXXX
3. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-XXXX-
4. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética de la investigación en todas las fases de estudio, para:
 - a. Cumplir con los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.
 - b. Garantizar la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.
 - c. Garantizar la adecuada aplicación del consentimiento informado
 - d. Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación
 - e. Diseñar provisiones especiales, si fueran necesarias, para atender las necesidades de los sujetos de investigación.
5. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
6. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
7. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.
8. Proveer al CEISH-XXXX cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación
9. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-XXXX
10. Notificar al CEISH-XXXX del inicio de ejecución de la investigación en un plazo máximo de treinta (30) días luego de su aprobación.
11. Emitir al CEISH-XXXX informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida por el CEISH, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.
12. Notificar al CEISH-XXXX de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.
13. Notificar al CEISH-XXXX de la terminación anticipada de la investigación, en un plazo máximo de quince (15) días, informando las razones de la terminación, los resultados obtenidos antes de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes (si aplica)
14. Reportar al CEISH-XXXX de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
15. Solicitar al CEISH-XXXX la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
16. Solicitar la renovación de la aprobación de mi proyecto de investigación, con al menos sesenta (60) días de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-

- XXXX. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-XXXX, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.
17. Informar al CEISH-XXXX cuando se disponga de la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo o texto completo.

Firma del investigador principal
Nombres completos del investigador principal
Nombre de la institución
Correo electrónico: XXXX
Teléfono: XXXX

ANEXO N

Formato de carta de solicitud de evaluación de estudios observacionales o de intervención

Carta de solicitud de evaluación de estudios observacionales o de intervención

Lugar y fecha
Señor/a
XXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital Clínica San Agustín
(CEISH-HCSA)

De mi mejor consideración:

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

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

Atentamente
Nombres completos del investigador principal
Nombre de la institución
Correo electrónico: XXXX
Teléfono: XXXX

ANEXO Ñ

Consideraciones mínimas que debe tener un documento de consentimiento informado

El formato de consentimiento informado debe reflejar la información proporcionada a los sujetos de investigación. El lenguaje que se emplee a lo largo del documento deberá ser de fácil entendimiento utilizando términos de fácil comprensión. El formato comprende dos secciones, la primera en la que se proporciona la información de la investigación, y la segunda, en la que el sujeto acepta participar al firmar el formato junto con dos testigos.

PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE / REPRESENTANTE LEGAL

- **TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN** (debe ser el mismo título que se encuentra en el “Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales y de intervención en seres humanos” y en la solicitud de evaluación)
- **NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**
- **NOMBRE DEL PATROCINADOR**
- **NOMBRE DEL CENTRO O ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN** (colocar el nombre de todos los centros o establecimientos en los que se realizará la investigación).
- **NOMBRE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS QUE EVALUÓ Y APROBÓ EL ESTUDIO.**
- **INTRODUCCIÓN** (realizar una descripción breve del contexto del tema a investigar utilizando un lenguaje de fácil comprensión para los participantes / representantes legales de la investigación. No utilizar términos técnico-médicos, y si se los utiliza, se deberá explicar estos al participante / representante legal)
- **PROPÓSITO DEL ESTUDIO** (realizar una descripción breve del objetivo de la investigación. Incluir toda la información que el participante necesite conocer para decidir formar parte o no del presente estudio evitando que esta sección sea muy extensa).
- **PROCEDIMIENTOS A REALIZAR** (realizar un resumen de la metodología donde se describa brevemente TODAS las actividades en las que estarán involucrados los participantes, justificando el motivo por el cual se realiza cada actividad, el lugar donde se realizarán, el personal responsable y el tiempo aproximado que tomará cada una. Toda esta descripción deberá estar en concordancia con lo mencionado con el apartado de metodología del formulario para la presentación del protocolo presentado al CEISH). En caso del proceso de toma de muestras biológicas es necesario especificar el tipo de muestra biológica humana que se tomará, la cantidad aproximada que se tomará por participante, el número de veces que será necesario tomar la muestra, condiciones previas de los participantes la toma de cada tipo de muestra biológica (ayuno, no cepillado de dientes, no lavarse el cabello, etc.) en caso que aplique el procedimiento

que se utilizará para la toma de cada muestra biológica humana, el lugar específico donde las muestras biológicas humanas serán analizadas, las condiciones (temperatura, tiempo de almacenamiento, normas de bioseguridad, etc.) que se tomarán en cuenta para el transporte de muestras desde el lugar donde fueron tomadas hasta el lugar donde serán analizadas, los análisis (describir) que se realizarán con cada tipo de muestra biológica, los cuales deberán estar justificados y atender a los objetivos y metodología planteada para la ejecución de la investigación, el personal responsable de realizar cada análisis de las muestras biológicas humanas a cada institución responsable y persona responsable de custodiar las muestras hasta que sean analizadas, de ser el caso, se deberá indicar si las muestras biológicas humanas se importarán / exportarán con su debida explicación y justificación. También se deberá describir el destino final de cada tipo de muestra biológica humana. En caso de que las muestras biológicas se eliminen es necesario mencionar en qué momento las mismas serán eliminadas, el procedimiento a utilizar y el personal e institución responsable de este proceso. Sin embargo, si las muestras serán almacenadas con fines de reconfirmación de resultados, es necesario que se mencione el tiempo de almacenamiento, condiciones, institución y personal responsable del custodio de las muestras. Además, es necesario indicar cómo los participantes recibirán los resultados de la investigación colocando qué procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría médica o de otro tipo.

- **RIESGOS Y BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN.** Explicar los riesgos para los participantes dependiendo del tipo de investigación y del tipo de muestra biológica, aunque estos sean mínimos, tanto a corto como a largo plazo. Incluir riesgos físicos y psicológicos. Además, se deberá mencionar si existen riesgos asociados el procesamiento de las muestras biológicas humanas y sus resultados en cuanto a los beneficios que recibirán los participantes en caso de que decidan formar parte de la investigación. Es necesario mencionar si los mismos tendrán acceso a los resultados de los análisis realizados en sus muestras biológicas explicando de ser el caso cómo y cuándo recibirán los mismos, el personal responsable de entregarlos y si recibirán algún tipo de asesoría médica en caso de requerirlo. Finalmente se deberá detallar el contacto del establecimiento que dará atención a los participantes de la investigación, en caso de que llegara a producirse un evento fortuito que requiera atención médica como resultado de cualquier procedimiento de la investigación incluyendo la toma de muestra biológica.
- **COSTOS Y COMPENSACIÓN.** Se deberá mencionar que ninguno de los análisis que se realicen en la investigación tendrá costo para el participante / representante legal y que tampoco recibirá ninguna compensación por su participación.
- **MECANISMOS PARA RESGUARDAR LA CONFIDENCIALIDAD DE DATOS.** Describir todas las medidas que se tomarán para garantizar la confidencialidad de la información recolectada tanto de historias clínicas, encuestas, entre otros, así como del análisis, procesamiento y resultados de muestras biológicas humanas (anonimización de información).
- **DERECHOS Y OPCIONES DEL PARTICIPANTE.** Se debe mencionar que la participación es completamente voluntaria por lo que el participante o su representante legal pueden retirar su consentimiento en cualquier momento. Se deberá mencionar que, si el participante / representante legal decide retirarse, tanto las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante, deberán ser eliminados y no podrán utilizarse para ningún fin. Esto no causará ninguna penalidad al participante, la negativa de participar no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por

ley le corresponde. Para el efecto de lo antes mencionado, en este apartado incluir información de contacto del investigador principal, patrocinador y del presidente del comité de ética de investigación en seres humanos que evaluó y aprobó el estudio. La información de contacto debe contener: nombres completos, correos electrónicos y teléfonos identificables del investigador principal patrocinador y del presidente del comité de ética de investigación en seres humanos.

PARTE II: CONSENTIMIENTO INFORMADO

A. DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

En esta sección se deberá mencionar que el participante / representante legal declara que ha leído el documento de consentimiento, que ha comprendido los riesgos y beneficios de participar, que han respondido a todas sus preguntas, que consciente voluntariamente su participación en el estudio y que tiene el derecho de retirarse de la investigación en cualquier momento sin que esto afecte las atenciones a las que tiene derecho. Se deberá señalar que al firmar el documento de consentimiento informado el participante / representante legal NO renuncia a ninguno de los derechos que por ley le corresponden. Finalmente se deberá mencionar que le entregarán una copia de este documento al participante / representante legal una vez suscrito el mismo por las partes.

B. DECLARATORIA DE REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En esta sección se deberá mencionar que a pesar de que el participante representante legal haya aceptado previamente su participación en la investigación en mención, revoca su autorización, lo cual implicará que las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante, sean eliminados y no se utilicen para ningún fin. Aclarando que, si este sucede, no causará ninguna penalidad para el participante y no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde. Las dos secciones antes mencionadas (A y B) deberán contener espacios para los datos del contacto del investigador principal y para los nombres completos, cédula, fecha y la firma / huella digital del participante / representante legal y dos testigos que sean de completa confianza de los participantes en caso de que los mismos o sus representantes legales no se encuentren en capacidad legal de firmar los documentos de consentimiento / asentimiento informado.

NOTAS:

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

ANEXO O

Formato para la notificación de recepción de protocolo de investigación – estudios observacionales o de intervención

Lugar y fecha

Señor/a

Nombre del investigador (a) principal

Título del Protocolo:

Protocolo Nro.: (Número de protocolo asignador por el CEISH-HCSA)

Versión: (número de versión del protocolo)

Fecha de recepción:

Por medio de la presente se certifica que el protocolo de investigación (**nombre del protocolo de investigación**) fue recibido por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital Clínica San Agustín (CEISH-HCSA)

Se han recibido los siguientes documentos:

Requisitos	Sí presentó	No presentó	Nro. De páginas

Usted recibirá una respuesta del CEISH-HCSA al término de XX días hábiles. En caso de aceptar el término, se deberá enviar un correo electrónico a xxxx@xxxx.xxx.xx detallando la aceptación del inicio del proceso de evaluación. Una vez recibido su correo electrónico de aceptación, se empezará a contar los días del término establecido. En caso de no recibir su correo electrónico, el CEISH-HCSA no realizará la evaluación del protocolo de investigación y se archivará el proceso.

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

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

Atentamente,

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital Clínica San Agustín

ANEXO P

Formato de carta de solicitud de evaluación de enmiendas

Carta de solicitud de evaluación de enmiendas

Loja, XX de XX de 20XX

Señor/a

XXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital Clínica San Agustín (CEISH-HCSA)

De mi consideración:

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

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

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico:

Teléfono:

ANEXO Q

Modelo de justificación de enmiendas

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

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

Enmiendas solicitadas	
Aprobado originalmente	Enmienda
Título	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Equipo de investigadores	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Personal de contacto	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Patrocinadores y monto de financiamiento	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Objetivos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Diseño y metodología de estudio	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Recolección y almacenamiento de datos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Instrumentos y equipos	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Criterios de selección de los participantes	
Original	Enmienda
Justificación enmienda	
Riesgos	
Original	Enmienda

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

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

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

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico:

Teléfono:

ANEXO R

Formato de Carta de solicitud de renovación de aprobación de estudios observacionales / de intervención

Lugar y fecha

Señor/a

XXXX

Presidente del Comité de ética de Investigación en Seres Humanos de NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN (CEISH-XXXX)

De mi consideración:

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

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

Nº de renovación solicitada	
Período aprobado:	Desde-hasta
Extensión solicitada:	Desde-hasta

Justificación de la renovación

Historial de la investigación		
Documentos aprobados originalmente	Versión	Fecha

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

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

Resumen del avance del proyecto

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

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico:

Teléfono:

ANEXO S

Formato de Carta de Exención

Oficio Nro. XX XX XXXX

Lugar y fecha

Señor/a

XXXX

Investigador Principal

Nombre de la Institución

Presente

De mi consideración,

El Comité de ética de Investigación en Seres Humanos de XXXX (CEISH-XXXX), una vez que revisó el protocolo de investigación titulado “XXXX”, codificado como XXXX, notifica a Usted que este proyecto es una investigación exenta de evaluación por parte del CEISH, de acuerdo con lo establecido en la normativa legal vigente.

Descripción de la Investigación:

- Tipo de estudio:
- Duración del estudio (meses):
- Instituciones participantes:
- Investigadores del estudio:
- Documentación de la investigación:

Nombre de Documentos	Número de páginas	Fecha

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

Atentamente,

Firma del Presidente del CEISH-XXXX

Nombre del Presidente del CEISH-XXXX

Presidente del CEISH-XXXX

Institución

Teléfono XXXX

Correo electrónico

ANEXO T

Formato de carta de aprobación definitiva de estudios observacionales o de intervención

Nombre del Investigador Principal

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

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

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por el (la) Sr (a). XXXX, que titula “XXXX”, ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital Clínica San Agustín, con fecha XX-XX-20XX (número de versión), y cuyo código asignado es XXXX, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está APROBADO para su ejecución en el INDICAR NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN al cumplir con todos los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

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

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

- Copia del protocolo de investigación “TÍTULO”, Nro. De versión, fecha de aprobación y Nro. De hojas.
- Documento de consentimiento informado, Nro. De versión, fecha de aprobación y Nro. De hojas.
- Otros instrumentos presentados y aprobados, según sea el caso (detallar el nombre de cada uno, Nro. De versión, fecha de aprobación y Nro. De hojas)

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

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

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

Atentamente,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-HCSA

ANEXO U

Formato de solicitud de informe de avance de investigaciones en seres humanos (estudios observacionales, estudios de intervención)

Lugar, fecha
Oficio XXX

Señor/a
Nombre del Investigador Principal
FUNCIÓN O CARGO
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE
Presente.

Estimado Sr./a. (APELLIDO):

Con relación al proyecto titulado (nombre del proyecto). Código XXX, aprobado por el CEISH-XXXX el (fecha de aprobación), oficio (oficio de resolución con fecha), se solicita el envío a la brevedad posible del informe de avance de esta investigación.

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

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

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

Saludos cordiales,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-XXXX

ANEXO V

Formato de solicitud de informe de final de investigaciones en seres humanos (estudios observacionales, estudios de intervención)

Lugar, fecha
Oficio XXX

Señor/a
Nombre del Investigador Principal
FUNCIÓN O CARGO
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE
Presente.

Estimado Sr./a. (APELLIDO):

Con relación al proyecto titulado (nombre del proyecto). Código XXX, aprobado por el CEISH-XXXX el (fecha de aprobación), oficio (oficio de resolución con fecha), se solicita el envío a la brevedad posible del informe final de esta investigación.

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

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

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

Saludos cordiales,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-XXXX

ANEXO W

Formato de informe de evaluación del seguimiento de investigaciones en seres humanos (estudios observacionales o intervención)

Tipo de seguimiento	
De avance	
De finalización	
Otro (describa):	
Fuentes para el seguimiento	Fecha de presentación / visita
Informe de avance	
Informe final	
Productos (publicaciones)	
Visita de inspección	
Otros (describa):	
Datos de la investigación	
Nombre del protocolo	
Código del protocolo – CEISH	
Nombre del patrocinador	
Nombre de la institución vinculada: (institución a la que pertenece)	
Nombre del investigador principal	
Fecha de aprobación por parte del CEISH	
Fecha de inicio de la investigación	
Fecha de finalización de la investigación	

ASPECTOS SOLICITADOS EN EL INFORME

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

ASPECTOS ÉTICOS

--

ASPECTOS METODOLÓGICOS

--

--

ASPECTOS LEGALES

--

OBSERVACIONES

--

Fecha de elaboración del informe:

Atentamente,

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

ANEXO X

Formato del cronograma del Plan Anual de Capacitaciones para el año 20XX

Comité de Ética de Investigación en Seres humanos del Hospital Clínica San Agustín

Fecha	Tema / Contenido	Modalidad (Virtual / Presencial / Híbrida)	Tipo	Tiempo de duración	Expositor	Asistentes	Certificado

Aprobado el XX de XX del 20XX

(firma Máxima autoridad de la Institución)

(Firma Presidente del Comité)

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

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

ANEXO Y

Formato del Informe Anual de gestión del CEISH

Informe de Gestión correspondiente al año 20XX

1. Datos generales:

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

2. Conformación

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA				
N.	Nombre	Profesión / Ocupación	Cargo en el Comité	Cargo en la Institución
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				

3. Sesiones

3.1. Número de sesiones ordinarias y extraordinarias celebradas durante el año 20XX

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total
Sesiones Ordinarias													
Sesiones Extraordinarias													

3.2. Sesiones ordinarias y extraordinarias en las que se evaluaron estudios durante el año 20XX

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total
Número de Sesiones Ordinarias en las que se avaluó estudios													
Número de Sesiones Extraordinarias en las que se evaluó estudios													

3.3. Quórum de las sesiones ordinarias y extraordinarias durante el año 20XX

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

3.4. Número de participaciones de cada uno de los miembros en las sesiones ordinarias durante el año 20XX

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

en bioética													
Profesional con experiencia en metodología de la investigación													
Profesional jurídico													
Profesional de la salud													

4. Investigaciones evaluadas

4.1. Tipo de revisión de las investigaciones evaluadas durante el año 20XX

	Total n (%)
Exento	
Revisión expedita	
Revisión en pleno	
Total de investigaciones evaluadas en el año 20XX	

4.2. Tipo de dictámenes emitidos de las investigaciones evaluadas durante el año 20XX

	Total n (%)
Investigaciones Exentas	
Aprobación definitiva	
Aprobación condicionada	
No aprobación	
Total de investigaciones evaluadas en el año 20XX	

4.3. Investigaciones evaluadas por el CEISH durante el año 20XX del total de investigaciones.

	Total n (%)
Estudios observacionales con uso de muestras biológicas, con la participación de población vulnerable y/o con uso de datos personales	
Estudios observacionales sin uso de muestras biológicas, con la participación de población vulnerable y/o con uso de datos personales	
Estudios e intervención	
Total de investigaciones evaluadas en el año 20XX	

*Detalle otro tipo de estudios que el CEISH evalúa actualmente

-
-
-

4.4. Investigaciones con aprobación definitiva durante el año 20XX

	Total n (%)
Investigaciones que recibieron carta de exención de evaluación	
Estudios observacionales con uso de muestras	

biológicas, con la participación de población vulnerable y/o con uso de datos personales	
Estudios observacionales sin uso de muestras biológicas, con la participación de población vulnerable y/o con uso de datos personales	
No aprobación	
Total de investigaciones con aprobación definitiva en el año 20XX	

*Detalle otro tipo de estudios que el CEISH evalúa actualmente

-
-
-

4.5. Investigaciones con aprobación condicionada durante el año 20XX

	Total n (%)
Estudios observacionales con uso de muestras biológicas, con la participación de población vulnerable y/o con uso de datos personales	
Estudios observacionales sin uso de muestras biológicas, con la participación de población vulnerable y/o con uso de datos personales	
No aprobación	
Total de investigaciones con aprobación condicionada en el año 20XX	

*Detalle otro tipo de estudios que el CEISH evalúa actualmente

-
-
-

4.6. Procedencia de las Investigaciones con aprobación definitiva durante el año 20XX

	Total n (%)
Investigaciones internas (de la misma institución vinculada)	
Investigaciones de estudiantes de pregrado	
Investigaciones de estudiantes de postgrado	
Investigaciones externas (no pertenecen a la institución)	
Total de investigaciones con aprobación definitiva en el año 20XX	

4.7. Otras solicitudes aprobadas por el CEISH durante el año 20XX

	Enmiendas n (%)	Renovaciones n (%)
Estudios observacionales		
Estudios de intervención		
Total de investigaciones con aprobación definitivas en el año 20XX		

4.8. Estudios No aprobados por el CEISH durante el año 20XX

	Total n (%)
Estudios observacionales	
Estudios de intervención	
Total de investigaciones con aprobación definitivas en el año 20XX	

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

-
-
-

5. Seguimiento de investigaciones aprobadas

5.1. Número de informes de seguimiento realizados a los diferentes tipos de estudios durante el año 20XX

	Total n (%)
Estudios observacionales	
Estudios de intervención	
Total de informes de seguimiento en el año 20XX	

5.2. Detalle de hallazgos de los seguimientos realizados

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

-
-
-

6. Capacitación continua

6.1. Plan de Capacitación CEISH-HCSA aprobado

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

6.2. Plan de Capacitación CEISH-HCSA ejecutado

- Adjunte el plan de capacitación ejecutado durante el año 20XX
- Adjunte los certificados de capacitación y documentación que respalde la ejecución del plan de capacitación

Fecha:

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-HCSA

ANEXO Z

Matriz de reporte mensual de investigaciones aprobadas por el comité

Nombre del CEISH										Código único del CEISH											
Fecha de reporte		Desde				(dd/mm/aa)		Hasta				(dd/mm/aa)									
Reporte de todas las investigaciones aprobadas por el CEISH																					
N o.	Códig o investi gación	Título de la investi gación	Tipo de investi gación (observ acional / interve nción)	Metod ología utiliza da	Uso de mues tras bioló gicas (Sí / No)	Pobla ción Vulne rable (Sí / No)	Uso de Hist oria Clíni ca (Sí / No)	Establec imientos de salud / Lugar (es) donde se impleme ntará la investiga ción	Nomb re del investi gador princi pal	Invest igador princi pal es: (Profe sional / Estudi ante de pregr ado / Estudi ante de postgr ado	Pro moto r	Nomb re de la organi zación de investi gación por contra to (si aplica)	Docu mento de evalua ción (Revis ión / Enmie nda / Renov ación)	Mod alida d de revisi ón (Exe nción / Expe dita / Reun ión en pleno)	Nro. De repor tes de event os adver sos grave s regist rados en ARC SA (si aplica)	Núm ero de infor mes elabo rados	Fecha de recepci ón de la docume ntación	Fecha de aprob ación por CEIS H	Perí odo plant eado de dura ción de estu dio	Perío do de segui mient o plante ado por CEIS H (si aplica)	Observ aciones (si aplica)

ANEXO AA

Formato de carta de aprobación definitiva de estudios observacionales o de intervención

Nombre del Investigador Principal

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

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

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por el (la) Sr (a). XXXX, que titula “XXXX”, ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital Clínica San Agustín, con fecha XX-XX-20XX (número de versión), y cuyo código asignado es XXXX, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está APROBADO para su ejecución en el INDICAR NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN al cumplir con todos los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

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

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

- Copia del protocolo de investigación “TÍTULO”, Nro. De versión, fecha de aprobación y Nro. De hojas.
- Documento de consentimiento informado, Nro. De versión, fecha de aprobación y Nro. De hojas.
- Otros instrumentos presentados y aprobados, según sea el caso (detallar el nombre de cada uno, Nro. De versión, fecha de aprobación y Nro. De hojas)

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

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

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

Atentamente,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-HCSA

ANEXO AB

**Manual de procedimientos estandarizados de
trabajo (PET) de recepción, evaluación y respuesta
del CEISH – HCSA**

**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN
SERES HUMANOS**

HOSPITAL CLÍNICA SAN AGUSTÍN

Versión 1

Contenido

OBJETIVO:	80
ÁMBITO:	80
DESCRIPCIÓN:	80
ANEXOS	80
PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE TRABAJO DE RECEPCIÓN EVALUACIÓN Y RESPUESTA DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y DE ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN	81

**Manual de procedimientos estandarizados de trabajo (PET) de recepción, evaluación y respuesta,
CEISH -HCSA**

OBJETIVO:

Establecer los Procedimientos Estandarizados de Trabajo (PET) de Recepción, Evaluación y Respuesta de Investigaciones Observacionales; y, los Procedimientos Estandarizados de Trabajo de Recepción, Evaluación y Respuesta de Estudios de Intervención.

ÁMBITO:

Aplica para todos los proyectos de investigación, cuyo diseño metodológico sea observacional y deintervención en seres humanos, que hayan sido presentados al CEISH–HCSA, dentro del ámbito de competencia descrito en su reglamento interno.

DESCRIPCIÓN:

Constan como anexo del presente manual los Procedimientos Estandarizados de Trabajo de Recepción, Evaluación y Respuesta de Investigaciones Observacionales; y, los Procedimientos Estandarizados de Trabajo de Recepción, Evaluación y Respuesta de Estudios de Intervención.

ANEXOS

PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE TRABAJO DE RECEPCIÓN EVALUACIÓN Y RESPUESTA DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y DE ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN

1. ANTECEDENTES

El Hospital Clínica San Agustín, interesado en la investigación científica en seres humanos, dentro de su estructura organizacional cuenta con un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, acorde a los establecido en la normativa legal vigente para tal efecto. En tal virtud, y dando cumplimiento al Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00005-2022 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 118 de 2 de agosto de 2022, y a las demás disposiciones de la Autoridad Sanitaria de turno, el CEISH-HCSA ha elaborado el presente Procedimiento Normalizado de Trabajo para describir las diferentes actividades que realiza el comité, acorde con los diferentes artículos de su reglamento interno.

2. OBJETIVO

Establecer el procedimiento específico para describir todas las actividades relacionadas con la recepción, evaluación, respuesta y seguimiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital Clínica San Agustín CEISH-HCSA, de los protocolos de investigación que sean presentados a dicho comité.

3. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Aplica para todos los proyectos de investigación, cuyo diseño metodológico sea observacional en seres humanos, que hayan sido presentados al CEISH-HCSA, dentro del ámbito de competencia descrito en su reglamento interno.

4. PROCEDIMIENTOS

4.1. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE PROYECTOS

4.1.1. Definición de procedimiento para recepción de documentos y responsables

Objetivo: Definir las actividades a seguir y documentos requeridos por los investigadores para la presentación de proyectos de investigación y recepción por parte del comité.

Alcance: El investigador principal deberá cumplir con las actividades descritas que sean de su competencia, utilizando los formatos establecidos para tal efecto. El CEISH-HCSA deberá recibir y revisar los requisitos presentados por el investigador.

Personal del CEISH-HCSA responsable de recepción: secretario/a del comité, en conjunto con el asistente designado.

Tiempo que tomará esta actividad: La recepción de proyectos de investigación se realizarán todos los lunes (excepto feriados) en horario de 16h00 a 18h00 en la oficina del CEISH-HCSA localizado en la Av. Universitaria entre Azuay y Miguel Ríofrío.

4.1.2. Requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos.

El investigador principal del proyecto debe reunir y remitir todos los requisitos requeridos por el CEISH-HCSA para todo ESTUDIO OBSERVACIONAL. Los requisitos que se deben entregar son los siguientes, mismos que serán verificados por el personal que recepta los documentos en formato digital con firma electrónica del investigador principal:

- a. Protocolo de investigación, en el formato vigente del CEISH-HCSA (ANEXO A)
- b. Formatos de consentimiento informado (en caso de investigaciones en pueblos y nacionalidades indígenas se observará lo dispuesto en (ANEXO Ñ).
- c. Todos los instrumentos de evaluación de la investigación (material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros), según el caso.
- d. Cartas en las que se declare si existe o no conflicto de interés firmadas por todos los investigadores que formarán parte de la investigación (ANEXO E y ANEXO K).
- e. Carta dirigida al presidente del CEISH-HCSA suscrita por el investigador principal, solicitando la revisión del protocolo (ANEXO N)
- f. Acuerdo de confidencialidad por acceso a información en temas relacionados a salud, firmado por todos los investigadores del proyecto (Formato libre de cada institución o ANEXO D)
- g. Carta de compromiso suscrita por el investigador principal, en la que expresa el cumplimiento de todas sus responsabilidades (ANEXO M)
- h. Hojas de Vida de todos los investigadores que formarán parte de la investigación (ANEXO J).
- i. Si la investigación se realizará en un establecimiento de salud público o privado, se deberá presentar una carta de interés de la máxima autoridad del establecimiento en participar con dicha investigación, en la que manifieste su participación libre y voluntaria y que, además, los investigadores cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto. (ANEXO L).

4.1.3 Verificación de requisitos

El secretario/a del CEISH-HCSA, en conjunto con el asistente designado verificará que la documentación esté completa, llenando una lista de revisión de documentos, identificando:

LISTA DE REQUISITOS
Protocolo de investigación completo, en el formato vigente.
Formatos de consentimiento/asentimiento informado, según el caso.
Todos los instrumentos de evaluación de la investigación.
Cartas de declaración de existir o no conflicto de interés firmadas por todos los investigadores.
Carta dirigida al presidente del CEISH-HCSA suscrita por el investigador principal, solicitando la revisión del protocolo.
Declaración de confidencialidad firmado por todos los investigadores del proyecto para la protección de datos personales acorde al Art. 4 de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
Carta de compromiso suscrita por el investigador principal.
Hojas de vida de todos los investigadores.
Carta de interés de la máxima autoridad del establecimiento en donde se realizará la investigación.

4.1.4 Procedimientos en el caso de no cumplir requisitos

En caso de no cumplir con uno de los requisitos el secretario/a del CEISH-HCSA, en conjunto con el asistente designado no receptorá la documentación y se indicará al investigador principal cuál es el documento faltante para que lo complete y se reinicie el procedimiento de entrega de documentación.

4.1.5 Procedimientos en el caso de cumplir requisitos

Una vez cumplidos todos los requisitos, se procederá de la siguiente manera:

- a. El/la secretario/a del CEISH-HCSA, comunicará por escrito al presidente del CEISH-HCSA el cumplimiento de los requisitos.
- b. Se redactará el formulario de notificación de recepción de protocolo (ANEXO O)
- c. Se firmará por parte del presidente del CEISH-HCSA el ANEXO O.
- d. Se enviará por parte del secretario/a del CEISH-HCSA vía correo electrónico al investigador principal el formato de notificación de recepción de protocolo (ANEXO O) para comunicar que la recepción del protocolo se ha llevado a cabo sin inconvenientes.

El presidente y el secretario según las características del protocolo determinarán si el protocolo se cataloga como estudio sin riesgo, riesgos mínimos, y riesgos superiores al mínimo.

En el caso de los estudios establecidos como sin riesgo según la matriz de evaluación, se catalogarán como de revisión exenta, en estos casos se emitirán la carta de exención de revisión en pleno, la misma que se enviará hasta un máximo de 15 días posteriores a la recepción del protocolo, se informará a los miembros del CEISH-HCSA de los protocolos que hayan sido catalogados como de revisión exenta en la siguiente reunión en pleno del comité, para que quede constancia en el acta de sesión.

En el caso de los estudios establecidos como de riesgo mínimo, según la matriz de evaluación, se catalogarán como de revisión expedita.

En el caso de los estudios establecidos como de riesgo superior al mínimo, según la matriz de evaluación, se catalogarán como de revisión en pleno.

4.1.6 Procedimiento de registro y codificación

En las cartas de confirmación de recepción de la solicitud se adicionará un código alfanumérico conformado de la siguiente manera: año + mes + tipo de solicitud (interna INT o externa EXT) + tipo de estudio [Estudio observacional (EO), Estudio de intervención (EI)] + nivel de riesgo [sin riesgo (SR), riesgo mínimo (RM), riesgo superior al mínimo (RSM)] + número de solicitud. Por ejemplo, para una solicitud de un estudio observacional, la codificación sería: 2023-03-INT-EO-SR-001.

En caso de enmienda o renovación de la aprobación, se utilizará el mismo código alfanumérico y se le adicionará al final (RE) en caso de renovación y (EM) en caso de enmienda. Este código será el número de solicitud y con el cual se podrá realizar cualquier tipo de consultas sobre el trámite. Además, deberá colocarlo en las comunicaciones futuras con el CEISH-HCSA.

4.2. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN

4.2.1 Definición de nivel de riesgo de las personas participantes en la investigación

El establecimiento del riesgo de las diferentes investigaciones se determinará a través de la aplicación de las siguientes matrices, estableciendo tres tipos de riesgos. (INVESTIGACIONES SIN RIESGO, CON RIESGO MINIMO Y RIESGO SUPERIOR AL MINIMO)

CARACTERÍSTICAS DE INVESTIGACIONES SIN RIESGO

- a. Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
- b. Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.
- c. Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudo anonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- d. Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
- e. Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
- f. Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
- g. Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
- h. Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.

CARACTERÍSTICAS DE INVESTIGACIONES CON RIESGO MINIMO

- a. Investigaciones que se realizan con datos de salud o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos de identificación fueron anonimizados, análisis de muestras biológicas humanas anónimas o anonimizadas). Siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudo anonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- b. Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos.
- c. Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones.
- d. Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por la ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria), respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV.

- e. Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).
- f. Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.
- g. Investigaciones que incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea un tema sensible (datos sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad), siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimizada.

CARACTERÍSTICAS DE INVESTIGACIONES CON RIESGO SUPERIOR AL MÍNIMO

- a. Investigaciones que utilizan información privada (historia clínica), bases de datos no anonimizadas, datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanas identificables (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable.
- b. Estudios de farmacología clínica Fases I a III.
- c. Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario.
- d. Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.
- e. Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.
- f. Estudios realizados por primera vez en seres humanos.
- g. Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.
- h. Estudios con intervención social.
- i. Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) 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.

4.2.1.1 Análisis de Riesgos.

Una vez ingresado y codificado el proyecto de investigación, la presidencia y secretaría del CEISH-HCSA definirá el mecanismo de evaluación, asignación de los revisores y prioridad de respuesta, en base al diseño metodológico del proyecto

Las revisiones que se pueden asignar son de tres tipos según los riesgos establecidos previamente en base a las matrices de riesgos:

- Evaluación exenta: En el caso de los estudios establecidos como sin riesgo según la matriz de evaluación se catalogarán como de revisión exenta la misma que será establecida por el presidente, o un delegado de este con experiencia en la materia de investigación.

En el caso de estudios sin riesgo según la matriz de evaluación y que se realicen en poblaciones vulnerables, estas deberán ser revisadas en pleno.

- Evaluación expedita: En esta participan únicamente dos revisores pares asignados en base a su experiencia en investigación y/o afinidad con el tema de la investigación propuesta. Este tipo de revisión se asignará en aquellos protocolos observacionales de baja complejidad y con riesgo mínimo para la población en estudio. Sin embargo, si los revisores consideran necesario una evaluación en pleno luego de su evaluación inicial, lo podrán sugerir y solicitar una reunión extraordinaria del comité.

Estas investigaciones no deben conllevar más que un "riesgo mínimo", según la matriz de evaluación el término "Riesgo mínimo" significa que "la probabilidad y magnitud del daño o

molestias previstas en la investigación no sean mayores en sí mismas que aquellas encontradas ordinariamente en la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina.

El proceso para la revisión expedita se iniciará cuando el presidente del Comité de Ética de Investigación o uno o más integrantes experimentados del mismo, delegados o designados por el presidente, disponga esta resolución con la debida justificación en los estudios clasificados como de riesgo mínimo.

Los miembros que tengan un conflicto de intereses no deben ser designados para desempeñarse como revisores expeditos. Al realizar la revisión, se debe tomar la determinación de que la investigación cumple con las condiciones requeridas para el empleo de los procedimientos de revisión expedita. El revisor que realice la revisión expedita debe ejercer todas las facultades, con una excepción importante: el revisor no puede notificar la resolución del resultado de forma directa al investigador principal. Para aprobar una actividad de investigación, el revisor debe tomar la determinación de que se satisfacen todos los requisitos especificados en la normativa nacional. El revisor o revisores debe (n) aprobar, exigir modificaciones (para obtener la aprobación), o derivar la investigación al CEISH-HCSA convocado para que la revise de conformidad con los procedimientos de "revisión por el comité en pleno".

También se puede utilizar procedimientos expeditos para revisar modificaciones menores de investigación previamente aprobada.

• Evaluación en pleno: En esta participará todo el comité (o su mínimo quorum de cinco personas), para lo cual se deberá convocar a una reunión del comité (ordinaria o extraordinaria según corresponda) para analizar el protocolo. Este tipo de revisión se asignará para todo tipo de estudios observacionales de alta complejidad, donde exista un riesgo mayor al mínimo.

La revisión debe realizarse durante una reunión previamente convocada por parte del secretario del CEISH-HCSA y con la emisión de una copia en digital del proyecto a los miembros convocados para un análisis previo. Para la reunión en pleno deben estar presentes la mayoría de los integrantes del Comité, debe existir quórum de cinco miembros en la reunión. Debe estar presente en la reunión por lo menos un miembro cuyos intereses primordiales sean en áreas no científicas, necesariamente debe estar presente un miembro del área de salud, experto en metodología de la investigación y del área jurídica. Para aprobar la investigación, el CEISH-HCSA, debe determinar que se hayan satisfecho todos los requisitos especificados. La mayoría de los integrantes presentes en la reunión deben aprobar la investigación. Los integrantes del CEISH-HCSA que tengan un conflicto de intereses en un proyecto de investigación, pueden proporcionar información al CEISH-HCSA, pero no deben participar en la revisión. Los miembros que tengan un conflicto de intereses no cuentan como quórum para esa revisión. El CEISH-HCSA debe notificar por escrito mediante informe técnico, a los investigadores y a la institución patrocinadora, su decisión de aprobar, modificar o denegar la investigación correspondiente. Se conservará la documentación detallada de las actividades de la reunión en acta debidamente numerada (ANEXO B), incluyendo la asistencia, la votación sobre las acciones, la base para las acciones y un resumen escrito de la discusión de los asuntos controversiales y su resolución por parte del CEISH-HCSA.

4.2.1.2 Análisis de vulnerabilidad

El CEISH-HCSA determinará si se han incluido medidas adecuadas para proteger los

derechos y el bienestar de los grupos vulnerables. Es decir, que los sujetos de este grupo poblacional en estudio tuvieron la capacidad de consentir voluntariamente y libre de coacción para participar en la investigación, luego de recibir toda la información necesaria y entender los pormenores de dicha participación. Los grupos son los siguientes:

1. Niños, incluidos los recién nacidos y demás menores (es decir, menores de 18 años de edad).
2. Óvulos fecundados, embarazadas y fetos viables.
3. Personas cuyo juicio o capacidad de adoptar libremente decisiones fundamentadas se encuentre limitada o comprometida. Personas con deficiencias cognitivas que afecten a su capacidad de toma de decisiones.
4. Sujetos cuyas libertades civiles estén limitadas, por ejemplo, personas bajo la tutela del Estado, residentes o clientes de instituciones para enfermos mentales, poblaciones bajo custodia judicial y personas en establecimientos de atención a largo plazo, entre otros.
5. Sujetos reclutados en servicios médicos de urgencia, unidades de cuidados intensivos, personas de edad avanzada en establecimientos de atención a largo plazo, personas en situación potencialmente mortal o situaciones semejantes.
6. Sujetos cuya situación económica los predisponga a aceptar determinados incentivos.
7. Poblaciones sujetas a estigmatización y discriminación

4.2.2 Modalidades de evaluación, procedimiento y tiempos de evaluación.

La información del protocolo y sus documentos anexos se enviarán en la brevedad posible y en formato digital a los revisores asignados de manera confidencial por parte del presidente del CEISH-HCSA utilizando el correo institucional del CEISH-HCSA. Además, en las revisiones en pleno la información se enviará con al menos una semana de anticipación a la fecha de la reunión convocada.

Con el fin de garantizar la imparcialidad en las decisiones del CEISH-HCSA, cuando existan más de dos integrantes del comité involucrados en una investigación, el análisis del protocolo se lo hará con el apoyo de los miembros alternos del comité o consultores externos invitados que suplan el número de integrantes involucrados a fin de garantizar un quórum para la sesión que debe contar con al menos cinco miembros.

Los revisores sustentarán todos los parámetros evaluados y sus observaciones, según los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos revisados en cada proyecto según su diseño metodológico, y en base a lo establecido en el Acuerdo Ministerial Nro. 00005-2022 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).

Los formularios que se utilizarán para registrar los parámetros evaluados dependerán del tipo de evaluación realizada y del diseño metodológico del proyecto:

Revisión Expedita: Se utilizará un formulario para la evaluación individual de cada revisor (ANEXO C), y un formulario en conjunto para el informe de análisis de la evaluación de ambos revisores, mismos que serán firmados y sellados por los responsables y en el acta de cada reunión ordinaria se registrará todos los proyectos evaluados de manera expedita para conocimiento de todo el comité.

Las evaluaciones expeditas se realizarán de manera individual por cada revisor, y luego el resultado las consolidarán en un solo formato en el caso de existir el mismo

consenso. Si existen discrepancias, las observaciones de cada revisor serán presentadas al comité y de estar justificadas deberán ser solventadas por el investigador en el plazo establecido (15 días en horario habilitado de atención del CEISH-HCSA).

• **Revisión en pleno:** Se utilizará un formulario en conjunto para la evaluación grupal (ANEXO C), mismos que serán firmados y sellados por los responsables y constarán en el acta de cada reunión.

Se hará constar las observaciones en el acta de la reunión efectuada para documentar el análisis realizado y las decisiones tomadas. Si en el proyecto se incluyen consentimientos y asentimientos informados, se utilizará un formulario específico para evaluar sus contenidos (ANEXO C).

En las evaluaciones en pleno y una vez finalizadas las deliberaciones de cada integrante, se tomará un consenso para la decisión final. Si existiesen discrepancias insalvables se procederá al voto, para lo cual se requiere una mayoría simple para tomar la decisión.

Si fuese necesario, el comité podrá solicitar la asesoría de expertos de la comunidad científica nacional o internacional, calificados en el tema, y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, subespecialistas, bioestadísticos, etc.). Estos consultores serán de preferencia de otros CEISH aprobados y contactados por el CEISH-HCSA, y podrán participar de la reunión plenaria en la que se discutirá el tema en duda, pero no tendrá poder de voto. Los consultores deberán firmar previamente una carta de no tener conflicto de interés y un acuerdo de confidencialidad, acerca del contenido del proyecto y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.

Tiempo de evaluación:

Los tiempos asignados para la evaluación inicial dependerá tanto de cada modalidad de revisión, así como del diseño metodológico del proyecto, según se indica a continuación:

- a. Estudios observacionales con revisión expedita:** Hasta dos semanas contadas a partir de la entrega del proyecto a los revisores del CEISH-HCSA.
- b. Estudios Observacionales con exención de revisión:** Se entregará la carta de exención hasta dos semanas contadas a partir de la recepción del acuse de recibido del CEISH-HCSA.
- c. Estudios observacionales con revisión en pleno:** Hasta la fecha de la siguiente reunión ordinaria del comité (o extraordinaria si fuese necesario), pero en ningún caso más de cuatro semanas contadas a partir de la entrega del proyecto a los miembros del CEISH-HCSA.

Luego de la revisión en pleno del CEISH-HCSA, se informará al investigador si se requiere revisiones o entrevistas adicionales, misma que se programará como una reunión extraordinaria de forma presencial o telemática para la semana siguiente, una vez cumplido el plazo inicial. Luego de esto, el investigador deberá retirarse antes de iniciar la deliberación definitiva del CEISH-HCSA.

Todos los cambios solicitados por el CEISH-HCSA, deberán ser presentados por el investigador en un tiempo máximo de dos semanas, a partir de lo cual volverán a correr los mismos periodos indicados anteriormente. Si no se reciben las correcciones en el plazo indicado el proyecto se lo cerrará y se archivará en condición de rechazado.

En el caso de requerirse aclaraciones en el proceso de evaluación, se notificará a los investigadores, a fin de dar cumplimiento en un plazo determinado en función de la documentación requerida, y se les indicará los tiempos concedidos para cumplir con las aclaraciones.

El CEISH-HCSA también podrá analizar documentos para la aprobación de enmiendas de proyectos ya revisados previamente, cuyo procedimiento de recepción y evaluación serán los mismos que para los protocolos de investigación. Sin embargo, los requisitos que se presentarán para las enmiendas serán únicamente aquellos formatos actualizados de los documentos observados en los que se solicitó las correcciones.

Una vez revisados los protocolos y elaborados los formularios con las observaciones y decisión final tomada por el CEISH-HCSA, se comunicará al investigador principal el resultado, a través del correo institucional del CEISH-HCSA.

Existen tres tipos de decisiones finales que se pueden tomar por parte del CEISH-HCSA:

Aprobado: Cuando todo el proyecto cumple con todos los requisitos establecidos, es ejecutable, y no existen observaciones ni cambios al mismo.

Requiere modificaciones: Cuando el proyecto, siendo viable, no cumple con uno o más de los requisitos establecidos o existen observaciones parciales en uno o varios de los puntos considerados en la evaluación ética, metodológica y jurídica, debiendo ser corregidos previo a su aprobación.

Rechazado: Cuando el proyecto no cumple con los requisitos establecidos, por tener graves errores metodológicos, éticos y jurídicos que no pueden solventarse, o porque se considera que tiene riesgos que superan los beneficios potenciales, por lo tanto, no puede ser ejecutado. En estos casos el proyecto no procede y se archivará.

Según la decisión final tomada por el CEISH-HCSA, el mecanismo de notificación será el siguiente:

Aprobado: Se entregará al investigador principal en formato digital, a través del correo electrónico institucional del CEISH-HCSA la carta de aprobación del proyecto, según el formato preestablecido (ANEXO T), y se adjuntará el protocolo con el sello del CEISH-HCSA y sumilla del presidente en cada una de sus hojas y en el consentimiento informado, si lo tuviere.

Requiere modificaciones: Se entregará al investigador los formularios de evaluación donde constará registrado las observaciones específicas y los cambios requeridos en cada punto. Luego de atender todas las observaciones, a entera satisfacción del comité, se entregará al investigador en físico la carta final de aprobación del proyecto (ANEXO T) y el protocolo sellado.

Rechazado: Se entregará al investigador en digital la carta final de rechazo del proyecto (ANEXO AA), así como los formularios de evaluación que justifiquen dicha decisión. Esta carta también se elaborará cuando el investigador no realice los cambios solicitados en proyectos que *requieran modificaciones* en el tiempo previsto y abandone el proyecto.

En el caso de existir apelaciones a la decisión del comité, el investigador puede ingresar una carta al CEISH-HCSA dentro de los cinco días hábiles posteriores a la notificación, con sus argumentos de reconsideración, misma que será analizada por el presidente del CEISH-HCSA quien establecerá la necesidad de tratarlo en reunión en pleno o simplemente por la comisión que revisó inicialmente el proyecto. Luego de este análisis, y de argumentar plenamente la decisión final del comité, la resolución que se tome será definitiva e inapelable.

En la copia de la carta de aprobación o rechazo se hará consignar el recibido del investigador y se la archivará en conjunto con todo el proyecto. Los tiempos de respuesta previstos del comité serán como máximo los mismos establecidos en la normativa legal vigente, que son de 30 días laborables para estudios observacionales

4.2.2.1 Parámetros de exención de revisión

Investigaciones que cumplan con los siguientes requisitos serán exentas de revisión.

- a. Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
- b. Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.
- c. Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o pseudo anonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- d. Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
- e. Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
- f. Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
- g. Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
- h. Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.

4.2.3 Criterios de revisión de acuerdo con el tipo de evaluación

4.2.3.1 Procedimiento para la protección de datos confidenciales.

Para garantizar la confidencialidad de los datos el CEISH- HCSA verificará que exista la carta de confidencialidad individual firmada por cada uno de los investigadores (formato libre)

4.2.3.2 Procedimiento para análisis de conflicto de interés

Se analizará si el investigador reporta tener o no relaciones financieras y/o laborales, familiares o de otra índole con el establecimiento en donde se pretende realizar la investigación. El CEISH-HCSA evaluará si la relación pueda determinar un conflicto de interés que pueda comprometer el juicio del investigador para asegurar la veracidad de los datos o para determinar las conductas médicas más adecuadas para los pacientes. En caso de que el Comité presuma que existe conflicto de interés dispondrá de las medidas necesarias de monitoreo y control durante el estudio. Cuando existan evidencias de conflicto de interés que afecte el desempeño del investigador se considerará las medidas que correspondan en cada caso en particular.

4.2.4 Procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de existir observaciones y tiempo para presentar cambios por parte del investigador

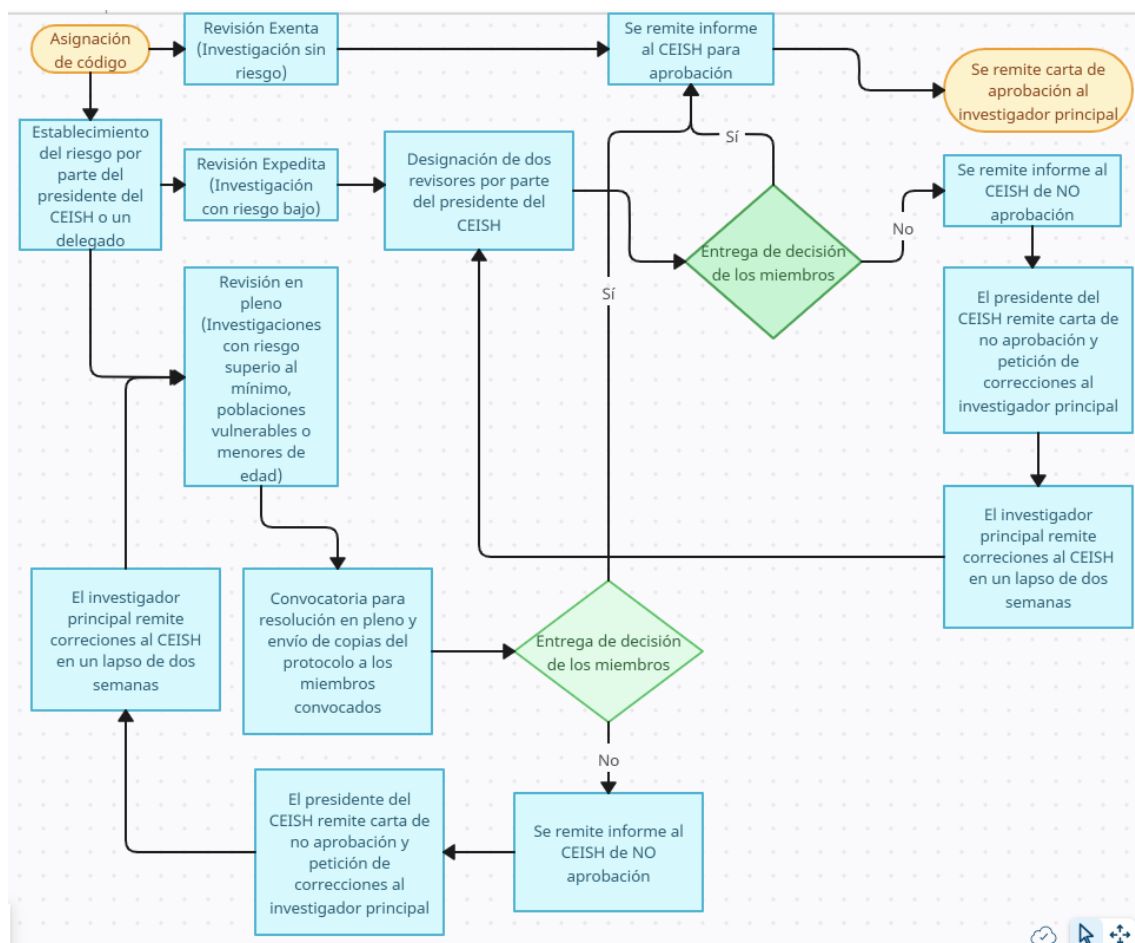
La notificación de las decisiones se las realizará al investigador principal a través del correo electrónico por parte del secretario del CEISH HCSA dentro de cinco días laborables en donde se adjuntarán los anexos correspondientes a los resultados de la evaluación y la solicitud de cambios o modificaciones pertinentes. Una vez enviado el correo todos los cambios deberán ser presentados por el investigador hasta un máximo de dos semanas, a partir de lo cual volverán a correr los mismos tiempos indicados anteriormente. Si no se reciben las correcciones en el tiempo indicado el proyecto se cerrará y archivará como rechazado.

En el caso de requerirse aclaraciones en el proceso de evaluación, se notificará a los investigadores, a fin de que dar cumplimiento en un plazo determinado en función de la documentación requerida, y se les indicará los tiempos concedidos para cumplir con las aclaraciones en la misma solicitud.

4.2.5 Procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de no presentar observaciones

La notificación de las decisiones se las realizará al investigador principal a través del correo electrónico por parte del secretario del CEISH-HCSA dentro de los tiempos establecidos de los cinco días laborables, en donde se adjuntarán los anexos correspondientes a los resultados de la evaluación sin observaciones o modificaciones al protocolo.

4.2.6 Flujograma para la evaluación de protocolos de estudios en seres humanos



4.3 Procedimiento para emisión de resoluciones

4.3.1 Tipos de resoluciones a ser adoptadas por el CEISH-HCSA

El tipo de resoluciones que emitirá el CEISH-HCSA luego de la revisión de los protocolos receptados, será:

Aprobado: Aprobado por el CEISH-HCSA, tal como está escrito sin condiciones o modificaciones adicionales.

Requiere modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias: si solo se requieren cambios menores, el CEISH-HCSA deberá verificar a través del presidente del CEISH-HCSA que los cambios solicitados se han efectuado antes de emitir la aprobación definitiva, para lo cual no requerirá que el protocolo se analicenuevamente en sesión del CEISH-HCSA.

Rechazado: si el protocolo describe una actividad de investigación que se considera que tiene riesgos que superan los beneficios potenciales o el protocolo es significativamente deficiente en varias áreas importantes, para lo cual se notificará del particular al investigador principal a través de correo electrónico con la justificación para la toma de esa resolución.

4.3.2 Procedimiento para cada una de las resoluciones adoptadas por el Comité

Aprobado: Desde la secretaría se emitirá la carta de aprobación al investigador principal en formato digital, a través del correo electrónico institucional del CEISH-HCSA. La carta de aprobación del proyecto, según el formato preestablecido (ANEXO T), y se adjuntará la última versión del protocolo evaluado con el sello del CEISH-HCSA y sumilla del presidente en cada una de sus hojas y en el consentimiento informado, si lo tuviere, en un lapso de cinco días laborables.

Requiere modificaciones: Desde la secretaría se entregará al investigador los formularios de evaluación donde constará registrado las observaciones específicas y los cambios requeridos en cada punto. Luego de atender todas las observaciones, a entera satisfacción del comité, se entregará al investigador en físico la carta final de aprobación de la última versión del proyecto y el protocolo sellado en cinco días laborables (ANEXO AA).

Rechazado: Desde la secretaria se entregará al investigador principal en digital la carta final de rechazo del proyecto según el formato preestablecido, así como los formularios de evaluación que justifiquen dicha decisión. Esta carta también se elaborará cuando el investigador no realice los cambios solicitados en proyectos que *requieran modificaciones* en el tiempo previsto y abandone el proyecto (ANEXO AA).

4.3.3 Procedimiento y responsables para comunicación de resolución a investigadores.

Aprobado: Desde la secretaría se emitirá la carta de aprobación al investigador principal con el sello del CEISH-HCSA y sumilla del presidente en cada una de sus hojas y en el consentimiento informado, si lo tuviere, en un lapso de cinco días laborables.

Requiere modificaciones: Desde la secretaría se entregará al investigador los formularios de evaluación donde constará registrado las observaciones específicas y los cambios requeridos

en cada punto con el sello del CEISH-HCSA y sumilla del presidente en cada una de sus hojas y en el consentimiento informado, si lo tuviere, en un lapso de cinco días laborables.

Rechazado: Desde la secretaria se entregará al investigador principal en digital la carta final de rechazo del proyecto según el formato preestablecido, así como los formularios de evaluación que justifiquen dicha decisión con el sello del CEISH-HCSA y sumilla del presidente en cada una de sus hojas y en el consentimiento informado, si lo tuviere, en un lapso de cinco días laborables.

El tiempo máximo de emisión de la carta de dictamen será de 60 días máximo para las revisiones en pleno, a partir de la recepción de la documentación

4.4 Procedimiento para seguimiento de protocolos de estudios observacionales, en seres humanos aprobados por el Comité.

El CEISH-HCSA está acreditado para dar seguimiento, para el caso de estudios observacionales, este se lo realizará en base al cronograma presentado por el investigador principal y se solicitarán usando los ANEXOS U, V y W del reglamento del CEISH-HCSA. Al concluir la investigación, el investigador principal deberá presentar un informe final el mismo que se archivará durante un plazo de siete años con toda la información sobre la investigación.

4.4.1 Procedimientos de monitoreo de estudios observacionales, en seres humanos aprobados de acuerdo al tipo de investigación, frecuencia y responsables del seguimiento.

Se realizará un seguimiento por parte del CEISH-HCSA, siguiendo el siguiente

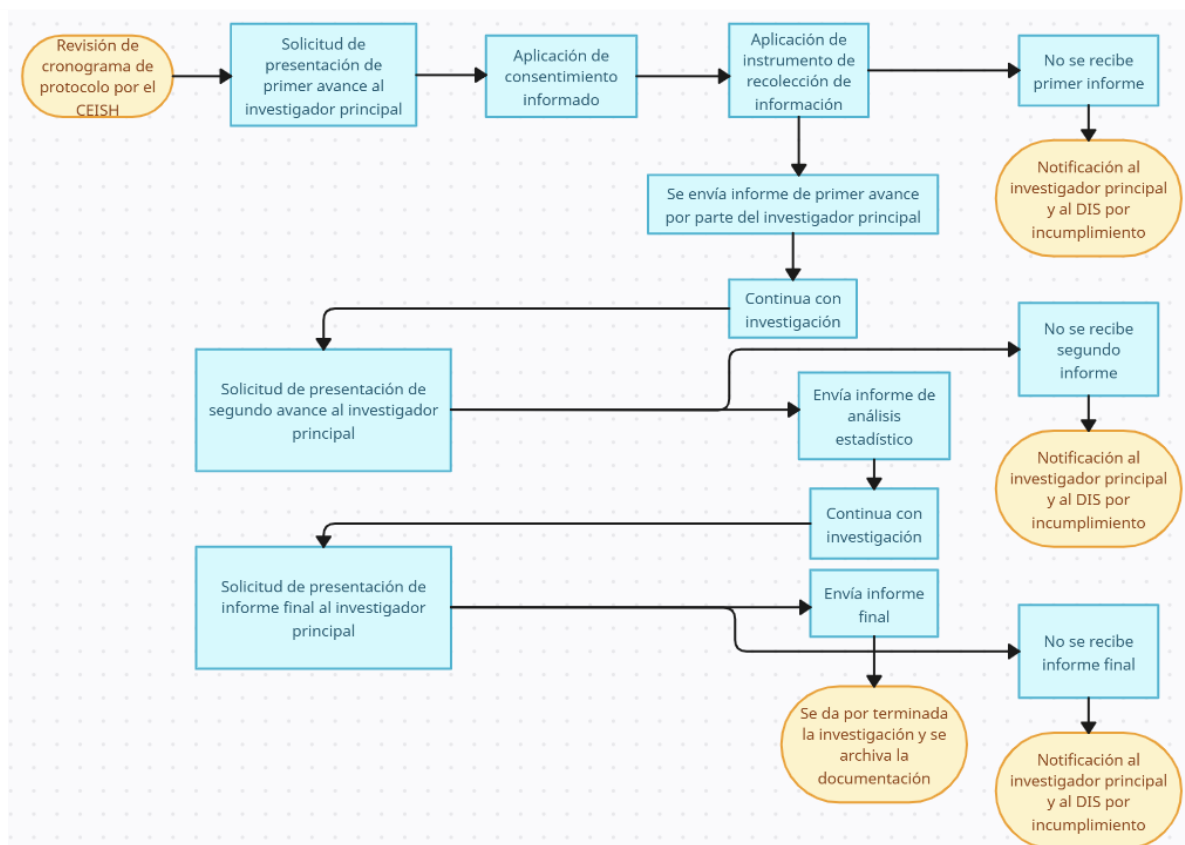
proceso Se establecerá un cronograma de seguimiento el mismo que se realizará:

- a. Primer seguimiento previo a la realización del levantamiento de información o aplicación de los instrumentos de recolección de información, esto con la finalidad de asegurar que el investigador está cumpliendo con las formalidades respectivas.
- b. Segundo seguimiento se realizará al hacer el análisis estadístico, con la finalidad de asegurarse que la información privada, sensible o de identificación del investigado, se encuentre codificada según lo planificado en el protocolo
- c. Tercer seguimiento al finalizar la investigación con la presentación de un informe final. La responsabilidad del seguimiento se atribuirá a la comisión que se encargó de la aprobación del protocolo.

4.4.2 Procedimiento al finalizar la investigación.

Al finalizar la investigación, se realizará el archivo de toda la investigación, incluyendo el protocolo enviado, anexos e informe final, cual se encontrará en el archivo general del CEISH-HCSA y su custodio será el secretario durante siete años.

4.4.3 Flujograma para el seguimiento de protocolos de investigación aprobados



4.4 Procedimiento para evaluación de enmiendas de estudios observacionales aprobados

4.4.1 Requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos para evaluación de enmiendas

El CEISH-HCSA una vez enviado el informe técnico de la evaluación del protocolo al investigador principal, el investigador tiene un tiempo de dos semanas para dar respuesta.

El protocolo con las correcciones debe ser enviado a la secretaria en el formato ya establecido identificando los cambios con resaltador digital para identificar las correcciones de manera operativa. El investigador principal debe remitir adicionalmente la matriz de respuesta y levantamiento de no conformidades al informe técnico. Esta evaluación debe ser solicitada por medio del ANEXO P y presentando el modelo de justificación de enmiendas (ANEXO Q).

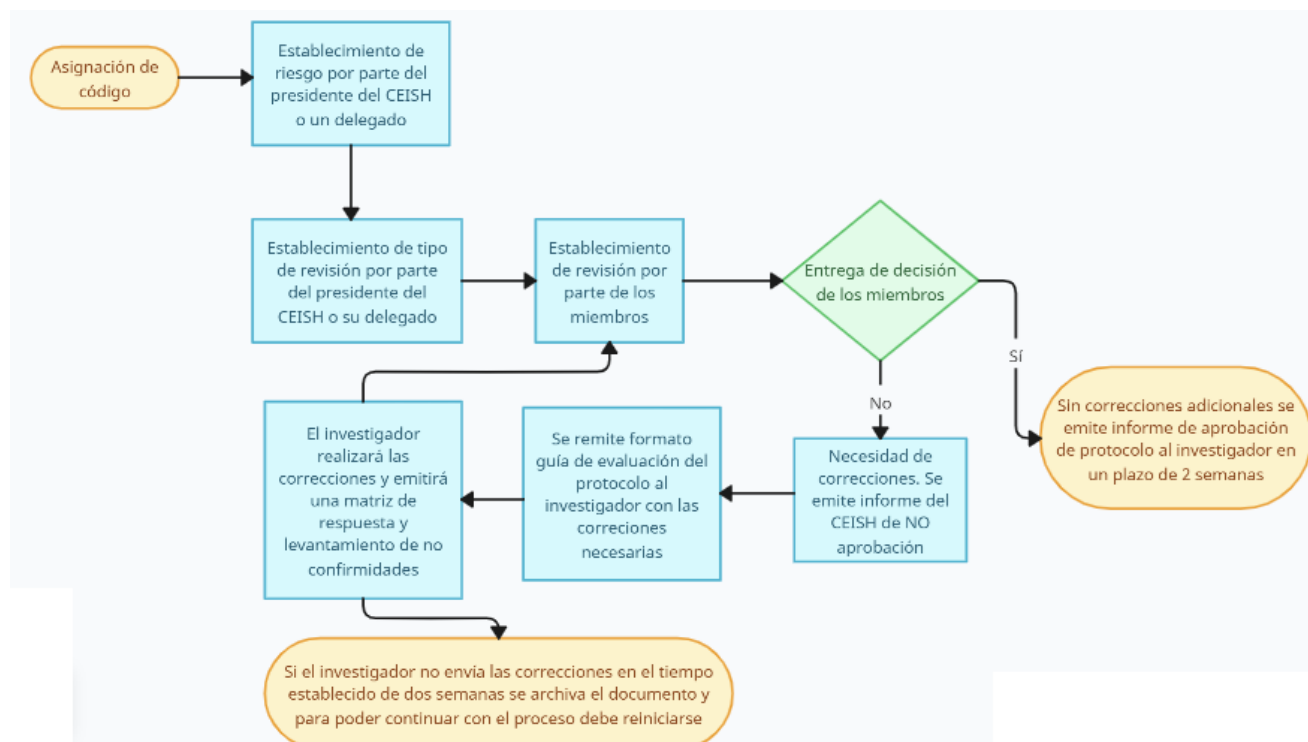
4.4.2 Modalidad de evaluación de enmiendas y tiempos de respuesta.

Una vez receptada la matriz de respuesta y levantamiento de no conformidades remitida por el investigador principal, los miembros designados en la primera evaluación se reunirán en sesión ordinaria para la verificación de cambios, siguiendo el flujograma de la evaluación inicial.

El CEISH-HCSA emitirá la respuesta en un lapso de dos semanas.

La aprobación de las enmiendas se realizará con el ANEXO G.

4.4.3 Flujograma para evaluación de enmiendas de estudios aprobados por el Comité



4.5 Procedimiento para renovación de aprobación de estudios observacionales en seres humanos

4.6.1 Requisitos y actividades para la evaluación de renovación de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos

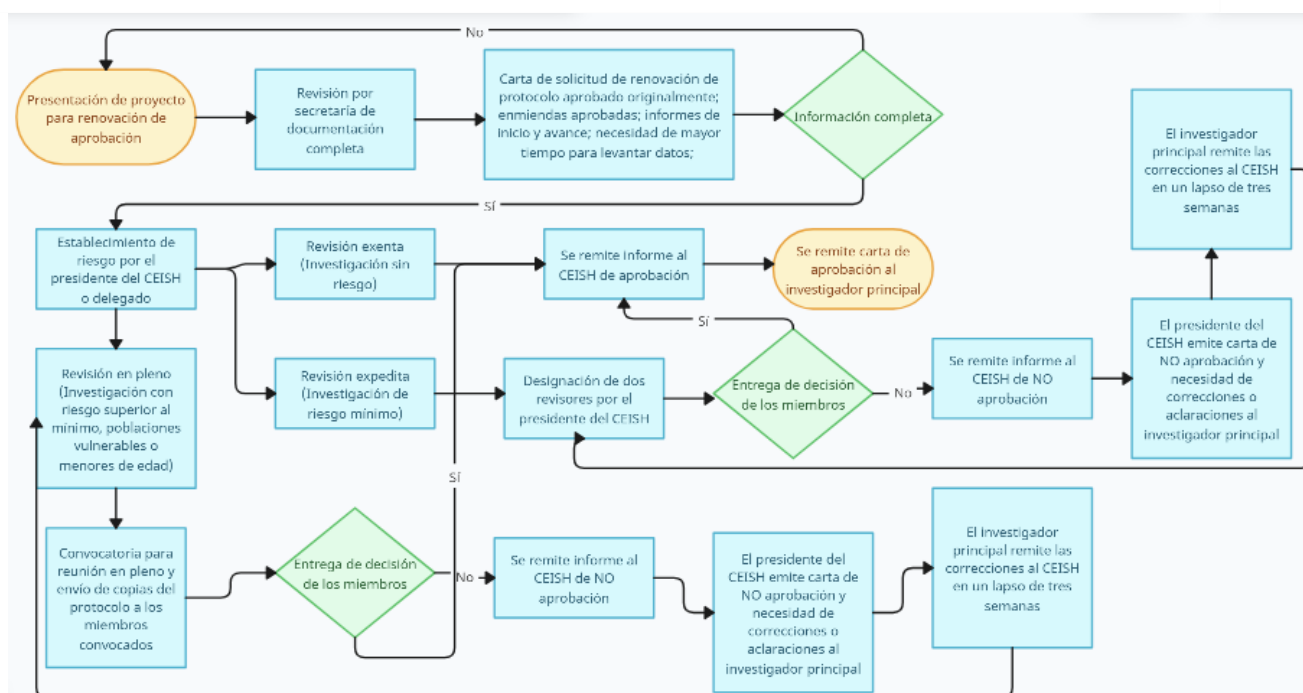
Los proyectos de investigación que se incluirían en esta figura de renovación presentarán:

- Carta de solicitud de renovación (ANEXO R)
- Protocolo aprobado originalmente.
- Enmiendas aprobadas (versiones del protocolo en caso de que aplique).
- Informes de inicio y avance de la investigación. Incluir la necesidad de mayor tiempo para levantar los datos (por más de tres meses) debidamente justificado, por situaciones de fuerza mayor que no sean responsabilidad del investigador principal. (ANEXO W)
- Toda la información como un nuevo proyecto, en caso de no justificar la culminación del proyecto aprobado originalmente.

Toda esta información debe ser remitida antes de cumplir el año de la primera revisión. En caso de extenderse más de un año el investigador principal debe proceder obligatoriamente a informar al CEISH-HCSA de las causas por las cuales ha habido retrasos, tras lo cual el CEISH-HCSA definirá si es factible la renovación de la aprobación o si se debe reiniciar todo el proceso desde el inicio.

En el caso de que existiera una aprobación condicionada se lo informará al investigador por medio del ANEXO H.

4.5.2 Flujograma de evaluación de estudios en seres humanos con figura de renovación de aprobación.



4.6 Procedimiento para suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales en seres humanos

En CEISH-HCSA constantemente realizará evaluaciones de los avances en las investigaciones de los proyectos aprobados según el cronograma establecido en el protocolo, estos avances se harán conocer en reuniones en pleno. En ciertas ocasiones si los investigadores cometen procesos que justifiquen la suspensión o revocación de la aprobación del proyecto de investigación, estos se debatirán en una reunión en pleno, si las faltas son graves se revocará inmediatamente la aprobación del proyecto, si a consideraciones del CEISH-HCSA, las faltas son menores se solicitará a través de Secretaría una justificación por parte del investigador principal, del cometimiento de estas faltas, en caso de no justificar adecuadamente las faltas menores, el CEISH-HCSA, suspenderá la aprobación del protocolo hasta el que investigador subsane las observaciones realizadas, en caso no cumplirse este proceso en un lapso de 30 días, el CEISH-HCSA revocará definitivamente la aprobación del proyecto de investigación y se procederá de forma inmediata a la notificación a la DNIVS. La decisión del revocatoria de aprobación de investigaciones será inapelable por parte del CEISH-HCSA. Tanto en los casos de suspensión o revocatoria el CEISH-HCSA está en la obligación de informar del particular a la DNIVS.

4.6.1 Criterios bajo los cuales se suspenderá o revocará la aprobación por parte del Comité. Se suspenderá o revocará la aprobación del protocolo de investigación en los siguientes casos:

En caso de falta menor se procederá a suspender temporalmente la ejecución del proyecto y se informará de forma inmediata a la DNIVS del particular.

Se considera falta menor:

- a. No presentar informes de avances de la investigación en el tiempo establecido
- b. Irrespetar el cronograma de investigación, sin una debida justificación al CEISH-HCSA

En caso de faltas graves se procederá a la revocación definitiva de la ejecución del proyecto, y se informará de forma inmediata a la DNIVS del particular.

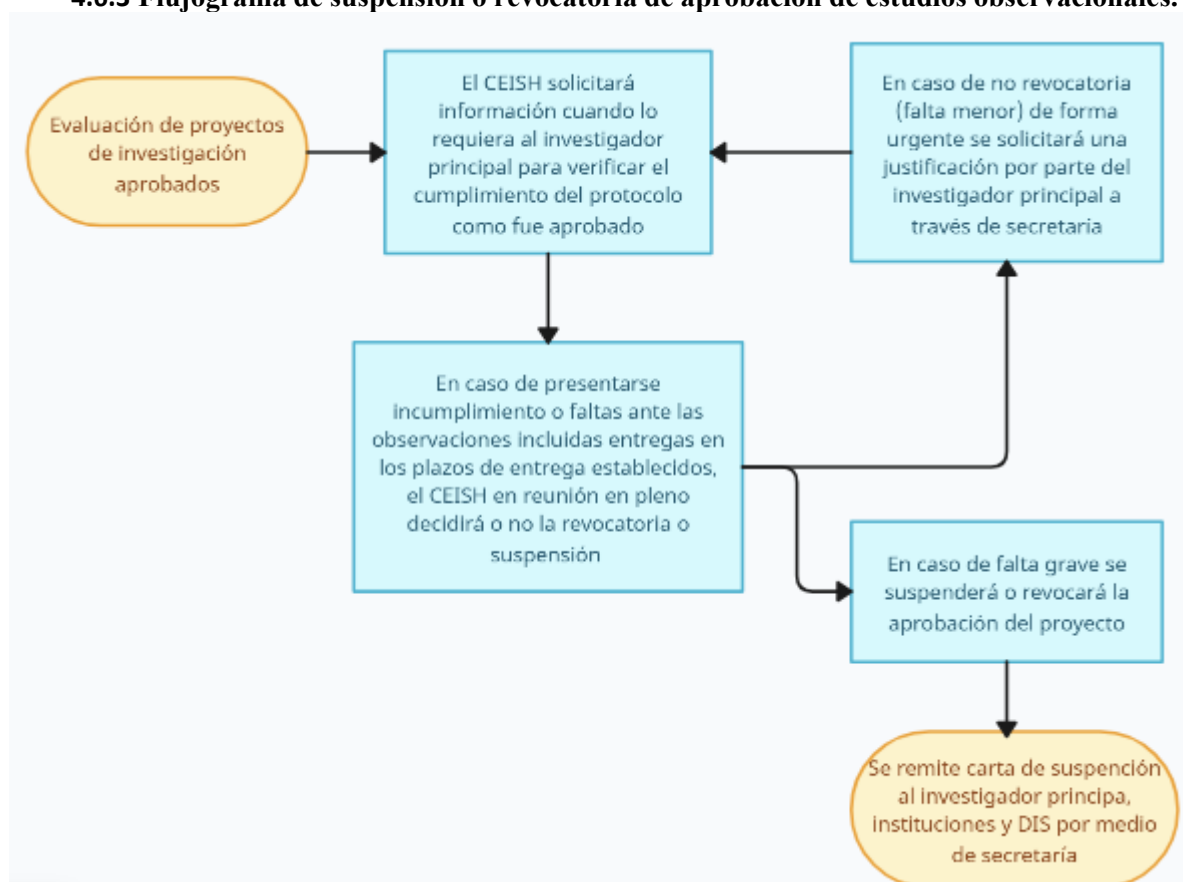
Se considerarán faltas graves las siguientes:

1. Incumplimiento de los procedimientos establecidos
2. No acatar las observaciones realizadas por el CEISH-HCSA en las investigaciones observacionales o de intervención.
3. Faltas éticas verificadas en la ejecución del proyecto de investigación
4. Incumplimiento de las observaciones o plazos para entrega de estas, en el caso de los proyectos que requieran correcciones

4.6.2 Procedimiento de suspensión o revocatoria

Los proyectos de investigación que tengan las condiciones para ser suspendidos o revocados serán informados a través de secretaria el CEISH-HCSA mediante notificación por correo electrónico institucional remitido a: los investigadores responsables, instituciones, patrocinador, DIS (Dirección de Inteligencia de la Salud) y demás instancias pertinentes, en la que se hará constar la carta de suspensión o revocatoria de continuar con la investigación.

4.6.3 Flujograma de suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales.



5. Normas de funcionamiento

5.1. Procedimiento para elaboración de actas y sistematización de la información en las evaluaciones para aprobación, enmiendas y renovación de la aprobación.

En cada sesión, el secretario del CEISH-HCSA levantará un acta en la que se mencionen los asistentes y quórum, el orden del día de la reunión, las circunstancias de tiempo y lugar de su celebración, el desarrollo de las deliberaciones, las personas que han intervenido, las manifestaciones particulares de los miembros que se quisieran hacer constar y el contenido de los acuerdos adoptados.

El formato para usarse para las actas será de acuerdo con el ANEXO B.

5.2. Procedimiento para presentación de plan de capacitaciones e informes del CEISH.

Al inicio de cada año se presentará el formato del cronograma del plan anual de capacitaciones (ANEXO X) y se presentará un informe anual de gestión por parte del CEISH-HCSA utilizando el ANEXO Y.

De la misma manera, de forma mensual se realizará una matriz de reporte de las investigaciones aprobadas por el comité (ANEXO Z).

6. Anexos

6.1 Formatos empleados para el funcionamiento del CEISH según lo establecido en cada PET

ANEXO A Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales en salud

ANEXO B Acta de reunión ordinaria del CEISH-HCSA

ANEXO C Formato de instrumento para la evaluación y determinación del nivel de riesgo

ANEXO D Formato de declaratoria de compromiso de confidencialidad firmada por todos los investigadores que formaron parte de la investigación

ANEXO E Formato de declaratoria de conflicto de interés firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación

ANEXO F Formato de evaluación del tipo de investigación mediante lista de comprobación

ANEXO G Formato para aprobación o no de enmiendas

ANEXO H Formato de carta de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria de estudios observacionales o de intervención

ANEXO I Formato de carta de NO aprobación de estudios observacionales o de intervención

ANEXO J Formato de Hoja de Vida

ANEXO K Carta de declaración de no conflicto de interés y de confidencialidad de los miembros del CEISH

ANEXO L Carta de interés institucional para estudios observacionales o estudios de intervención

ANEXO M Formato de declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o centros de investigación

ANEXO N Formato de carta de solicitud de evaluación de estudios observacionales o de intervención

ANEXO Ñ Consideraciones mínimas que debe tener un documento de consentimiento

informado

ANEXO O Formato de notificación de recepción de protocolo de investigación estudios observacionales o de intervención

ANEXO P Formato de carta de solicitud de evaluación de enmiendas

ANEXO Q. Modelo de Justificación de enmiendas

ANEXO R Formato de carta de solicitud de renovación de aprobación de estudios observacionales / de intervención

ANEXO S Formato carta de exención

ANEXO T Formato carta de aprobación definitiva de estudios observacionales o de intervención

ANEXO U Formato de solicitud de informe de avance de investigaciones en seres humanos (estudios observacionales, estudios de intervención)

ANEXO V Formato de solicitud de informe de final de investigaciones en seres humanos (estudios observacionales, estudios de intervención)

ANEXO W Formato de informe de evaluación del seguimiento de investigaciones en seres humanos (estudios observacionales o intervención)

ANEXO X Formato del cronograma del plan anual de capacitaciones

ANEXO Y Formato del informe anual de gestión del CEISH

ANEXO Z Matriz de reporte mensual de investigaciones aprobadas por el comité

ANEXO AA Formato de carta de rechazo del proyecto o por no realizar cambios cuando se pide modificación