



RESOLUCIÓN ESPE-HCU-RES-2026-086

EL HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO DE LA UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS ESPE

CONSIDERANDO:

Que el artículo 26 de la Constitución de la República de Ecuador señala: *“La educación es un derecho de las personas a lo largo de su vida y un deber ineludible e inexcusable del Estado. Constituye un área prioritaria de la política pública y de la inversión estatal, garantía de la igualdad e inclusión social y condición indispensable para el buen vivir. Las personas, las familias y la sociedad tienen el derecho y la responsabilidad de participar en el proceso educativo”*;

Que el artículo 28 de la Constitución de la República del Ecuador (CRE), establece: *“La educación responderá al interés público y no estará al servicio de intereses individuales y corporativos (...)”*;

Que el artículo 66 de la Constitución de la República de Ecuador (CRE), reconoce y garantizará 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 el artículo 350 de la Constitución de la República del Ecuador consagra: *“El sistema de educación superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo.”*;

Que el artículo 355 incisos primero y segundo, de la Constitución de la República del Ecuador reconoce: *“El Estado reconocerá a las universidades y escuelas politécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los objetivos del régimen de desarrollo y los principios establecidos en la Constitución. Se reconoce a las universidades y escuelas politécnicas el derecho a la autonomía, ejercida y comprendida de manera solidaria y responsable. Dicha autonomía garantiza el ejercicio de la libertad académica y el derecho a la búsqueda de la verdad, sin restricciones; el gobierno y gestión de sí mismas, en consonancia con los principios de alternancia, transparencia y los derechos políticos; y la producción de ciencia, tecnología, cultura y arte (...)”*;

Que el artículo 387 de la Constitución de la República del Ecuador indica: *“Será responsabilidad del Estado: (...) 3. Asegurar la difusión y el acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos, el usufructo de sus descubrimientos y hallazgos en el marco de lo establecido en la Constitución y la Ley (...)”*;

Que el artículo 17 de la Ley Orgánica de Educación Superior, LOES señala: *“El Estado reconoce a las universidades y escuelas politécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los principios establecidos en la Constitución de la República (...)”*;

Que el artículo 18 de la norma Ibidem determina que: *“La autonomía responsable que ejercen las instituciones de educación superior consiste en: e) La libertad para gestionar sus procesos internos”*;

Que el artículo 46 de la LOES establece: *“Para el ejercicio del cogobierno las instituciones de educación superior definirán y establecerán órganos colegiados de carácter académico y administrativo, así como unidades de apoyo. Su organización, integración, deberes y atribuciones constarán en sus respectivos estatutos y reglamentos, en concordancia con su misión y las disposiciones establecidas en esta Ley (...)”*;

Que el artículo 47 reformado Ibidem señala: *“Las universidades y escuelas politécnicas públicas y particulares obligatoriamente tendrán como autoridad máxima a un órgano colegiado superior que estará integrado por autoridades, representantes de los profesores y estudiantes (...)”*;

Que el artículo 159 de la LOES determina que: *“Las instituciones de educación superior son comunidades académicas con personería jurídica propia, esencialmente pluralistas y abiertas a todas las corrientes y formas del pensamiento universal expuestas de manera científica. Gozarán de autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica (...)”*;

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

Que el artículo 4 de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPD) impone obligaciones rigurosas de confidencialidad, anonimización y gobernanza sobre datos sensibles (antecedentes médicos, historias clínicas, datos genéticos), cuya custodia y autorización formal de uso es validada exclusivamente mediante los procesos de consentimiento informado fiscalizados por el CEISH;

Que el Acuerdo Ministerial No. 4889, de 11 de junio de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, el Ministerio de Salud Pública expidió el Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS) en su artículo 4 menciona que los CEISH *“(...) son órganos vinculados a una institución pública o privada, responsables de realizar la evaluación ética, aprobar las investigaciones que intervengan en seres humanos (...)”* “artículo 5 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 el 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 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 mediante Acuerdo Ministerial No. 0075, de 19 de mayo de 2017, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017, el Ministerio de Salud Pública expidió el Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos

Clínicos, para regular la aprobación, ejecución, seguimiento, vigilancia y control de los ensayos clínicos en el Ecuador, que se realicen con medicamentos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal;

Que mediante 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;

Que mediante Acuerdo No. 00038-2021, de 23 de diciembre del 2021, se resolvió reformar el Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de Investigaciones Observacionales y Estudios de Intervención en Seres Humanos;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 00069-2024 de 31 de diciembre de 2024, se expidió el Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano; normativa que, en concordancia con los Acuerdos Ministeriales No. 00015-2021, No. 00005-2022 y No. 0075, regula de manera estricta la acreditación, renovación y control técnico de los comités a nivel nacional, así como la sanción ante la ejecución de investigaciones que carezcan de un dictamen ético formal;

Que el artículo 12 del Estatuto de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE, reformado y codificado dispone: *“El Honorable Consejo Universitario es el órgano colegiado de cogobierno superior y autoridad máxima de la Universidad de las Fuerzas Armadas – ESPE (...)”*;

Que el artículo 14 literal d), del Estatuto de la Universidad de las Fuerzas Armadas - ESPE, respecto de las atribuciones del Honorable Consejo Universitario, establece: *“(...) d. Aprobar y reformar los reglamentos de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE (...)”*;

Que el artículo 47 del Estatuto de la Universidad, reformado y codificado señala: *“El Rector será designado por el Jefe del Comando Conjunto de las Fuerzas Armadas de la terna de oficiales que remitan las Fuerzas; durará en sus funciones cinco años, y podrá ser designado nuevamente, consecutivamente o no, por una sola vez (...)”*;

Que el artículo 17 del Reglamento del Honorable Consejo Universitario y otros cuerpos colegiados de la Universidad de las Fuerzas Armadas – ESPE, establece: *“(...) En caso de ausencia del presidente, presidirá las sesiones del H. Consejo Universitario, el Vicerrector Académico General por delegación escrita del presidente”*;

Que el artículo 59 del Reglamento del Honorable Consejo Universitario y otros cuerpos colegiados de la Universidad de las Fuerzas Armadas – ESPE, establece: *“Los reglamentos, normativa institucional y sus reformas serán aprobados por el H. Consejo Universitario en dos debates en sesiones diferentes (...)”*;

Que a través de resolución Nro. CCFFAA-JCC-001-2026, de 13 de enero de 2026, el Jefe del Comando Conjunto de las Fuerzas Armadas resolvió: *“(...) Artículo 2.- Designar al señor*

CRNL CSM Oswaldo Mauricio González Mosquera como Rector de la Universidad de las Fuerzas Armadas “ESPE” (...);

Que mediante Informe Nro. ESPE-VII-2026-008 de 08 de junio de 2026 sobre la constitución del CEISH-ESPE rol estratégico del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos elaborado en conjunto por el Comité de Ética en la Investigación en Seres Humanos y el Vicerrectorado de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología, en su parte pertinente establece: “**C. OBJETIVO** Presentar al Honorable Consejo Universitario de la ESPE un análisis técnico y legal integral sobre la importancia estratégica, los beneficios institucionales y la obligatoriedad regulatoria de consolidar y respaldar al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-ESPE), como el órgano técnico supremo encargado de salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en investigaciones científicas ejecutadas por o en cooperación con la universidad. **D. DESARROLLO 1. El Análisis de la Gestión Operativa (documento CEISH-PRC-2026-V1-001) y Regulatoria del CEISH-ESPE:** demuestra que este comité no representa un simple trámite administrativo, sino un componente indispensable y de alto valor estratégico para la universidad. A continuación, se detallan las dimensiones esenciales de su importancia: **2. Ámbito de Acción Integral y Cobertura de Riesgos Científicos:** Conforme al Art. 2 del Reglamento Interno, el CEISH-ESPE posee competencia exclusiva para evaluar y dictaminar sobre una amplia gama de tipologías investigativas desarrolladas tanto por investigadores de la ESPE como por instituciones externas asociadas:

Modalidad de Estudio	Descripción Técnicamente Evaluada	Impacto Institucional
Estudios Observacionales	Proyectos basados en encuestas, toma de datos epidemiológicos, análisis de comportamiento y bases de datos clínicas sensibles.	Garantiza la estricta anonimización y cumplimiento de la LOPDP.
Estudios de Intervención	Investigaciones aplicadas de biotecnología, desarrollo de suplementos nutricionales, fitofármacos y terapias alternativas.	Controla la dosificación, seguridad y minimiza efectos adversos.
Ensayos Clínicos (Fases I a IV)	Evaluación rigurosa de medicamentos, dispositivos médicos, software de diagnóstico clínico y nuevas técnicas quirúrgicas.	Posiciona a la ESPE en la frontera del desarrollo biomédico legal.

3. Blindaje Legal e Institucional contra Responsabilidad Civil y Penal: Ejecutar proyectos de investigación que involucren el uso de muestras biológicas o toma de datos humanos sin la aprobación explícita de un CEISH expone a la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE a severas sanciones administrativas, clausura de laboratorios por parte de la Autoridad Sanitaria, e inclusive a demandas por responsabilidad civil o penal por vulneración de derechos ciudadanos. El CEISH actúa como un filtro legal que mitiga estos riesgos corporativos mediante una exhaustiva evaluación jurídica y bioética previa. **4. Viabilidad de Publicación Científica Internacional y Financiamiento:** Las revistas indexadas de alto impacto (Scopus, Web of Science) rechazan de manera automática cualquier artículo científico que involucre datos humanos o muestras biológicas que no

adjunte el código de resolución aprobatoria de un comité de ética acreditado. De igual forma, los fondos concursables internacionales y las agencias de cooperación exigen dicho dictamen como requisito de admisibilidad. El CEISH-ESPE es, por lo tanto, la llave que viabiliza la producción científica internacional y la captación de recursos externos de la universidad. 5. **Nota de Gestión Técnica (PET 2026):** El proceso operativo del CEISH-ESPE aplica rigurosas matrices de estratificación del riesgo científico (Revisiones Expeditas para riesgo mínimo y Revisiones en Pleno para riesgo mayor), asegurando plazos eficientes de respuesta técnica que oscilan estrictamente entre los 45 y 60 días, protegiendo así la dinámica y tiempos de ejecución de los investigadores de la ESPE. **E. CONCLUSIONES** 1. Sobre la base del análisis normativo y operativo realizado, se derivan las siguientes conclusiones fundamentales: 2. El CEISH-ESPE constituye un órgano de control ético y legal indispensable, cuya ausencia inhabilitaría de forma inmediata la ejecución de proyectos de investigación científica en áreas estratégicas como Ciencias de la Vida, Salud, Biotecnología y Ciencias Sociales dentro de la universidad. 3. El Comité cumple un rol vital en el aseguramiento de la calidad y el prestigio internacional de la ESPE, al viabilizar que los resultados de sus investigadores cumplan con los estándares éticos mundiales y puedan publicarse en plataformas científicas indexadas de alto impacto. 4. La estructuración interna y los Procedimientos Estandarizados de Trabajo actualizados al año 2026 garantizan que la ESPE maneje un flujo de revisión ágil, transparente y seguro, mitigando al 100% los riesgos de demandas legales o de suspensión de acreditación por parte del Ministerio de Salud Pública de Ecuador. **F. RECOMENDACIONES** Con base en las conclusiones expuestas, se recomienda respetuosamente al Honorable Consejo Universitario: 1. **La Comisión responsable del proyecto de creación del Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE (CEISH-ESPE) recomienda al Honorable Consejo Universitario la aprobación en primer debate del proyecto normativo presentado.** 2. **Ratificar y Respalda Institucionalmente el Reglamento Interno y los Procedimientos Estandarizados de Trabajo del CEISH-ESPE** vigentes, asegurando su difusión obligatoria en todas las unidades y departamentos de investigación de la universidad. 3. **Fortalecer la Estructura Administrativa y Financiera del Comité**, reconociendo la imperativa necesidad de mantener personal técnico exclusivo y los recursos logísticos idóneos para garantizar la atención ágil de los protocolos, salvaguardando permanentemente la acreditación vigente otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional. 4. **Disponer como Requisito Obligatorio de Admisibilidad** que todo proyecto de investigación interna, tesis de posgrado o convenio internacional que recopile información o muestras de seres humanos cuente con el dictamen favorable o resolución de exención del CEISH-ESPE previo al desembolso de fondos o inicio de actividades de campo.”;

Que mediante Memorando Nro. ESPE-VII-2026-1522-M, de 18 de junio de 2026, la Dra. Thelvia Isabel Ramos Gómez, Ph.D., Presidenta del Comité de Ética en la Investigación en Seres Humanos, remitió al Cpfg. César Antonio Portero Barrantes, Mgtr., Vicerrector de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología, Encargado, el Reglamento Interno para el Funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE (CEISH-ESPE) con las observaciones y recomendaciones emitidas por el Crnl. C.S.M. César Augusto Tamayo Herrera, Ph.D., Vicerrector Académico General;

Que mediante Memorando Nro. ESPE-VII-2026-1554-M, de 23 de junio de 2026, el Cpfg. César Antonio Portero Barrantes, Mgtr., Vicerrector de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología, Encargado, remitió al señor Rector de la Universidad de las Fuerzas Armadas - ESPE, Crnl. Oswaldo Mauricio González Mosquera, Ph.D., el Reglamento Interno para el Funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE (CEISH-ESPE), la cual incorpora las observaciones y recomendaciones emitidas por el señor Crnl. C.S.M. César Augusto Tamayo Herrera, Ph.D., Vicerrector Académico General;

Que mediante Orden de Rectorado 2026-282.b-ESPE-a-1, de 03 de julio de 2026, el Crnl. Mauricio González Mosquera, Rector de la Universidad de las Fuerzas Armadas – ESPE resolvió: *“Artículo 1.- Designar del 04 de julio al 09 de julio de 2026, inclusive, al Crnl. C.S.M. César Augusto Tamayo Herrera, Ph.D., Vicerrector Académico General, como Rector Subrogante. Artículo 2.- Designar del 10 de julio al 12 de julio de 2026, inclusive, al Trcn. Francisco Salvador, Director de la Unidad de Apoyo Administrativo IASA I, como Rector Subrogante”*;

Que durante la Vigésima Séptima Sesión Extraordinaria del Honorable Consejo Universitario, celebrada el 08 de julio de 2026, se conoció, en primer debate, el proyecto de Reglamento Interno para el Funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE (CEISH-ESPE). En el marco de su análisis, los miembros del Honorable Consejo Universitario formularon observaciones y recomendaciones dirigidas a los responsables del Informe Nro. ESPE-VII-2026-008, orientadas al fortalecimiento del contenido técnico, académico, financiero y jurídico de la propuesta normativa;

Que mediante Resolución ESPE-HCU-RES-2026-078, de 08 de julio de 2026, el Honorable Consejo Universitario resolvió en su parte pertinente: *“Artículo 1.- Dar por conocido el Informe Nro. ESPE-VII-2026-008 de 08 de junio de 2026 sobre la constitución del CEISH-ESPE rol estratégico del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos elaborado en conjunto por el Comité de Ética en la Investigación en Seres Humanos y el Vicerrectorado de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología. Artículo 2.- Aprobar en primer debate, el texto provisional del proyecto de Reglamento Interno para el Funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE (CEISH-ESPE). Artículo 3.- Disponer al Comité de Ética en la Investigación en Seres Humanos y al Vicerrectorado de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología que, de existir observaciones al proyecto normativo para su tratamiento en segundo debate, consoliden y analicen las observaciones de carácter técnico, académico, financiero y jurídico formuladas por los miembros del Honorable Consejo Universitario, e incorporen aquellas que resulten procedentes, a fin de elaborar el informe final y el proyecto definitivo que serán sometidos a conocimiento y resolución, en segundo debate, por el Pleno del Honorable Consejo Universitario”*;

Que mediante Memorando Nro. ESPE-VII-2026-1792-M, de 22 de julio de 2026, el Cpfg. César Antonio Portero Barrantes, Mgtr. VICERRECTOR DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA, ENCARGADO remitió el memorando Nro. ESPE-VII-2026-1782-M al que se anexa el proyecto de Reglamento Interno para el Funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE (CEISH-ESPE), el cual ya incorpora los ajustes para su segundo debate en el Honorable Consejo Universitario y se adjuntó el informe correspondiente y la documentación habilitante;

Que mediante Informe Nro. ESPE-VII-2026-009, elaborado conjuntamente por el Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos y el Vicerrectorado de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología concluyó *“1. El CEISH-ESPE constituye un órgano de control ético y jurídico indispensable. Su ausencia paralizaría o inhabilitaría la ejecución de proyectos de investigación científica con seres humanos o datos bioestadísticos en áreas estratégicas como Ciencias de la Vida, Salud, Biotecnología y Ciencias Sociales dentro de la universidad. 2.El establecimiento del Comité es vital para blindar la calidad científica y el prestigio de la ESPE, al viabilizar que los proyectos de sus investigadores cumplan con los estándares globales (Declaración de Helsinki, CIOMS) exigidos para publicar en revistas indexadas de alto impacto. 3. La estructura normativa y los Procedimientos Estandarizados de Trabajo (PET 2026) garantizan un flujo de evaluación ágil, transparente y ajustado a la normativa nacional (Ley Orgánica de Salud, LOPDP, Acuerdos Ministeriales del MSP), lo cual elimina riesgos de sanciones, demandas legales o suspensión de acreditación por la*

Autoridad Sanitaria Nacional. 4. Las observaciones formuladas por los miembros del HCU en primer debate fueron consolidadas y acogidas (total o parcialmente) en los aspectos técnicos que otorgan viabilidad operativa y jurídica (autonomía de la sociedad civil, plazos de eventos adversos, tarifario), rechazando respetuosamente solo aquellas propuestas que contravenían los parámetros obligatorios de los Acuerdos Ministeriales del MSP (como el Acuerdo 00005-2022); y se recomendó: “1. Aprobar en segundo debate el proyecto de Reglamento Interno del CEISH-ESPE, sus Procedimientos Estandarizados de Trabajo (PET) y anexos (tarifario), por ser instrumentos legalmente viables e indispensables para la gestión de la investigación. 2. Ratificar el marco normativo aprobado y disponer su difusión obligatoria en todas las carreras, departamentos, sedes y unidades de posgrado/investigación de la universidad. 3. Disponer a la Dirección Financiera y al VIITT el respaldo logístico y presupuestario mediante una partida específica asignada, garantizando personal técnico exclusivo y recursos mínimos necesarios para mantener la acreditación del comité ante el MSP. 4. Normar como requisito vinculante e indispensable que todo proyecto de investigación (docente, de grado/posgrado o convenios externos) que involucre seres humanos, muestras biológicas o datos sensibles cuente con el dictamen favorable o certificación de exención del CEISH-ESPE previo al desembolso de fondos o inicio del trabajo de campo”;

Que mediante Memorando Nro. ESPE-REC-2026-1455-M, de 28 de julio de 2026, el coronel Mauricio González Mosquera, Rector de la Universidad de las Fuerzas Armadas – ESPE delegó al coronel César Tamayo Herrera, Vicerrector Académico General la participación en la Trigésima Sesión Extraordinaria del Honorable Consejo Universitario conforme lo determina el artículo 17 del Reglamento del Honorable Consejo Universitario y Otros cuerpos colegiados de la Universidad de las Fuerzas Armadas- ESPE;

Que durante la Trigésima Sesión Extraordinaria del Honorable Consejo Universitario, celebrada el 29 de julio de 2026, se conoció, en segundo debate, el Reglamento Interno para el Funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE (CEISH-ESPE). En consecuencia, habiéndose realizado las deliberaciones correspondientes, contando con la votación unánime de sus miembros, y en ejercicio de sus atribuciones,

RESUELVE:

- Artículo 1.-** Dar por conocido el Informe Nro. ESPE-VII-2026-009 sobre la constitución del CEISH-ESPE rol estratégico del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos elaborado en conjunto por el Comité de Ética en la Investigación en Seres Humanos y el Vicerrectorado de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología.
- Artículo 2.-** Aprobar, en segundo debate, el Reglamento Interno del Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos de la Universidad de las Fuerzas Armadas – ESPE (CEISH-ESPE); sus Procedimientos Estandarizados de Trabajo (PET) para estudios observacionales, estudios de intervención y ensayos clínicos en seres humanos, con sus respectivos anexos; así como el tarifario correspondiente, por constituir instrumentos normativos técnica y jurídicamente viables, necesarios para garantizar la evaluación, aprobación, seguimiento y control ético de las investigaciones que involucren seres humanos, fortaleciendo la gestión ética de la investigación institucional.
- Artículo 3.-** Ratificar el marco normativo aprobado y disponer a las autoridades académicas y administrativas competentes su difusión y socialización obligatoria en todas las carreras, departamentos, sedes, centros, institutos y unidades de investigación y de posgrado de la Universidad de las Fuerzas

Armadas – ESPE, a fin de garantizar su conocimiento y aplicación una vez que lo valide como instancia final el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 4.- Disponer al Comité encargado de la elaboración de la propuesta normativa que, en coordinación con el Vicerrectorado de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología, gestione y presente ante el Ministerio de Salud Pública el Reglamento Interno del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de las Fuerzas Armadas – ESPE (CEISH-ESPE) y los anexos previstos en el artículo 2 de la presente resolución, realizando las gestiones y trámites administrativos que resulten necesarios para obtener su validación final, de conformidad con la normativa vigente.

Artículo 5.- Establecer como requisito obligatorio y vinculante, que todo proyecto de investigación desarrollado en la Universidad de las Fuerzas Armadas – ESPE, ya sea de docentes, estudiantes de grado o posgrado, o ejecutado en el marco de convenios interinstitucionales, que involucre la participación de seres humanos, el uso de muestras biológicas o el tratamiento de datos personales o sensibles, cuente previamente con el dictamen favorable o la certificación de exención emitidos por el CEISH-ESPE, como condición indispensable para el desembolso de recursos institucionales, la suscripción de instrumentos de ejecución o el inicio del trabajo de campo, según corresponda.

Artículo 6.- Del cumplimiento de la presente resolución encárguense los señores: Rector; Vicerrector Académico General; Vicerrector de Docencia; Vicerrector de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología; Vicerrector Administrativo; Director de la Sede Santo Domingo; Director de la Sede Latacunga; Directora de Talento Humano; integrantes de la Comisión encargada de la elaboración de la propuesta normativa; y Secretaría General.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en la Sede Matriz de la Universidad de las Fuerzas Armadas – ESPE, el 29 de julio, en la Trigésima Sesión Extraordinaria del H. Consejo Universitario, del año en curso.

El Presidente del H. Consejo Universitario, Delegado

César Augusto Tamayo Herrera
Coronel Ph.D.

**Vicerrector Académico General de la Universidad de las Fuerzas Armadas–
ESPE**

Lo certifico.-

Revisado por:

Abg. Amanda Villacis Calvas, Mgtr.
Secretaria del Honorable Consejo Universitario

Dr. Santiago Medranda, Espc.
Coordinador Jurídico

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS-ESPE (CEISH-ESPE)

Capítulo I

OBJETIVO Y ÁMBITO DE ACCIÓN

Art. 1.- Objetivo del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE (CEISH-ESPE).- El objetivo del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE (CEISH-ESPE) es salvaguardar la dignidad, los derechos, la integridad, seguridad y el bienestar de los seres humanos que participan en investigaciones, ya sea mediante la recolección de muestras biológicas provenientes de seres humanos o de información de los participantes de investigación, mediante la evaluación ética, metodológica y jurídica.

Art. 2.- Ámbito de Acción y alcance. – El Comité de Ética de Investigación de Seres Humanos (CEISH-ESPE) de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE, tendrá su ámbito de acción para profesores e investigadores internos y externos. Su alcance abarca lo siguiente:

- a. Revisar y aprobar previo a su ejecución, los protocolos de investigación para todo proyecto observacional o de intervención, incluyendo explícitamente ensayos clínicos en todas sus fases (I, II, III y IV), estudios con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y productos biológicos en los que participen seres humanos, se utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información proveniente de seres humanos a ser desarrollados por estudiantes, personal académico e investigadores de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE, así como por investigadores externos.
- b. Dar seguimiento a los protocolos aprobados de las investigaciones desde su inicio hasta su finalización, conforme a la normativa vigente del Estado ecuatoriano y del Ministerio de Salud Pública (MSP) del Ecuador.
- c. Recepcionar, evaluar y aprobar solicitudes de protocolos de investigación observacionales, de intervención, incluyendo explícitamente ensayos clínicos en todas sus fases (I, II, III y IV). Estos estudios incluyen: Investigaciones enfocadas en el diagnóstico in vitro en seres humanos, así como en la recopilación de datos no cuantificables por pruebas clínicas tradicionales (tales como calidad de vida, farmacovigilancia y seguridad, adherencia al tratamiento, y satisfacción o experiencia del paciente. Evaluaciones con medicamentos (nuevas entidades químicas o biosimilares), dispositivos médicos (equipos de diagnóstico, implantes,

software médico, procedimientos o técnicas quirúrgicas y radioterapia), productos naturales/fitofármacos, suplementos nutricionales y terapias alternativas.

Art. 3.- Las evaluaciones que realice el CEISH-ESPE no tendrán costo para los estudiantes y personal académico de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE.

Art. 4.- La evaluación de protocolos de investigación presentados por investigadores externos a la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE tendrá un costo, el cual será determinado conforme al tarifario vigente y deberá ser cancelado según el tipo de estudio correspondiente.

Art. 5.- La recaudación y manejo de los valores recolectados estará a cargo de la Unidad Financiera de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE en referencia a la normativa institucional vigente y a los procedimientos establecidos para tal efecto. Los ingresos por las tasas de los servicios prestados por el CEISH-ESPE servirán para el funcionamiento operativo, logístico y administrativo del Comité.

Capítulo II

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS -ESPE (CEISH-ESPE)

Art. 6.- Conformación o Integración del CEISH-ESPE. – El CEISH-ESPE estará integrado por un grupo multidisciplinario de hombres y mujeres con formación ética, profesional y académica; cuya selección se realizará en reconocimiento de sus méritos, experiencia y conocimiento en el campo de la bioética y otras áreas afines al conocimiento, respetando la diversidad social y cultural, así como criterios de equidad de género.

El CEISH-ESPE estará integrado por un número impar de mínimo cinco (5) personas, quienes serán responsables de la toma de decisiones y la ejecución de funciones específicas.

Art. 7.- El Rector, Vicerrectores, Directores de Departamento y Directores de Carrera o cualquier servidor público del nivel jerárquico superior, no podrán ser integrantes del CEISH-ESPE con el fin de evitar conflictos de interés.

Art. 8.- Una conformación mínima impar de cinco (5) miembros, la cual se realizará de acuerdo con las siguientes disposiciones:

- a. Al menos un (1) miembro profesional jurídico.
- b. Al menos un (1) miembro profesional con conocimientos en bioética, quienes deberán acreditar formación académica de tercer o cuarto nivel debidamente reconocida por el órgano del Estado competente, con capacitaciones en el área de

ética y bioética de la investigación en seres humanos, avaladas por un organismo legalmente reconocido a nivel nacional o internacional.

- c. Al menos un (1) miembro del personal académico con experiencia en metodología de la investigación que cuenten con el código del registro de Investigador Acreditado por el órgano del Estado competente.
- d. Al menos un (1) miembro profesional de la salud, que deberá acreditar formación académica de tercer o cuarto nivel debidamente avaladas por el órgano del Estado competente, con experiencia en metodología de la investigación.
- e. Al menos un (1) miembro representante de la sociedad civil.

Art. 9.- Motivación para la participación en el CEISH-ESPE. - Para la selección y designación de miembros del CEISH-ESPE, previo a la convocatoria, el Comité podrá motivar la participación de miembros de la comunidad universitaria que cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Art. 10.- La convocatoria para elegir a los miembros del CEISH-ESPE se hará al menos tres (3) meses antes de la terminación del periodo de los miembros que se encuentren ejerciendo sus funciones.

Art. 11.- El Rectorado efectuará la convocatoria para la selección y designación de los miembros del CEISH-ESPE, a posibles candidatos dentro de los miembros de la comunidad universitaria que cumplan con lo previsto en el presente Reglamento interno.

Art. 12.- El Rectorado de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE realizará una convocatoria a los interesados en conformar el CEISH-ESPE, 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.

La actuación de los miembros del CEISH-ESPE no es delegable a personas externas al CEISH-ESPE, en virtud de los requisitos que se encuentran obligados a cumplir los miembros del CEISH-ESPE.

Art. 13.- La selección de los integrantes del CEISH-ESPE, se realizará con base en la calificación de sus méritos, experiencia y aportes en campos como ética, bioética e investigación bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural, de acuerdo con el cumplimiento del Art. 8 de este reglamento, así como de los siguientes requisitos obligatorios según sea el caso:

- a. Ser personal académico de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE.
- b. Ser personal administrativo con nombramiento de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE.

- c. Contar con un título académico de tercer o cuarto nivel, debidamente reconocido por el órgano del Estado competente.
- d. El personal jurídico deberá ser un/a abogado/a, que acredite formación académica, experiencia en salud, investigación, derechos humanos, derechos constitucionales, normativa nacional sobre investigación o Comités de ética y capacitación debidamente avalada por una universidad o institución.
- e. El profesional de la salud deberá acreditar formación académica dirigida específica y fundamentalmente a conocimientos, técnicas y prácticas relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes.
- f. El profesional con experiencia en metodología de la investigación deberá acreditar formación académica, experiencia en investigación con seres humanos o capacitación en metodología de la investigación.
- g. El profesional con conocimientos en Bioética deberá acreditar formación académica dirigida específica y fundamentalmente a conocimientos, técnicas y prácticas relacionadas con la Bioética
- h. El representante de la sociedad civil no debe tener formación específica en relación con investigación, áreas afines a la salud, asistencia médica o leyes.

Art. 14.- El Honorable Consejo Universitario (HCU) de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE, garantizará la transparencia de los procesos académicos, administrativos, investigativos y financieros de la Institución, así como de aquellos que correspondan al Comité de Ética, asegurando que la evaluación, autorización y seguimiento de protocolos de investigación y actividades académicas se realicen con criterios de imparcialidad, confidencialidad, responsabilidad y respeto a la normativa nacional e institucional vigente, de manera que se protejan los derechos de los participantes de investigación y se fortalezcan los principios éticos en el quehacer universitario.

Art. 15.- Duración de la designación de miembros. - El período de designación de los miembros del CEISH-ESPE será de cuatro (4) años. A fin de garantizar la continuidad operativa y la experiencia acumulada del Comité, sus integrantes podrán ser ratificados hasta por dos (2) períodos consecutivos adicionales. No obstante, dicha condición podrá finalizar de manera anticipada en caso de renuncia formal del miembro, remoción por parte de la autoridad competente, o por incurrir en las causales de cese previstas en la reglamentación interna de la universidad.

Art. 16.- Para el inicio de sus funciones, los miembros del CEISH-ESPE suscribirán una carta de declaración en la que consten: I) la ausencia de conflicto de interés al momento de su posesión; y, II) el compromiso de inhibirse de participar en la deliberación y resolución de aquellos asuntos en los que, en el futuro, pudiera configurarse un conflicto de interés.

Art. 17.- El CEISH-ESPE no se responsabiliza por retrasos en las actividades investigativas, académicas o de procesos de titulación, ya sean de estudiantes de grado o posgrado, o de personal académico e investigadores de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE o de otras instituciones de educación superior. Es responsabilidad de los solicitantes y de las unidades académicas correspondientes prever y respetar los tiempos establecidos para la evaluación ética, conforme al presente reglamento y manual de procedimientos del Comité.

Capítulo III

PRESIDENTE Y SECRETARIO DEL CEISH-ESPE

Art. 18.- De la elección del/la Presidente/a y Secretario/a. - El CEISH-ESPE contará con un/a Presidente/a y un/a Secretario/a, quienes serán designados de entre todos los integrantes del CEISH-ESPE mediante votación directa, para lo cual se requerirá la existencia de una mayoría simple; esto es la mitad más uno de los presentes.

Art. 19.- El/la Presidente/a del CEISH-ESPE, será elegido/a por y de entre los miembros del CEISH-ESPE presentes en la primera sesión. Dicha elección será notificada al Rector de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE.

Esta elección se hará considerando las recomendaciones de los miembros del CEISH-ESPE. Es decir, los miembros nominarán candidatos de entre los miembros presentes del CEISH-ESPE, de los cuales, una vez realizada la votación correspondiente, se elegirá el/la Presidente/a por mayoría simple.

Art. 20.- El/la Presidente/a del CEISH-ESPE durará en funciones un período de cuatro (4) años, pudiendo ser reelegido/a hasta por dos (2) períodos adicionales consecutivos o no consecutivos, o hasta que presente su renuncia al cargo.

Art. 21.- El/la Secretario/a del CEISH-ESPE, será elegido/a por y de entre los miembros del CEISH-ESPE presentes en la primera sesión. Dicha elección será notificada al Rector de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE.

Esta elección se hará considerando las recomendaciones de los miembros del CEISH-ESPE. Es decir, los miembros nominarán candidatos de entre los miembros presentes del CEISH-ESPE, de los cuales una vez realizada la votación correspondiente se elegirá el/la Secretario/a por mayoría simple.

Art. 22.- El/la Secretario/a del CEISH-ESPE durará en funciones un período de cuatro (4) años, pudiendo ser reelegido/a hasta por dos (2) períodos adicionales consecutivos o no consecutivos, o hasta que presente su renuncia al cargo.

Art. 23.- Los cargos de Presidente/a y Secretario/a del CEISH-ESPE son indelegables y únicamente podrán ser ejercidos por sus titulares. En caso de ausencia temporal, sus funciones podrán ser ejercidas excepcionalmente por otro miembro del CEISH-ESPE, designado mediante comunicación escrita dirigida al Comité con anterioridad a la sesión correspondiente. La designación tendrá carácter exclusivamente temporal y deberá quedar registrada en el acta de la sesión respectiva.

Art. 24.- Funciones del CEISH-ESPE. - Las funciones del CEISH-ESPE son:

- a. Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación que involucren la participación de seres humanos, de acuerdo con la Constitución de la República del Ecuador, las leyes, regulaciones y políticas nacionales e internacionales vigentes, incluyendo el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC/ICH-GCP) y las pautas éticas internacionales CIOMS, especialmente para ensayos clínicos en seres humanos, y de conformidad con los siguientes criterios:
 - i. Que se respete a las personas y/o comunidad que participan en el estudio.
 - ii. Que se respete la autonomía de la elaboración y participación en la investigación: asegurando la correcta obtención del consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas sujetas a vulnerabilidad.
 - iii. En ensayos clínicos, se deberá garantizar un proceso reforzado de consentimiento informado, continuo y comprensible, acorde al nivel de riesgo del estudio.
 - iv. Que se protejan los derechos, la seguridad, la libre participación, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes de investigación.
 - v. Que los riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a los participantes de investigación hayan sido analizados y evaluados, y que la relación riesgo-beneficio sea positiva y esté en conocimiento por los participantes de investigación. En ensayos clínicos, se deberá asegurar la evaluación continua del balance riesgo-beneficio durante toda la ejecución del estudio.
 - vi. Que exista una selección equitativa de la muestra, y medidas para proteger a las poblaciones sujetas a vulnerabilidad.
 - vii. Que se evalúe la idoneidad ética y experticia técnica del Investigador/a Principal (en adelante IP) y su equipo. Para ensayos clínicos, el equipo investigador deberá contar con certificación vigente en Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP).
 - viii. Que se determine la pertinencia o relevancia clínica de la investigación y la justificación del estudio.

- ix. Que se verifique la validez interna y externa del diseño del estudio con el fin de garantizar la producción de resultados fiables y científicamente robustos. Analizar los elementos metodológicos clave como: el diseño del estudio, los criterios de inclusión y exclusión claros y precisos, el tamaño adecuado de la muestra, el método de aleatorización y los mecanismos de enmascaramiento (ciego).
- x. Que se compruebe la fase del estudio (Fase I, II, III o IV), la metodología propuesta, incluyendo la definición y pertinencia de las variables de estudio (endpoints o variables de desenlace clínico primarias y secundarias), la planificación y justificación de los análisis interinos, los criterios de suspensión temprana del ensayo, asegurando en todo momento la protección, seguridad y bienestar de los participantes de investigación.
- xi. Que se analice la cantidad de pacientes reclutados previo a la aleatorización, las salidas de pacientes incluidos, y el cumplimiento terapéutico de los participantes de investigación.
- xii. Que se analice la coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
- xiii. Que se verifique que las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones estén en concordancia con la legislación y normativa nacional e internacional vigente.
- xiv. Que se evalúe y analice las aprobaciones previas de Comités de Ética de países en donde radica el patrocinador del estudio, en casos de estudios multicéntricos, incluyendo el cumplimiento de la normativa sanitaria nacional aplicable a ensayos clínicos (ARCSA y MSP del Ecuador, o autoridad competente).
- xv. Que exista una póliza de responsabilidad civil, emitida por una compañía de seguros representada en el Ecuador y facultada para el efecto, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación. En el caso que el patrocinador investigue bajo contrato con la academia, será ésta la que contrate la póliza de seguro para los riesgos derivados de la investigación que realice (si es que aplica).
- xvi. Que se analice que esta póliza contemple cobertura específica por eventos adversos graves (EAG) o reacciones adversas graves inesperadas (RAGI), daños derivados de la investigación y compensación a los participantes de investigación.
- xvii. Que los ensayos clínicos cuenten con un plan de monitoreo, auditoría y manejo de datos que garantice la calidad, integridad y trazabilidad de la información.
- xviii. Que se establezcan mecanismos de notificación, registro y seguimiento de eventos adversos graves y sospechas de reacciones adversas inesperadas, conforme a normativa nacional e internacional vigente.

- i. Evaluar la idoneidad de la/ las instalaciones donde se llevará a cabo la investigación, en función del tipo de estudio, ya sea observacional, de intervención o ensayos clínicos (sitios clínicos).
- j. Evaluar la factibilidad del proyecto de investigación.
- k. Aprobar o no aprobar las investigaciones que fueran sometidas al proceso de evaluación, en el marco de sus competencias y de conformidad con la normativa vigente.
- l. Evaluar las modificaciones o enmiendas a los protocolos y documentos relacionados con investigaciones previamente aprobadas, así como cualquier información relevante remitida por el IP, y de ser el caso, aprobarlas.
- m. Realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas desde el inicio hasta su finalización considerando todo lo que conlleva el proceso de seguimiento.
- n. Presentar a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (en adelante DNIVS) del Ministerio de Salud o al órgano del Estado competente, los reportes anuales de las investigaciones aprobadas por el CEISH-ESPE, o cuando se requiera.
- o. Registrar y reportar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (en adelante ARCSA) y a la DNIVS o al órgano del Estado competente, los eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves notificadas al CEISH-ESPE por el Investigador Principal (IP) durante la ejecución de un estudio de intervención aprobado.
- p. Evaluar los reportes de eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas producidas durante un estudio de intervención o ensayos clínicos, informadas al CEISH-ESPE, y dar seguimiento a las mismas.
- q. Revocar la aprobación de un proyecto de investigación si se incumplen los procedimientos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados para su ejecución, basándose en la información obtenida durante el proceso de seguimiento. En este caso, el CEISH-ESPE deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, y al patrocinador los motivos de la revocación.
- r. Desarrollar e implementar procedimientos estandarizados de trabajo (PET) para el óptimo desempeño del CEISH-ESPE.
- s. Desarrollar e implementar procedimientos para el reemplazo y renovación de miembros del CEISH-ESPE.
- t. Desarrollar mecanismos de evaluación de estudios, incluyendo criterios para la toma de decisiones, requisitos para la recepción de estudios, tipos de evaluación según el riesgo del estudio, procedimientos para la generación de informes y respuesta a las

evaluaciones, así como mecanismos para la evaluación de enmiendas y la renovación de aprobaciones.

- u. Planificar y ejecutar capacitaciones continuas anuales de los integrantes del CEISH-ESPE en bioética y metodología de la investigación.
- v. Elaborar el tarifario de los servicios prestados por el CEISH-ESPE para la aprobación del Honorable Consejo Universitario (HCU).
- b. Elaborar el informe anual de gestión, dirigido a la máxima autoridad de la institución a la que pertenezca el Comité, y a la DNIVS o al órgano del Estado competente.

Art. 25.- Funciones del/la Presidente/a. - Las funciones del/la Presidente/a o de quienes formalmente los reemplace serán las siguientes:

- a. Cumplir y hacer cumplir el reglamento interno del CEISH-ESPE.
- b. Representar al CEISH-ESPE en actos institucionales, eventos nacionales e internacionales.
- c. Velar por la buena gestión y administración del CEISH-ESPE.
- d. Declarar cualquier conflicto de interés profesional o personal que pueda interferir en el ejercicio de sus funciones.
- e. Mantener estricta confidencialidad sobre toda la información a la que tengan acceso.
- f. Elaborar en conjunto con la Secretaría Técnica y los miembros del Comité el plan de trabajo anual y los programas a desarrollar.
- g. Promover la capacitación anual de los miembros del CEISH-ESPE.
- h. Revisar y aprobar el informe anual de gestión del CEISH-ESPE.
- i. Coordinar las actividades del CEISH-ESPE y designar personas o comisiones internas para ejecutar tareas o proyectos.
- j. Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias del CEISH-ESPE, en conjunto con el/la Secretario/a, y elaborar el orden del día para cada reunión.
- k. Presidir y moderar las reuniones del CEISH-ESPE.
- l. Suscribir las actas de las reuniones y sesiones del Comité.
- m. Garantizar la ejecución y aprobación de las actas de cada sesión.
- n. Firmar, en nombre del Comité, los documentos necesarios para el correcto funcionamiento del CEISH-ESPE.

- o. Convocar al Investigador Principal o al promotor de la investigación cuando sea necesario a consideración del CEISH-ESPE.
- p. Facilitar la participación de consultores externos al CEISH-ESPE para evaluar protocolos, y documentación específica.
- q. Delegar su reemplazo e informar al CEISH-ESPE en caso de ausencia temporal justificada.
- r. Notificar a las autoridades competentes los cambios en los integrantes
- s. Notificar la lista de protocolos de investigación aprobados, con la ayuda de secretaría, conforme a la normativa vigente.
- t. Hacer uso del voto dirimente cuando sea necesario.

Art. 26.- Funciones del/la Secretario/a o de quien haga sus veces; serán, a más de las funciones que deriven del desempeño de sus deberes y atribuciones y las demás encomendadas por el/la Presidente/a del Comité, las siguientes:

- a. Elaborar, en conjunto con los miembros del CEISH-ESPE, los informes de gestión y otros informes o reportes requeridos por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- b. Declarar cualquier conflicto de interés profesional o personal que pueda interferir en el ejercicio de sus funciones.
- c. Mantener estricta confidencialidad sobre toda la información del CEISH-ESPE a la que tenga acceso.
- d. Verificar el quórum requerido para las sesiones del CEISH-ESPE.
- e. Suscribir, junto con el/la Presidente/a, las resoluciones adoptadas por el CEISH-ESPE.
- f. Convocar a las sesiones del CEISH-ESPE juntamente con el/la Presidente/a.
- g. Elaborar y firmar las actas correspondientes de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEISH-ESPE.
- h. Archivar y custodiar las actas y toda la documentación que esté a cargo del CEISH-ESPE en orden cronológico.
- i. Desempeñar cualquier otra función asignada por el/la Presidente/a del Comité.
- j. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH-ESPE, así como con la normativa aplicable al Comité.
- k. Notificar las resoluciones adoptadas por el CEISH-ESPE.

Art. 27.- Funciones de los miembros del CEISH-ESPE. - Corresponde a los miembros integrantes del CEISH-ESPE, desempeñar las siguientes funciones:

- a. Asistir y participar activamente en las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEISH-ESPE.
- b. Declarar cualquier conflicto de interés profesional o personal que pueda interferir en el ejercicio de sus funciones.
- c. Mantener estricta confidencialidad sobre toda la información a la que tengan acceso del CEISH-ESPE.
- d. Desempeñar con ética, diligencia y eficiencia los cargos y comisiones que les sean encomendados o cualquier otra función asignada por el/la Presidente/a del Comité.
- e. Evaluar los protocolos de investigación, documentación, y/o información que le sean asignados.
- f. Realizar el seguimiento de investigaciones aprobadas por el Comité, según designación del/la Presidente/a.
- g. Suscribir las actas de las sesiones del CEISH-ESPE.
- h. Reemplazar al/la Presidente/a y/o Secretario en caso de ser requerido.
- i. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH-ESPE, así como con la normativa aplicable.
- j. Asistir a las capacitaciones convocadas por el CEISH-ESPE o Autoridad Sanitaria Nacional.
- k. Expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del Comité, salvo en caso de abstención.
- l. Comunicar al/la Presidente/a sus opiniones y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión.
- m. Notificar al/la Presidente/a con antelación los motivos de cualquier ausencia a una reunión.

Art. 28.- Las funciones de los miembros del CEISH-ESPE son indelegables y deberán ser ejercidas personalmente por sus titulares. En caso de ausencia temporal del/la Presidente/a o del Secretario/a, otro miembro del CEISH-ESPE podrá ejercer excepcionalmente sus funciones, de conformidad con lo establecido en el artículo 23 del presente Reglamento.

Art. 29.- Causales para la pérdida de la condición de miembro. - Los miembros del Comité CEISH-ESPE perderán su condición de miembro por:

- a. Inasistencia consecutiva e injustificada a más de tres (3) sesiones del CEISH-ESPE.
- b. Desvinculación de la ESPE.
- c. Renuncia voluntaria, debidamente manifestada por escrito.
- d. Expulsión acordada por mayoría de votos de los miembros del CEISH-ESPE.
- e. Conflictos de interés no declarados, parcialización de sus recomendaciones, o negligencia, cuando éstos hayan sido demostrados.
- f. Incumplimiento de la confidencialidad de la información conferida en el ejercicio de sus funciones.
- g. Incumplimiento de las funciones encomendadas.
- h. Finalización del período para el cual fue designado/ elegido miembro.
- i. Ejercer cargos directivos en la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE.

Las resoluciones de pérdida de condición de miembro de CEISH-ESPE, deberán ser debidamente motivadas y se respetará el debido proceso.

Art. 30.- Cuando se presente una renuncia o pérdida de condición de miembro, el/la Presidente/a del CEISH-ESPE deberá notificar en el término de tres (3) días desde el hecho a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DNIVS) del MSP o quien haga sus veces.

Art. 31.- El/la Presidente/a del CEISH-ESPE, conjuntamente con la Secretaría valorarán si la renuncia o pérdida de condición de miembro pudiese afectar el buen funcionamiento del Comité, de tal forma que se priorice el reemplazo de ese miembro con la autorización del Rector de la ESPE.

- a. Si la renuncia o pérdida de condición de miembro altera el buen funcionamiento del CEISH-ESPE, la DNIVS del MSP o quien haga sus veces, analizará la pertinencia de suspender o revocar la aprobación del funcionamiento del CEISH-ESPE.
- b. El/la Presidente/a CEISH-ESPE presentará los candidatos seleccionados de acuerdo con las disposiciones de este reglamento, y remitirá la propuesta al Rector de la ESPE, quien propondrá al MSP el nuevo miembro del pleno del CEISH-ESPE, quien será el responsable de avalar o no esta propuesta.

Art. 32.- Para la oficialización de la incorporación de un nuevo miembro, el/la Presidente/a del CEISH-ESPE, previo conocimiento y aprobación del pleno del CEISH-ESPE y con conocimiento del Rector de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE, enviará la notificación a la DNIVS del MSP o quien haga sus veces, en un término de sesenta (60) días término posterior a la desvinculación del miembro, para lo cual se deberá adjuntar los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a. Formulario de registro del CEISH-ESPE debidamente fechado y suscrito por el Rector de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE y el/la Presidente/a del CEISH-ESPE.
- b. Carta de designación del nuevo miembro de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité.
- c. Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica/experiencia, con base al perfil a desempeñar en el Comité.
- d. Carta de declaración de la persona o personas propuestas para formar parte del CEISH-ESPE como nuevo miembro, en la que se comprometa a participar en las sesiones a las que sean convocadas 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 investigación.

Art. 33.- La DNIVS del MSP o quien haga sus veces, emitirá el informe de observaciones o de aprobación de él o los nuevos miembros solicitados en el término que dicta la ley. En caso de que el CEISH-ESPE reciba un informe con observaciones, éste remitirá las observaciones subsanadas a la DNIVS del MSP, o quien haga sus veces, en el término de veinte (20) días hábiles.

Art. 34.- Gestión de Confidencialidad. - Todos los miembros, personal administrativo y consultores externos del CEISH-ESPE, suscribirán un acuerdo de confidencialidad que manifieste la obligatoriedad de mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso durante el ejercicio de sus funciones.

Art. 35.- Mecanismo e instrumento de declaración y resolución de conflictos de interés. - Los miembros del CEISH-ESPE o los consultores externos, suscribirán una carta de declaración de conflicto de interés respecto a cada investigación sometida a evaluación, de no existir, deberán excusarse de la evaluación y toma de decisiones en dicha investigación.

Art. 36.- Para efectos del presente Reglamento, los siguientes serán considerados casos de conflicto de interés que deberán ser manifestados al pleno del Comité:

- a. Pertenecer al equipo de investigación del proyecto a analizar.
- b. Estar relacionado con el diseño, la implementación o ejecución de la investigación.
- c. Mantener relaciones personales y/o familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad con el Investigador Principal, patrocinador o miembros del equipo de investigación.

- d. Desempeñarse como directores, consejeros, asesores científicos u otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
- e. Ejercer autoridad administrativa o jerárquica directa sobre los investigadores, equipo de investigación y/o desarrollo del estudio, que pudiera comprometer la independencia y objetividad del Comité.
- f. Tener interés financiero en la investigación.
- g. Percibir compensaciones por parte del patrocinador o del investigador.
- h. Poseer un interés patrimonial en la investigación, lo cual incluye la titularidad o participación en patentes, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia relacionadas con el estudio.
- 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.

En el caso de que se encuentre inmerso en cualquiera de las causales de la declaración de conflicto de interés deberá ser resuelto por el pleno del CEISH-ESPE.

Art. 37.- La declaración de conflictos de interés para la evaluación de una investigación deberá realizarse por escrito (Anexo 1g) e informarse de manera oportuna al/la Presidente/a del CEISH-ESPE, para la asignación de un nuevo evaluador.

Art. 38.- En caso de que el miembro del CEISH-ESPE o evaluador sea 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.

CAPÍTULO IV

MECANISMOS PARA LA PARTICIPACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS DEL CEISH-ESPE

Art. 39.- Incorporación de consultores externos. El CEISH-ESPE podrá contar con consultores externos, permanentes o temporales, para la emisión de criterios técnicos basados en su experiencia y/o experticia en temáticas puntuales durante la evaluación de protocolos de investigación.

Art. 40.- Cuando la complejidad de los proyectos lo requiera, el CEISH-ESPE incorporará la visión de consultores externos, quienes participarán en las deliberaciones con voz, pero sin

voto. Para tal efecto, se distinguirán los Consultores Externos Permanentes (profesionales expertos en áreas transversales de alta demanda: bioética y metodología de la investigación) designados por el Comité para un período fijo, con un acompañamiento continuo y evaluación de forma regular de los protocolos dentro de su campo de experticia. Ejercerán sus funciones por un período de cuatro (4) años, renovable por una sola vez por igual período, sin perjuicio de su eventual renuncia.

También podrá contar con Consultores Externos Temporales o *Ad hoc*, quienes serán invitados exclusivamente para un proyecto en específico debido a su alta especialización científica o técnica en el tema de estudio, cesando sus funciones una vez entregado el dictamen correspondiente.

Art. 41.- Funciones de los consultores externos. - Corresponde a los consultores externos del CEISH-ESPE, desempeñar las siguientes funciones:

- a. Asistir a las reuniones convocadas por el CEISH-ESPE, de ser el caso.
- b. Evaluar técnicamente los protocolos enviados desde la Secretaría Técnica del CEISH-ESPE.
- c. Mantener estricta confidencialidad sobre toda la información a la que tengan acceso.
- d. Emitir su informe técnico de evaluación, el cual será valorado por el pleno del CEISH-ESPE dentro de las sesiones ordinarias y/o extraordinarias.
- e. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH-ESPE, así como con la normativa aplicable al CEISH-ESPE.
- f. Asistir a las capacitaciones a las que se le invite convocadas por el CEISH-ESPE o Autoridad Sanitaria Nacional.
- g. Las demás funciones que le sean asignadas por el CEISH-ESPE en el ámbito de sus competencias.

Art. 42.- Para la selección y nominación de consultores externos se deberá realizar el siguiente proceso:

- a. Criterios de selección: Los consultores externos deben ser profesionales con experiencia y conocimientos especializados en las áreas relacionadas con los temas que serán evaluados por el Comité. Se priorizará que tengan experiencia en el ámbito de la ética, bioética y derechos humanos.
- b. Proceso de nominación: Los consultores externos podrán ser nominados por miembros del Comité o por instituciones de salud, académicas y/o científicas relacionadas.

Art. 43.- El/la Presidente/a del CEISH-ESPE será el encargado de la convocatoria y selección de consultores externos permanentes y temporales, de acuerdo con las necesidades institucionales y establecerá los mecanismos para el efecto.

Art. 44.- La selección de consultores externos permanentes se realizará mediante convocatoria pública de participación o a través de la selección de profesionales provenientes de grupos de investigación de alta producción en áreas del conocimiento pertinentes, conforme a las necesidades del Comité. La evaluación de las postulaciones estará a cargo del pleno del CEISH-ESPE y se efectuará en la primera sesión ordinaria posterior al cierre de la convocatoria.

Art. 45.- Naturaleza y funciones de los consultores externos. Los consultores externos, permanentes o temporales, no son miembros plenos del CEISH, sino colaboradores en los procesos de evaluación. Su participación se limitará a las sesiones ordinarias y/o extraordinarias del Comité para el análisis de los protocolos de investigación; evaluarán los proyectos junto con los miembros del pleno, pero no tendrán derecho a voto ni formarán parte de la emisión del dictamen final.

Art. 46.- Los consultores externos designados suscribirán un acuerdo de confidencialidad (Anexo 14) y una declaración de no tener conflictos de interés (Anexo 13). Estos documentos deberán adjuntarse a la hoja de vida (Anexo 12) y serán remitidos al MSP para su aprobación.

Art. 47.- El CEISH-ESPE remitirá anualmente el listado de consultores externos permanentes a la DNIVS del MSP o quien haga sus veces para su registro, mencionando el área de conocimiento o la especialidad en la que brindarán su criterio técnico. Los consultores temporales no requieren registro.

Art. 48.- Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar en las sesiones del CEISH-ESPE, cuando se considere pertinente. En esta participación no tendrán derecho a voto, pero podrán emitir su criterio técnico respecto al protocolo de investigación que han evaluado.

Art. 49.- Los consultores externos permanentes tendrán la obligación de participar en las capacitaciones programadas por el CEISH-ESPE o impartidas por la DNIVS del MSP o quien haga sus veces para mantener su calidad de consultores. En caso de más de dos (2) faltas no justificadas a las capacitaciones o incumplimiento a las disposiciones realizadas por el CEISH-ESPE, perderán su designación como consultores externos permanentes.

Art. 50.- Los consultores externos temporales o permanentes no son un cuerpo colegiado, no tienen la potestad de toma de decisiones a nombre del CEISH-ESPE, y no lo representan a título personal en ningún caso ni ante ninguna instancia interna ni externa de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE.

CAPÍTULO V

FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS-ESPE

SESIONES DEL COMITÉ: TIPOS, PERIODICIDAD, CONVOCATORIA, REQUERIMIENTOS DE ASISTENCIA Y QUÓRUM.

Art. 51.- Las sesiones del CEISH-ESPE serán ordinarias y extraordinarias en cumplimiento a las disposiciones de este reglamento. Los miembros del CEISH-ESPE se reunirán o sesionarán ordinariamente al menos cada treinta (30) días calendario, y extraordinariamente cuando sean convocados por el/la Presidente/a del CEISH-ESPE.

Art. 52.- La convocatoria a los miembros del CEISH-ESPE se realizará por escrito, a través de correo electrónico institucional o del sistema Quipux. Para las sesiones ordinarias, la convocatoria deberá efectuarse con al menos dos (2) días término de anticipación a la fecha de la sesión. En el caso de sesiones extraordinarias, se realizará con un mínimo de un (1) día hábil de anticipación.

Art. 53.- Para la válida instalación de las sesiones, el CEISH-ESPE deberá contar con un quórum mínimo de cinco (5) de sus miembros correspondientes a los perfiles básicos. Será obligatoria la presencia del/la Presidente/a y del/la Secretario/a, o de quienes los subroguen legalmente, de conformidad con el Art. 23.

Los perfiles básicos serán:

- a. (1) miembro profesional jurídico.
- b. (1) miembro profesional de la salud
- c. (1) miembro del personal académico con experiencia en metodología de la investigación
- d. (1) miembros profesionales con conocimientos en bioética.
- e. (1) miembro representante de la sociedad civil.

En caso de no alcanzarse el quórum, la sesión se diferirá por diez (10) minutos. De persistir la falta de quórum, se aplazará por el término de cinco (5) días hábiles. Para la nueva

convocatoria, los miembros deberán confirmar su asistencia con al menos veinticuatro (24) horas de anticipación.

Art. 54.- De ser el caso, el CEISH-ESPE podrá invitar al Investigador Principal del proyecto de investigación a las sesiones del Comité para que realice una exposición del proyecto a fin de responder preguntas específicas respecto al protocolo de investigación; una vez terminada su intervención deberá abandonar la sesión para que el CEISH-ESPE continúe con el proceso de deliberación.

Art. 55.- Series documentales de las sesiones. - Elaboración de actas. – El/la Secretario/a del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, en cada sesión deberá elaborar las actas, las cuales deben estar debidamente suscritas por el/la Presidente/a, el/la Secretario/a y todos los miembros asistentes.

Las actas deberán redactarse con un nivel de detalle suficiente que garantice su adecuada comprensión por parte de un tercero calificado, como la DNIVS del MSP. Las actas tendrán carácter confidencial y no serán de acceso público, salvo autorización expresa y por escrito del/la Presidente/a o mediante decisión adoptada por consenso del CEISH-ESPE, debidamente motivada en cualquiera de los casos.

Art. 56.- En cada sesión se levantará un acta que incluirá los datos de identificación de los asistentes, constatación del quórum e instalación de la sesión, ciudad, hora de inicio y finalización de la sesión, agenda u orden del día; así como la identificación del proyecto de investigación (pleno, expeditos, exentos, informes, enmiendas, renovaciones) y la síntesis de las razones que sustentan las decisiones y resoluciones adoptadas que justifiquen lo resuelto.

Art. 57.- Las actas serán elaboradas por el/la Secretario/a, y serán sometidas a aprobación en la siguiente sesión en la que participe el pleno del CEISH-ESPE, quienes la suscribirán.

Art. 58.- Las actas firmadas se mantendrán en el archivo del CEISH-ESPE. Las actas se conservarán con absoluta reserva y con la debida confidencialidad.

CAPÍTULO VI

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Art. 59.- El Comité de Ética revisará que todo tratamiento de datos personales de investigadores, participantes de investigación, personal académico, estudiantes o terceros vinculados a investigaciones se realice en estricto apego a la Constitución de la República, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPD) y demás normativa aplicable.

Art. 60.- Los miembros del Comité de Ética estarán obligados a mantener la confidencialidad de toda la información a la que accedan en el ejercicio de sus funciones, incluso después de haber cesado en su cargo. Esta obligación se extiende a los documentos, bases de datos, entrevistas, grabaciones y toda evidencia generada en los procesos de evaluación.

Art. 61.- Todo tratamiento de datos personales en el marco de investigaciones deberá contar con el consentimiento libre, previo, expreso, informado e inequívoco del titular, de acuerdo con lo previsto en la LOPDP. En caso de niñas, niños y adolescentes, el consentimiento se gestionará conforme a lo previsto en la ley y con la autorización expresa de sus representantes legales.

Art. 62.- Los datos personales únicamente podrán ser recopilados y tratados para los fines previamente determinados y comunicados en el consentimiento informado, sin que puedan ser utilizados para finalidades distintas, salvo que exista habilitación legal.

Art. 63.- Se deberán recolectar solo los datos personales estrictamente necesarios para el cumplimiento de la finalidad de la investigación. El Comité de Ética velará porque los investigadores implementen medidas técnicas y organizativas apropiadas que garanticen la seguridad, integridad, disponibilidad y confidencialidad de los datos personales.

En caso de duda sobre aspectos relacionados con el tratamiento de datos personales el CEISH-ESPE efectuará las consultas respectivas al Delegado de Protección de Datos Personales (DPO) de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE.

CAPÍTULO VII

MECANISMOS E INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS

Art. 64.- Además de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos en las funciones del CEISH-ESPE, el Comité evaluará lo siguiente:

- a. Entorno de la investigación: tiempo, personal e instalaciones.
- b. Justificación científica y ética.
- c. Pertinencia o relevancia de la investigación.
- d. Validez del diseño experimental del estudio.
- e. Inclusión de poblaciones vulnerables.
 - i. Análisis de los procedimientos para minimizar el riesgo.
 - ii. Disponibilidad de recursos médicos y psicosociales.

- iii. Procedimientos que garanticen la protección de los participantes de investigación, privacidad y confidencialidad de los datos personales, se requiere consentimiento informado.
- f. Perfil del grupo de investigación.
- g. Hoja de vida, con documentación de sustento.

Art. 65.- Estratificación de riesgos. El CEISH-ESPE evaluará el balance de riesgo y beneficio de la investigación, respecto de los protocolos de investigación que involucren seres humanos.

El CEISH-ESPE aplicará los mecanismos e instrumentos de evaluación dispuestos en el manual de procesos del Comité para la determinación de los niveles de riesgo: sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo.

Art. 66.- Investigaciones sin riesgo. - Aquellos estudios observacionales en donde no existe intervención o modificación sobre una variable biológica, psicológica o social de los participantes de investigación, 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 pseudo - anonimización de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- d. Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
- e. Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
- f. Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
- g. Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
- h. Investigaciones que emplean cuestionarios o entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes de investigación (datos personales), datos sensibles, población vulnerable ni se traten aspectos sensibles de su conducta, y que no impliquen riesgo de reidentificación.

Art. 67.- Investigaciones con riesgo mínimo: aquellas investigaciones en donde el riesgo está relacionado con aspectos de confidencialidad, exposición de los participantes de

investigación a mediciones o procedimientos habituales como toma de muestras biológicas, 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 participantes de investigación (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 pseudonimización de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- b. Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos.
- c. Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimadas, almacenadas en colecciones o biobancos y que cuenten con el consentimiento informado amplio para su almacenamiento.
- d. Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por el ARCSA, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV.
- e. Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).
- f. Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.
- g. Investigaciones que incluyen interrogar, observar y medir a los participantes de investigación en un área o materia que no sea un tema sensible (datos sensibles, participantes vulnerables o en condición de vulnerabilidad) siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimizada.

Art. 68.- Riesgo mayor al mínimo: Se consideran a aquellas investigaciones en las que exista una probabilidad significativa de afectar la integridad física, psicológica, social o la dignidad de los participantes de investigación. Incluye investigaciones en las que puede poner en riesgo la vida o la dignidad de una persona, se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a. Investigaciones que utilizan información privada (historia clínica), datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanas identificadas (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable.
- b. Estudios de farmacología clínica Fases I a III inclusive.

- c. Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario.
- d. Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.
- e. Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.
- f. Estudios realizados por primera vez en humanos.
- g. Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.
- h. Estudios con intervención social.
- i. Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.
- j. Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.
- k. Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.

Art. 69.- Tipo de revisión o evaluación de un protocolo de investigación.

- a. El CEISH-ESPE podrá iniciar el proceso de evaluación una vez que el Investigador Principal presente todos los requisitos establecidos en el presente reglamento.
- b. La evaluación deberá registrarse en las actas de Comité según el mecanismo acorde al tipo de investigación.
- c. El CEISH-ESPE no evaluará protocolos de investigación cuya ejecución esté en curso o ya se haya ejecutado con anterioridad a la fecha de presentación de la documentación.
- d. De acuerdo con la evaluación del riesgo de la investigación se clasificará en investigaciones exentas de evaluación, investigaciones que serán sometidas a revisión expedita o revisión en pleno.
- e. El CEISH-ESPE aplicará el proceso de designación de evaluadores de los protocolos de investigación, como se indica en el manual de procesos del Comité. Los evaluadores presentarán su criterio técnico al pleno del Comité respecto del protocolo de investigación evaluado.
- f. Se realizará revisión expedita a investigaciones que tengan riesgo mínimo, o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica.
- g. Se realizará revisión en pleno a protocolos de investigación con riesgos mayores al mínimo para los participantes de investigación.

- h. 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/la Presidente/a haya designado para la evaluación del proyecto.
- i. La evaluación de todo proyecto, incluso los exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del Comité.

Art. 70.- La evaluación ética que realice el CEISH-ESPE, incluirá al menos los siguientes aspectos:

- a. Respeto a la persona y a la 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 de investigación.
- 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.

Art. 71.- La evaluación metodológica que realice el CEISH-ESPE, incluirá al menos los siguientes aspectos:

- a. Pertinencia o relevancia de la investigación.
- b. Justificación del estudio.
- c. Validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento, y tamaño adecuado de la muestra.
- d. Validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, pérdidas de

participantes incluidos previos a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los participantes de investigación.

- 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.

Art. 72.- La evaluación jurídica que realice el CEISH-ESPE, incluirá al menos los siguientes aspectos:

- a. Verificar el cumplimiento de los requisitos para la presentación de solicitud de aprobación.
- b. Verificar que la investigación cumpla, en lo que corresponda, con lo dispuesto en la normativa nacional e internacional vigente.
- c. Verificar la legalidad de los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
- d. Analizar los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el establecimiento de salud donde se realice la investigación.
- e. Verificar que exista una póliza de responsabilidad civil, emitida por una compañía de seguros legalmente establecida en el Ecuador y facultada para el efecto, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación. En el caso de que el patrocinador sea un individuo que investigue bajo contrato con la academia, será ésta la que contrate la póliza de seguro para los riesgos derivados de la investigación que realice (si es que aplica).

Art. 73.- En caso de que el CEISH-ESPE lo considere pertinente podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria al Investigador Principal de los estudios sometidos a evaluación.

Art. 74.- Criterios para considerar protocolos de estudios exentos de evaluación.

- a. El Investigador Principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en una carta dirigida al/la Presidente/a del CEISH-ESPE donde se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación; además, deberá adjuntar el protocolo del proyecto.
- b. Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación a protocolos de investigación que el CEISH-ESPE, por ser consideradas investigaciones sin riesgo, según lo estipulado en este Reglamento.
- c. Los evaluadores (miembros o consultores del Comité) asignados por el/la Presidente/a del CEISH-ESPE revisarán la solicitud de exención y los documentos

presentados por el investigador y serán los responsables de emitir al/la Presidente/a del CEISH-ESPE la estratificación de riesgo justificativa como criterio técnico. El/la Presidente/a del Comité emitirá de manera oficial la carta de exención y le notificará al investigador el tipo de revisión que le corresponde a su estudio y el proceso de evaluación para el efecto.

- d. Los reportes o análisis de casos clínicos podrán ser considerados como exentos de evaluación y aprobación por el CEISH-ESPE. 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.
- e. Las investigaciones que para su realización utilicen de manera exclusiva datos abiertos o públicos, no necesitan la aprobación del CEISH-ESPE para su ejecución o publicación de resultados. Sin embargo, los investigadores podrán solicitar la carta de exención si para su publicación una revista científica lo solicita.

Art. 75.- Requisitos para recepción de estudios. – Cuando se requiera presentar un estudio, este deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a. En el caso de investigaciones observacionales y estudios de intervención se considerará que, si la investigación se realiza en uno o varios establecimientos públicos o privados, se deberá presentar una carta de interés de la o las máximas autoridades de dichos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio.
- b. 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-ESPE y con las normas bioéticas nacionales e internacionales.

Art. 76.- Para la evaluación de un estudio de observación y de intervención, el CEISH-ESPE solicitará a los investigadores los siguientes documentos:

- a. Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el Investigador Principal en la que se haga constar el nombre y firma del investigador responsable (Anexo 1a y Anexo 1b).
- b. Declaración de responsabilidad del Investigador Principal (estudiante o personal académico), del centro o de los centros de investigación si corresponde, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH-ESPE y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo 1h).

- c. Carta de declaración de interés institucional por el tema de estudio, suscrita por la autoridad de la parte interesada en las que se propone el desarrollo de la investigación (cuando corresponda) (Anexo 1i).
- d. Hoja de vida de los investigadores (Anexo 1e).
- e. Protocolo de investigación en idioma castellano y en el idioma original del promotor (cuando corresponda) (Anexo 1d o 1n).
- f. Formulario de consentimiento informado en idioma castellano (Anexo 3a o 3b).
 - i. Consentimiento informado amplio para el uso de datos personales y/o muestras biológicas humanas (cuando corresponda) (Anexo 3d).
 - ii. Asentimiento informado dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva (cuando aplique) (Anexo 13).
- g. Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumentos similares.
- h. Cronograma de estudio por objetivos y actividades específicas para cumplirlas (Anexo 1m).
- i. Compromiso de confidencialidad firmado por todos los investigadores: Estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de participantes vulnerables y/o en condición de vulnerabilidad, con datos personales, sensibles, genéticos o con información privada. (Anexo 1f)
- j. Declaración de conflicto de interés firmada por todos los investigadores: Estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de participantes vulnerables o en condición de vulnerabilidad, o con datos personales, sensibles, genéticos o con información privada. (Anexo 1g)
- k. Datos generales de la investigación (Anexo 1l).

Art. 77.- Para la evaluación de un ensayo clínico, los CEISH-ESPE solicitará a los investigadores los siguientes documentos:

- a. Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el Investigador Principal en la que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables de cada centro de investigación del estudio (Anexo 1b).
- b. Declaración de responsabilidad del Investigador Principal del centro o de los centros de investigación, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH-ESPE y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo 1h).

- c. Carta de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad de él o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se propone el desarrollo de la investigación (Anexo 1i).
- d. Hoja de vida del Investigador Principal e investigador/es de cada centro de investigación, que evidencie su experiencia en el área de estudio o desarrollo de ensayos clínicos. (Anexo 1e).
- e. Protocolo de investigación o enmienda en el idioma original del promotor (cuando corresponda) y en castellano (Anexo 1n).
- f. Formulario de consentimiento informado en idioma castellano (Anexo 3b).
- g. Manual del Investigador con el historial del producto de investigación y otros a utilizarse en el ensayo clínico (Anexo 1o).
- h. Cuaderno de recogida de datos versión física o digital, el manual del farmacéutico, la Copia de la póliza de seguro reconocida legalmente en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevean compensaciones económicas y tratamientos sanitarios a los participantes de investigación, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico. Para los ensayos clínicos de fase IV, el CEISH-ESPE determinará según su análisis si este requisito es necesario.
- i. Certificado de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas de todos los investigadores.
- j. El Investigador Principal debe estar registrado, al menos, 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.
- k. Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique (Anexo 1o).
- l. En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- m. Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.
- n. Plan de monitoreo del ensayo clínico.
- o. Detalle del Presupuesto General del Ensayo Clínico (Anexo 1p).
- p. Lista de Verificación de Recepción de Documentación para investigaciones ensayos clínicos (ANEXO 1s).

- q. Declaración de utilización de muestras biológicas humanas (Anexo 1k)
- r. Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles, página web, u otros materiales).

Art. 78.- 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/la Presidente/a del CEISH-ESPE en la que se justifiquen las razones para considerarlo exento (Anexo 4c).
- b. Formulario para la presentación de protocolos definidos por el CEISH-ESPE, para las investigaciones (Anexo 1d).
- 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, que contenga el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (cuando aplique) (Anexo 1i).

Art. 79.- Estudios de riesgo mayor. - En los estudios de riesgo mayor al mínimo, a más de lo antes mencionados el CEISH-ESPE puede solicitar documentos que permitan evaluar la idoneidad de las instalaciones en las que se pretende realizar el estudio propuesto.

Art. 80.- Todos los documentos deberán ser en idioma castellano. Cuando el idioma del protocolo de investigación sea diferente del castellano, se deberá presentar la versión original y su traducción oficial.

Art. 81.- Los protocolos de investigación que no cumplan con los requisitos establecidos en este Reglamento no podrán continuar con el proceso de evaluación y aprobación.

Art. 82.- Una vez recibidos y verificados los requisitos del protocolo de investigación, conforme al tipo de revisión o evaluación aplicable, el Comité notificará al Investigador Principal la recepción de este. En un término máximo de cinco (5) días, la Secretaría del CEISH-ESPE emitirá la notificación correspondiente, en la cual se indicará expresamente el plazo estimado para la emisión del dictamen por parte del Comité, de acuerdo con la modalidad de evaluación prevista en el presente instrumento.

La continuidad del proceso de evaluación quedará condicionada a la aceptación expresa de dicho término por parte del Investigador Principal, quien deberá comunicar formalmente al CEISH-ESPE.

Art. 83.- La designación de evaluadores de los protocolos se realizará en función de la complejidad del estudio a evaluar.

La selección de evaluadores se efectuará considerando, de manera prioritaria, el orden de designación de los miembros del Comité y, adicionalmente, la ausencia de conflictos de interés, la pertinencia de la formación profesional y la naturaleza del protocolo. De ser necesario, se podrá designar consultores externos bajo los mismos criterios.

Art. 84.- Tiempo de evaluación por cada tipo de revisión de protocolos de estudios.

- a. Para la emisión de una carta de exención para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH-ESPE remitirá la notificación en el término de diez (10) días término contados a partir de la notificación por secretaría (previa verificación de los requisitos del estudio) (Anexo 4c) y registrará su resolución en el acta de sesión correspondiente.
- b. El CEISH-ESPE emitirá el dictamen de Comité en el término de cuarenta y cinco (45) días término contados a partir del día siguiente a la fecha de notificación por secretaría (revisión previa de los requisitos del estudio) (Anexo 5a) de aquellos estudios que hubiera pasado por revisión expedita.
- c. El CEISH-ESPE emitirá el dictamen de Comité en el término de sesenta (60) días término contados a partir del día siguiente a la fecha de notificación por secretaría (previa verificación de los requisitos del estudio) (Anexo 5a) de aquellos estudios que pasaron por revisión en pleno.
- d. De requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del CEISH-ESPE se podrá extender hasta el término de treinta (30) días término adicionales al tiempo de respuesta, según el tipo de investigación, y esta extensión de tiempo será conforme al tiempo de respuesta del Investigador Principal que tiene treinta (30) días término para responder a las observaciones, recomendaciones y demás solicitudes realizadas por el Comité.

Art. 85.- Mecanismos para evaluación de enmiendas

- a. El Investigador Principal deberá solicitar la aprobación de cualquier enmienda al protocolo de investigación, previo a su ejecución. Las solicitudes de evaluación de enmiendas a investigaciones se receptorán física o digitalmente a través del correo electrónico del Comité.
- b. Las enmiendas a protocolos de investigación deberán ser puestas a consideración del CEISH-ESPE para su evaluación y aprobación en el pleno del Comité. Para tal efecto, el Investigador Principal deberá presentar la siguiente documentación:
 - i. Carta de solicitud de evaluación de enmiendas. (Anexo 8a).

- ii. Modelo de Justificación de enmiendas. (Anexo 8b).
- iii. Documentos para evaluación: Documentos previamente aprobados en los que se resaltan las modificaciones realizadas con control de cambios (formato Word) y/o documentos en su nueva versión sin control de cambios (formato Word).
- c. Las enmiendas a los protocolos de investigación no podrán ser implementadas sin la aprobación del CEISH-ESPE.
- d. El CEISH-ESPE registrará el historial de enmiendas y lo mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.
- e. Las enmiendas que afecten la seguridad de los participantes 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.
- f. El CEISH-ESPE 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.
- g. Para ejecutar una enmienda o modificación a un protocolo y/o documentación de la investigación previamente aprobada por el CEISH-ESPE es necesario obtener la aprobación de dicha enmienda o modificación por parte del Comité con los respectivos documentos de la investigación, previo a su ejecución.
- h. Si el CEISH-ESPE que revisó inicialmente el protocolo no se encontrase activo o en vigencia, puede acudir al CEISH-ESPE con toda la documentación del Comité que aprobó el estudio para considerar seguir con su evaluación, o considerar su evaluación como nueva.
- i. No se considerarán como enmienda a las modificaciones de objetivos, el diseño metodológico, el valor científico del protocolo, la conducta del manejo del estudio, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión. Este tipo de cambios serán evaluados como un estudio nuevo.

Art. 86.- Mecanismos para renovación o extensión de aprobaciones de protocolos de estudios.

- a. El investigador podrá remitir las solicitudes de renovación o extensión de aprobación a protocolos previamente aprobadas por el CEISH-ESPE de manera física o digital al correo electrónico del Comité. El CEISH-ESPE evaluará las solicitudes y la documentación enviada.

- b. Cuando la aprobación emitida por el CEISH-ESPE haya expirado, las actividades de la investigación deberán ser suspendidas de manera inmediata, a fin de garantizar la seguridad de los participantes de investigación.
- c. Las investigaciones con una duración superior al año de vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-ESPE deberán solicitar la renovación de su aprobación al menos quince (15) días término antes de que expire la vigencia de dicha aprobación.
- d. Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, el Investigador Principal deberá presentar una carta de solicitud de renovación de aprobación (Anexo 9a). Además, para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, el CEISH-ESPE verificará que en su archivo se cuente con la siguiente documentación:
 - i. Protocolo aprobado originalmente.
 - ii. Enmiendas aprobadas (versiones del protocolo en caso de que aplique).
 - iii. Informes de inicio y avance de la investigación.
 - iv. Informe (s) de reportes de eventos adversos graves o sospechas de reacción adversa grave inesperada presentados, en caso de que corresponda.
 - v. Documento de aprobación por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en caso de ensayos clínicos.
- e. El investigador deberá solicitar la renovación o extensión de aprobación de un protocolo de investigación al CEISH-ESPE previo a su ejecución.
- f. En caso de que un CEISH-ESPE haya revisado inicialmente el protocolo y ya no se encuentre activo o en vigencia, el investigador puede acudir al CEISH-ESPE, con todos los documentos anteriores para considerar su evaluación, caso contrario, deberá presentarlo como uno nuevo, siempre y cuando esté en el ámbito de acción del Comité.
- g. La renovación no será automática. Requiere dictamen favorable del Comité previo al vencimiento del plazo de aprobación vigente.

Art. 87.- Emisión del dictamen de Comité o resolución del proceso de deliberación de los protocolos de estudios

La decisión adoptada por el CEISH-ESPE deberá ser informada al solicitante mediante dictamen de Comité. Esta carta deberá ser suscrita por el/la Presidente/a con firma electrónica o manuscrita debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas de manera física o digital.

Art. 88.- El CEISH-ESPE podrá emitir un dictamen de Comité con una de las siguientes resoluciones:

- a. Aprobación definitiva del protocolo de investigación (Anexo 5a Aprobación definitiva de estudios observacionales y de intervención).
- b. Anexo 5b. Aprobación definitiva de ensayos clínicos
- c. Protocolo de investigación condicionado a modificaciones, aclaraciones o información complementaria (Anexo 5c)
- d. No aprobación del protocolo de investigación (Anexo 5d).

Art. 89.- En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH-ESPE emitirá el dictamen de Comité de acuerdo con lo estipulado en el Art. 88, misma que contendrá.

- a. La vigencia de la aprobación del protocolo de investigación misma que es de un (1) año calendario a partir de la notificación por secretaría del CEISH-ESPE.
- b. Las condiciones para renovación o aprobación de enmiendas, en caso de ser requeridas.
- c. El periodo establecido de seguimiento del protocolo, según el tipo de riesgo de éste.
- d. La obligación que tiene el Ir Principal de reportar el inicio y finalización del estudio aprobado y de emitir los informes de inicio, informe final o de terminación anticipada, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido según el tipo de estudio.
- e. La obligación que tiene el Investigador Principal de informar la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo con el texto completo, si es que fuere el caso.
- f. Nombre de los anexos o instrumentos presentados que se ejecutarán.

Art. 90.- El CEISH-ESPE acompañará al dictamen del Comité la aprobación definitiva del estudio, la justificación argumentada de su decisión de acuerdo con el presente Reglamento.

Art. 91.- El CEISH-ESPE emitirá un informe técnico de protocolo condicionado a modificaciones, aclaraciones o información complementaria cuando:

- a. Se requieran modificaciones mayores que deberán ser evaluadas por el CEISH-ESPE en pleno, mismas que serán enviadas de manera oficial (notificación por Secretaría Técnica).
- b. Se requieran modificaciones menores que podrán ser evaluadas de manera expedita, mismas que serán enviadas de manera oficial (notificación por Secretaría Técnica).

- c. Se requiera más información o surjan dudas durante el proceso de revisión o evaluación del protocolo.

Art. 92.- El CEISH-ESPE mencionará lo siguiente en el dictamen de Comité de condicionamiento 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 hábiles, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si el CEISH-ESPE no recibiere respuesta por parte del investigador en el tiempo estipulado, el proceso de revisión se archivará y se emitirá un dictamen de Comité de No aprobación.

Art. 93.- El CEISH-ESPE, mencionará en el dictamen de Comité de No Aprobación lo siguiente:

- a. La motivación clara y específica de las razones éticas, metodológicas o normativas que causaron el dictamen.
- b. El procedimiento para someter el protocolo nuevamente a evaluación por el CEISH-ESPE, si el investigador lo considera pertinente.

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

Art. 95.- Los protocolos de investigación catalogados como urgentes serán aquellos remitidos con esta categoría por el MSP o quien hiciere sus veces, o aquellos cuya línea de investigación sea relacionada con la emergencia sanitaria. En ambos casos, el CEISH-ESPE seguirá los lineamientos establecidos por el MSP para la evaluación y aprobación urgente de dichos protocolos de investigación.

Art. 96.- 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.

CAPÍTULO VIII

SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS APROBADOS Y REGISTRO DE LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA

Art. 97.- El CEISH-ESPE aplicará su procedimiento estandarizado de trabajo sobre el proceso de implementación del seguimiento de los estudios aprobados hasta su finalización, de acuerdo con el tipo de estudio. Además, aplicará el mecanismo de comunicación entre el Comité y el Investigador Principal para que posterior a la finalización del estudio, el Investigador Principal reporte la publicación científica de su proyecto, si es que fuere el caso.

Art. 98.- Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH-ESPE deberá realizar las siguientes actividades:

- a. Solicitar al Investigador Principal el informe de inicio de la investigación, mismo que deberá remitirse en el tiempo de treinta (30) días término a partir del inicio de ejecución del estudio.
- b. Realizar visitas (programadas o no programadas) a los centros de investigación o establecimientos de salud y realizar reuniones de seguimiento con el Investigador Principal a fin de garantizar que se cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el estudio.
- c. Solicitar al Investigador Principal que se envíe los informes de avances cada cuatro (4) meses sobre la ejecución del estudio, o de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido por el CEISH-ESPE en el dictamen de Comité según el tipo de estudio y el nivel de riesgo para los participantes de investigación (Anexo 6d).
- d. Solicitar al Investigador Principal que se envíe el informe final del proyecto (Anexo 7a), en un tiempo máximo de quince (15) días término, 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 y el artículo con texto completo, si es que fuere el caso.
- 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 hábiles, contados a partir de la terminación del estudio para notificar al CEISH-ESPE, mencionando los motivos de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y las medidas adoptadas con los participantes de investigación.

Art. 99.- El/la Presidente/a del CEISH-ESPE decidirá si el seguimiento de la investigación 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-ESPE podrá planificar y convocar a reuniones de seguimiento y definirá los procedimientos de comunicación con el Investigador Principal.

Art. 100.- El CEISH-ESPE 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 6b).

Art. 101.- Si en el informe de avance o informe final se evidencia alguna enmienda no reportada o inconsistencias, el CEISH-ESPE, no aprobará dichos informes y solicitará por escrito al Investigador Principal del proyecto, que remita un informe en el tiempo de diez (10) días término, el que deberá sustentar debidamente las observaciones realizadas por el CEISH-ESPE, para su análisis.

Art. 102.- Si el CEISH-ESPE considera válido el informe de avance, aprobará el mismo para la continuación del proyecto; caso contrario, de no cumplir lo dispuesto en el Art 101. Se iniciará el trámite de revocatoria de la resolución de aprobación del estudio e informará a la DNIVS del MSP o quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

Art. 103.- En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el Investigador Principal presentará al CEISH-ESPE 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 investigación.

Art. 104.- Si el CEISH-ESPE considera pertinente el informe final, aprobará en el pleno este, caso contrario, la Secretaría Técnica informará por escrito al Investigador Principal del proyecto el condicionamiento y/o las recomendaciones para que en diez (10) días término, remita dicho informe subsanado.

Art. 105.- Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario la realización de seguimiento a dicho estudio.

CAPÍTULO IX

REPORTE Y SEGUIMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES Y DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS NOTIFICADAS POR LOS INVESTIGADORES O POR EL PATROCINADOR

Art. 106.- El Investigador Principal de un estudio considerados con riesgo mayor al mínimo (de intervención o ensayos clínicos) deberá remitir un reporte inicial al CEISH-ESPE en el tiempo de veinticuatro (24) horas luego de conocido un evento adverso grave (EAG) y/o todas las sospechas de una reacción adversa grave inesperada (RAGI), suscitados durante la ejecución de la investigación. El CEISH-ESPE establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informe y seguimiento del estudio.

- a. El/la Investigador/a Principal, en cumplimiento de las responsabilidades adquiridas mediante la Declaración de Responsabilidad (Anexo 1h), deberá notificar al CEISH-ESPE la ocurrencia de eventos adversos graves (EAG) y/o sospechas de reacciones adversas medicamentosas graves (RAMG), suscitados durante la ejecución de la investigación, en veinticuatro horas (24) contado a partir de su conocimiento, mediante el envío del reporte inicial a través de correo electrónico institucional. El reporte deberá incluir la evaluación preliminar de la gravedad, causalidad y expectativa del evento, así como las acciones clínicas adoptadas.
- b. El/la Investigador/a Principal elaborará y remitirá el reporte utilizando el formato correspondiente (Anexo 11a o Anexo 11b), asegurando la integridad, veracidad y completitud de la información reportada, y lo enviará formalmente a través de correo electrónico institucional.
- c. El Investigador Principal deberá garantizar la actualización continua de la información hasta la resolución o estabilización del evento adverso.
- d. El CEISH-ESPE, realizará el seguimiento de los reportes de eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas de los ensayos clínicos, a fin de garantizar la seguridad de los participantes de investigación.
- e. El CEISH-ESPE, a través del personal de apoyo, realizará la recepción, registro y gestión interna del reporte en veinticuatro horas (24), ejecutando las siguientes acciones:
 - i. Se guardará el reporte emitido por el IP en la carpeta digital específica de la investigación.
 - ii. Registrará el evento en la Matriz de Seguimiento de EAG/RAGI, detallando: número, fecha de recepción, remitente, centro, código del sujeto, tipo (Inicial, Seguimiento o Final), descripción, formato y observaciones.
 - iii. Compartirá dicha matriz y la documentación de la investigación con el miembro designado para el seguimiento del ensayo clínico.
- f. El miembro designado del CEISH-ESPE realizará el análisis técnico, ético y metodológico del evento reportado y dará seguimiento continuo en coordinación con los informes de inicio, avance o final del estudio.
- g. En caso de que los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas: se repitan en otros participantes de investigación, pongan en riesgo la salud física o mental de los participantes de investigación o generen conmoción

social, el/la Presidente/a del CEISH-ESPE designará una comisión integrada por dos miembros para el análisis del caso.

- h. La comisión designada realizará el análisis del caso en un término máximo de veinticuatro (24) horas y remitirá un informe técnico con la recomendación correspondiente al/la Presidente/a del CEISH-ESPE.
- i. Con base en el informe de la comisión, el CEISH-ESPE adoptará una decisión debidamente motivada respecto a la continuidad del estudio, la cual podrá incluir la implementación de medidas correctivas (Anexo 10a) o la revocatoria de la aprobación del proyecto (Anexo 10c).
- j. El/la Presidente/a del CEISH-ESPE notificará formalmente al/la Investigador/a Principal la decisión adoptada mediante correo electrónico institucional, indicando las acciones a seguir.
- k. En caso de revocatoria de la aprobación del estudio, el CEISH-ESPE, a través de su presidente/a, informará a la DNIVS del MSP o quien haga sus veces, en un máximo cuarenta y ocho (48) horas, desde la recepción del reporte del IP, adjuntando el anexo técnico correspondiente, la decisión de revocatoria del proyecto de intervención que presentó eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves reportadas por el/la Investigador/a Principal y con peligro para la salud física y/o mental de los participantes de investigación y/o causantes de conmoción social.
- l. El/la Investigador/a Principal deberá suspender inmediatamente las actividades del estudio, salvo aquellas necesarias para garantizar la seguridad y el seguimiento de los participantes de investigación, en veinticuatro horas (24) contado a partir de la notificación.

Art. 107.- De conformidad con el Reglamento Interno del CEISH-ESPE, el/la Investigador/a Principal debe observar el siguiente procedimiento:

- a. Plazo de Entrega: El reporte debe enviarse al CEISH-ESPE en veinticuatro (24) horas tras haber conocido el evento.
- b. Responsabilidad: La presentación de este formulario es una responsabilidad adquirida mediante la declaración del IP (Anexo 1h).
- c. Canal de Envío: El reporte debe ser elaborado por el/la Investigador/a Principal y enviado exclusivamente a través del correo electrónico institucional al Comité.
- d. Gestión Interna: El personal de apoyo del Comité archivará el reporte en la carpeta digital de la investigación y lo registrará en la matriz de seguimiento correspondiente.

Art. 108.- El CEISH-ESPE 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 participantes de investigación. Para el seguimiento, el Comité

podrá solicitar al Investigador Principal los informes que considere necesarios para su cumplimiento.

- a. El seguimiento incluirá la evaluación continua del balance riesgo-beneficio del estudio, así como la revisión de la frecuencia y patrón de los eventos reportados.
- b. El Comité podrá solicitar informes periódicos de seguridad, reportes acumulativos y análisis de tendencias al Investigador Principal y/o patrocinador.
- c. En caso de identificarse riesgos significativos, el CEISH-ESPE podrá recomendar la modificación del protocolo, la suspensión temporal o la terminación del estudio.
- d. Para estudios de alto riesgo, se podrá requerir la intervención de un Comité Independiente de Monitoreo de Datos (DSMB), cuando corresponda.

CAPÍTULO X

CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Art. 109.- El CEISH-ESPE podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando ocurran uno o varios de los incumplimientos previstos en este Reglamento; en cuyo caso, se notificará del particular de manera oficial al Investigador Principal, a las instituciones parte del proyecto de investigación, a los centros de investigación, al patrocinador, y a la DNIVS del MSP, o quien haga sus veces, mediante un informe debidamente motivado. El Comité establecerá el proceso y los formatos para la suspensión o revocatoria de la aprobación. La decisión de suspensión o revocatoria deberá considerar de manera prioritaria la seguridad, integridad y bienestar de los participantes de investigación, especialmente en estudios de intervención o ensayos clínicos. La suspensión podrá ser de carácter temporal o definitiva, en función de la gravedad del riesgo identificado y de la posibilidad de implementar medidas correctivas. En el caso de ensayos clínicos, la decisión deberá sustentarse en la evaluación de eventos adversos graves, reacciones adversas graves e inesperadas, desviaciones del protocolo o cambios en el balance riesgo-beneficio del estudio.

Art. 110.- El CEISH-ESPE podrá revocar la aprobación otorgada a una investigación de manera inmediata, cuando de la información recabada a través del proceso de seguimiento se determine que concurren uno o varios de los siguientes incumplimientos:

- a. El Investigador Principal ejecuta el reclutamiento de los participantes de investigación o cualquier actividad contemplada en el protocolo, antes de obtener la aprobación de la investigación por parte del CEISH-ESPE.

- b. El Investigador Principal ejecuta la inclusión de los participantes de investigación sin la firma del consentimiento informado.
- c. El Investigador Principal ejecuta cualquier actividad contemplada en el protocolo pese a que cuenta solamente con una valoración condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria por parte del CEISH-ESPE.
- d. El Investigador Principal no ejecute la investigación de conformidad con lo aprobado por el CEISH-ESPE.
- e. El Investigador Principal implementa enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH-ESPE.
- f. El Investigador Principal continúe las actividades de investigación, habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH-ESPE.
- g. Ante denuncias de los participantes de investigación que hayan sido sometidos a situaciones que atenten contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.
- h. Incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH-ESPE.
- i. La ocurrencia de eventos adversos graves (EAG) o reacciones adversas graves e inesperadas que no hayan sido reportadas conforme a los plazos establecidos en el presente Reglamento.
- j. La identificación de un patrón de eventos adversos que modifique de manera desfavorable el balance riesgo-beneficio del estudio.
- k. La falta de implementación de medidas correctivas solicitadas por el CEISH-ESPE frente a riesgos identificados durante el seguimiento.
- l. El incumplimiento de las obligaciones en la evaluación de un ensayo clínico establecidas en el Art. 77 y concordantes del presente Reglamento.
- m. La negativa del Investigador Principal o patrocinador a proporcionar información de seguridad requerida por el CEISH-ESPE.

CAPÍTULO XI

CAPACITACIÓN DEL CEISH-ESPE

Art. 111.- Es responsabilidad del CEISH-ESPE 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.

El CEISH-ESPE planificará anualmente las capacitaciones continuas en materia de ética en investigación, normativa nacional e internacional, bioética, investigación biomédica y en metodología de la investigación, y otras áreas afines. Los eventos de formación impartidos deberán ser facilitados directamente por la institución a la que pertenece el CEISH-ESPE o mediante acuerdos de cooperación con otras instituciones nacionales o internacionales, con el aval correspondiente.

Art. 112.- Todos los miembros del Comité y consultores externos permanentes deberán recibir mínimo tres (3) capacitaciones al año, que sumadas den como mínimo 120 horas, de las cuales, al menos una de estas será en el área de ética/bioética, las demás podrán corresponder a temas según el ámbito de acción del miembro dentro del CEISH-ESPE.

Art. 113.- Al finalizar el año de gestión, el CEISH-ESPE deberá remitir a la DNIVS del MSP o quien haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

Art. 114.- Se remitirá el cronograma de capacitación del CEISH-ESPE propuesto para el próximo año de gestión, mismo que deberá estar aprobado y suscrito por su Presidente/a y la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado, de acuerdo con el formato establecido (Anexo 17).

CAPÍTULO XII

ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Art. 115.- El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del CEISH-ESPE, así como toda documentación de respaldo, deberán conservarse en un archivo físico y/o digital, bajo la custodia del Presidente/a y Secretario/a durante un plazo de siete (7) años en las instalaciones de la institución donde funcione el Comité. Posterior a este plazo serán parte del archivo central de la ESPE, manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo; aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.

Art. 116.- Las cartas de dictamen ya sea de exención, aprobación definitiva, condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o no aprobación deben archivararse con su respectivo criterio técnico.

Art. 117.- Es responsabilidad de los miembros del CEISH-ESPE 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.

CAPÍTULO XIII

RECURSOS HUMANOS, MATERIALES Y EQUIPAMIENTO

Art. 118.- El CEISH-ESPE está vinculado a la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE, la misma que cuenta con la planificación e implementación de recursos necesarios y suficientes para el funcionamiento del Comité; proporcionará el personal de apoyo (administrativo, operativo y/o técnico), instalaciones y equipamiento que le permitan el funcionamiento regular y constante al CEISH-ESPE, asignando al menos:

- a. Instalaciones que faciliten el trabajo del CEISH-ESPE en condiciones de confidencialidad, con un espacio apropiado para la Secretaría y para las reuniones.
- b. Mobiliario mínimo y plataforma informática que garantice la custodia y confidencialidad del archivo y toda la documentación recopilada.
- c. Equipamiento, mobiliario tecnológico y soporte informático que permita sistematizar la información generada por el Comité y las condiciones de resguardo de seguridad de información e informática.
- d. Personal administrativo, técnico y/u operativo permanente para el CEISH-ESPE, necesarios para cumplir las funciones del Comité de acuerdo con sus necesidades.
- e. Horas específicas asignadas a los miembros del CEISH-ESPE. El tiempo de dedicación al CEISH-ESPE propuesto para 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.
 - i. Presidencia y secretaría: 8 horas/semana.
 - ii. Miembros: 6 horas/semana.

Art. 119.- La participación de los miembros del Comité tendrá carácter honorífico, es decir, en ningún caso recibirán compensación económica adicional, directa o indirecta, por las funciones realizadas dentro del Comité, ya sea por parte de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE o de cualquier otra entidad que pueda tener interés directo o indirecto en los protocolos de investigación.

Art. 120.- La Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE destinará la partida presupuestaria exclusiva, específica y suficiente para el correcto funcionamiento operativo, logístico y administrativo del CEISH-ESPE de acuerdo con la normativa interna de la Universidad.

Art. 121.- Las tasas de los servicios prestados por el CEISH-ESPE deberán transparentarse a través de informes publicados en medios oficiales de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE a la que pertenece.

CAPÍTULO XIV

INFORMES ADMINISTRATIVOS DE GESTIÓN DEL CEISH-ESPE

Art. 122.- El CEISH-ESPE, deberá remitir el informe anual de gestión a la máxima autoridad de la ESPE, y, a la DNIVS del MSP o quien haga sus veces, en un término de treinta (30) días término luego de finalizado el año calendario (Anexo 18) al MSP Ecuador o de la institución que haga sus veces.

Art. 123.- El informe será evaluado por la DNIVS del MSP o quien haga sus veces y en caso de considerar pertinente podrá solicitar información adicional que permita su análisis. Durante esta evaluación, el CEISH-ESPE seguirá desarrollando sus funciones.

Art. 124.- La Autoridad Sanitaria Nacional y/o la máxima autoridad de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE analizará la pertinencia de solicitar en cualquier momento informes/reportes del funcionamiento, actividades o gestión del CEISH-ESPE, estableciendo un plazo específico para su entrega.

Art. 125.- Reporte de Estudios Aprobados y Enviados al MSP. El CEISH-ESPE deberá remitir a la DNIVS del MSP o quien haga sus veces en el MSP, el reporte trimestral de las investigaciones aprobadas dentro de los primeros diez (10) días término del trimestre siguiente, en el formato emitido para el efecto (Anexo 19).

CAPÍTULO XV

MECANISMOS PARA REFORMAR EL REGLAMENTO INTERNO

Art. 126.- Si el CEISH-ESPE, requiere reformar el Reglamento Interno, previo a la implementación de la reforma deberá remitir la propuesta de cambio y su debida justificación a la DNIVS del MSP o quien haga sus veces para su aprobación. Posterior a ello se continuará con el procedimiento de reforma interno establecido por la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE.

Las reformas al Reglamento interno cumplirán con lo siguiente:

- a. Podrán ser propuestas por cualquier miembro del Comité.

- b. Deberán estar acorde a toda normativa aplicable en la materia que se encuentre vigente, incluida aquella emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- c. Serán analizadas en sesión del Comité y aprobadas mediante votación de mayoría simple de sus miembros. Dicha aprobación estará sujeta a la ratificación por parte de la máxima autoridad de la institución a la que el CEISH-ESPE está vinculado.

Art. 127.- Procedimiento Estandarizado de Trabajo para estudios observacionales, de intervención, y ensayos clínicos en seres humanos CEISH-ESPE 2025 (Documento adjunto).

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

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

DISPOSICIÓN GENERAL

ÚNICA. Los formatos utilizados para el funcionamiento del CEISH-ESPE se incorporan como anexos y forman parte integrante del presente Reglamento; en consecuencia, su aplicación es obligatoria.

APROBACIÓN

Rúbrica	Nombre	Unidad/Cargo	Firma
Elaborado por:	Dra. Thelvia Isabel Ramos Gómez, Ph.D.	Presidenta CEISH-ESPE Miembro Bioética	
	Ing. Fernanda Dessire Toscano Recalde, Mgtr.	Secretaria General CEISH-ESPE Miembro Metodología de la Investigación	
	Ing. Andrea Lourdes Rodríguez Cabezas, Mgtr.	Miembro Principal CEISH-ESPE Miembro Bioética	
	Dra. Alicia Marifernanda Zavala Calahorrano, Ph.D.	Miembro Principal CEISH-ESPE Miembro Salud	
	Lic. Alexis P. Martial Debut, Ph.D.	Miembro Principal CEISH-ESPE Miembro Metodología de la Investigación	
	Abg. Walter Alejandro Boada Monar	Miembro Principal CEISH-ESPE Miembro Jurídico	
	Lic. Teresa Alexandra Lara Lara, Mgtr.	Miembro Principal CEISH-ESPE Miembro Sociedad Civil	
Aprobado por:	Cpfg. César Antonio Portero Barrantes, Mgtr.	Vicerrector de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología, Encargado	



UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS-ESPE

**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
(CEISH)**

**PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE TRABAJO PARA
ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN Y ENSAYOS
CLÍNICOS EN SERES HUMANOS**

CEISH-ESPE 2026

Código documento:	CEISH-PRC-2026-V1-001
Versión:	V1
Fecha de la versión del documento:	2026-junio-02
Nivel de confidencialidad:	Interno

	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		N° De Página:	2 de 27

ÍNDICE

A. OBJETIVO DEL PROCESO.....	3
B. RESPONSABLE DEL PROCESO.....	3
C. BASE LEGAL.....	3
D. ALCANCE.....	6
E. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	6
F. REGLAS DE PROCEDIMIENTO.....	9
G. PROCEDIMIENTOS Y ANEXOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ.....	9
1. Procedimiento para recepción de documentos para evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos.....	9
1.1. Recepción de documentos y responsables.....	9
1.2. Procedimiento en caso de no cumplir con los requisitos.....	9
1.3. Procedimiento en el caso de cumplir los requisitos.....	9
1.4. Procedimiento para Registro y codificación del protocolo de investigación.....	9
2. Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos.....	10
2.1. Procedimiento para la estratificación del riesgo.....	10
2.2. Procedimiento para la modalidad de evaluación en pleno y expedita.....	11
2.2.1. Proceso de evaluación en pleno.....	11
2.2.2. Proceso evaluación expedita.....	12
3. Consideración del consentimiento informado.....	14
4. Procedimiento para exención de protocolos de investigación.....	14
5. Procedimiento para emisión de resoluciones de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos.....	15
6. Procedimiento para seguimiento de protocolos de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos aprobados por el CEISH-ESPE.....	16
7. Procedimiento para finalización de estudios observacionales, de intervención y de ensayos clínicos.....	17
8. Procedimiento para evaluación de enmiendas de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos aprobados.....	19
9. Procedimiento para renovación de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos.....	20
10. Procedimiento para suspensión o revocatoria de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos.....	22
11. Procedimiento para el reporte, seguimiento y revocatoria de investigaciones aprobadas donde se presenten eventos adversos graves (EAG) y reacciones adversas medicamentosas graves (RAMG).....	23
H. ANEXOS.....	25
I. CONTROL DE CAMBIOS.....	26
J. APROBACIÓN.....	27

	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		N° De Página:	3 de 27

A. OBJETIVO DEL PROCESO

Establecer un proceso para la recepción, evaluación, respuesta y seguimiento de un protocolo de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos que es sometido al CEISH-ESPE.

B. RESPONSABLE DEL PROCESO

El responsable del proceso será el/a Presidente/a del CEISH-ESPE o un miembro delegado, quien supervisará y coordinará todas las actividades relacionadas con la recepción, evaluación, respuesta y seguimiento de los protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos considerando los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos.

C. BASE LEGAL

El marco normativo que regula este proceso se basa en las siguientes leyes y reglamentos:

1. CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

“Artículo 3.- Son deberes primordiales del Estado:1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.”

“Artículo. 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.”;

“Artículo 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 agrobiodiversidad; 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. (...).”

“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” (...).”

“Artículo 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 requiera su gestión. (...).”

“Artículo 341.- 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. (...).”

“Artículo 350.- El Sistema de Educación Superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo.”

“Artículo 358.- 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.”

	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		N° De Página:	4 de 27

“Artículo 361.- “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.”

“Artículo 362.-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.”

“Artículo 387.- Será responsabilidad del Estado: 2. Promover la generación y producción de conocimiento, fomentar la investigación científica y tecnológica, y potenciar los saberes ancestrales, para así contribuir a la realización del buen vivir, al sumak kawsay. 3. Asegurar la difusión y el acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos, el usufructo de sus descubrimientos y hallazgos en el marco de lo establecido en la Constitución y la Ley. 4. Garantizar la libertad de creación e investigación en el marco del respeto a la ética, la naturaleza, el ambiente, y el rescate de los conocimientos ancestrales. 5. Reconocer la condición de investigador de acuerdo con la Ley. ”

2. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL DE JUNIO DE 1964, EN SU ÚLTIMA ENMIENDA REALIZADA EN LA 64A ASAMBLEA GENERAL CELEBRADA EN FORTALEZA, BRASIL EN OCTUBRE DE 2013

“Número 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.”

“Número 8 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.”

“Número 23.-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. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.”

3. DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS APROBADA POR LA CONFERENCIA GENERAL DE LA UNESCO EN EL AÑO 2005

“Artículo 19.- Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a: a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración; d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.”

4. 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.

Dispone que las propuestas para realizar investigaciones en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y ética; además de la importancia del consentimiento informado individual en toda investigación biomédica y las demás directrices que se requieren.

5. LEY ORGÁNICA DE SALUD

“Artículo 4.- 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 esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”

	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		N° De Página:	5 de 27

"Artículo 6.- Es responsabilidad 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. (...)"

"Artículo 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; (...); i) 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."

"Artículo 201.- 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. (...)"

"Artículo 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."

"Artículo 208.- 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."

6. LEY ORGÁNICA DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

"Artículo 4.- Información Confidencial: Información o documentación, en cualquier formato, final o preparatoria, haya sido o no generada por el sujeto obligado, derivada de los derechos personalísimos y fundamentales, y requiere expresa autorización de su titular para su divulgación, que contiene datos que al revelarse, pudiesen dañar los siguientes intereses privados: a) El derecho a la privacidad, incluyendo privacidad relacionada a la vida, la salud o la seguridad, así como el derecho al honor y la propia imagen; b) Los datos personales cuya difusión requiera el consentimiento de sus titulares y deberán ser tratados según lo dispuesto en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales; c) Los intereses comerciales y económicos legítimos; y, d) Las patentes, derechos de autor y secretos comerciales."

7. LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

"Artículo 4.- Términos y definiciones. - Para los efectos de la aplicación de la presente Ley se establecen 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."

8. 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).

Acuerdo Ministerial No. 00005 de 29 de julio de 2022, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 118 de 02 de agosto de 2022, el Ministerio de Salud Pública. Es la norma que regula el procedimiento para la evaluación, aprobación, y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS).

9. ACUERDOS MINISTERIALES

	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		N° De Página:	6 de 27

Acuerdo Ministerial No. 4889 de 11 de junio de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, el Ministerio de Salud Pública expidió el "Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)".

"Artículo 4.- menciona que los CEISH (...) son órganos vinculados a una institución pública o privada, responsables de realizar la evaluación ética, aprobar las investigaciones que intervengan en seres humanos (...)."

"Artículo 5 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."

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 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.

Acuerdo Ministerial No. 0075 de 19 de mayo de 2017, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017, el Ministerio de Salud Pública expidió el "Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos", para regular la aprobación, ejecución, seguimiento, vigilancia y control de los ensayos clínicos en el Ecuador, que se realicen con medicamentos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal.

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."

Acuerdo No. 00038-2021 de 23 de diciembre del 2021 (Refórmase El Reglamento Para La Aprobación, Desarrollo, Vigilancia Y Control De Investigaciones Observacionales Y Estudios De Intervención En Seres Humanos).

Acuerdo 00069-2024 DIC 31. "Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano".

10. REGLAMENTO INTERNO DEL CEISH- ESPE:

Menciona las directrices que el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE debe acoger, para la conformación, campo de acción, funcionamiento, procedimientos a seguir en investigaciones internas y externas.

D. ALCANCE

El procedimientos estandarizados de trabajo incluye todas las actividades relacionadas con los criterios, procedimientos y lineamientos establecidos para la recepción, evaluación, respuesta y seguimiento de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos que se realicen en la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE, sus sedes, unidades académicas y centros de investigación, así como también para otras instituciones de investigación a nivel nacional.

E. GLOSARIO DE TÉRMINOS

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

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

CEISH: Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.

Consentimiento informado: es el proceso por el cual la persona adulta (mayor de 18 años, emancipada, siempre y cuando se encuentre en capacidad de hacerlo) libre de cualquier forma de coacción o influencia, decida participar o no en una

	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		N° De Página:	7 de 27

investigación luego de haber sido informada en un lenguaje comprensible para el sujeto sobre la naturaleza, importancia, riesgo, beneficios, alternativas posibles, derechos y responsabilidades para el estudio de sus datos personales, datos sensibles, datos genéticos, información privada o de muestras biológicas humanas. El mismo puede ser obtenido de manera física o digital.

Consentimiento informado amplio: es el consentimiento de la persona de quien se obtiene originalmente las muestras biológicas y/o datos personales, que abarca la variedad de usos futuros en investigación. El consentimiento informado amplio no es un consentimiento de asentimiento general que permita el uso futuro de las muestras biológicas humanas y/o datos personales de la investigación sin ninguna restricción.

Consentimiento informado específico: documento que permite plasmar la manifestación de voluntad expresa, de que un sujeto se vincula jurídicamente a una investigación específica, para la cual se podrán obtener datos personales, sensibles, genéticos o muestras biológicas humanas de los sujetos de investigación. Este consentimiento se utiliza cuando se conoce su uso en el futuro inmediato.

Consentimiento informado colectivo o comunitario: es la manifestación de un acuerdo claro y convincente, de conformidad con las estructuras de toma de decisiones de la comunidad, pueblos y nacionalidades del Ecuador, que incluye los procesos tradicionales de deliberación sin que esto exima de la presentación del consentimiento informado individual.

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

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

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

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

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

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

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

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

Evento adverso grave: cualquier ocurrencia médica desfavorable que, a cualquier dosis, produzca la muerte, amenace la vida, del sujeto, requiera la hospitalización o la prolongación de esta, produzca discapacidad o condición discapacitante o de lugar a algún defecto, anomalía o malformación congénita

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

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

Inspección: revisión formal realizada por la autoridad competente de los documentos, instalaciones y archivos, sistema de garantía de calidad y cualquier otro elemento que la autoridad considere, relacionado con la actividad objeto de la inspección.

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

Investigador: persona que lleva a cabo proyectos de investigación en razón de su formación científica y de su experiencia. Es el responsable de la realización de la investigación.

	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		N° De Página:	8 de 27

Investigador/a principal (IP): persona líder de un grupo de investigadores quien es el responsable del equipo y representante oficial para las gestiones referentes al estudio.

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

Manuela del investigador: dossier del producto en investigación, compilación de datos no clínicos y clínicos sobre el producto en cuestión de una investigación en seres humanos que son relevantes para el estudio.

Participante: Persona que consiente participar en un estudio de investigación con seres humanos.

Patrocinador o promotor: individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio de gestión y/o financiamiento de una investigación que incluye la participación de seres humanos.

Protocolo de investigación: documento en el que se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas, éticas y la organización de un estudio. Generalmente el protocolo también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero estos pueden ser suministrados por otros documentos citados en el Protocolo. El protocolo es el proyecto o estudio de investigación sin ninguna distinción.

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

Reacción adversa inesperada a medicamentos: reacción adversa nociva y no intencionada de un medicamento en investigación, cuya naturaleza o severidad no es consistente con la información del producto en estudio (prospecto, manual del investigador), independientemente de la dosis administrada.

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

Reporte de Evento adverso: Reporte que entrega el promotor a la autoridad reguladora de los eventos adversos procedentes de las investigaciones en curso, en la cual no tiene que realizarse de forma inmediata y donde debe existir relación de causalidad.

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

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

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

Revocatoria: Anulación definitiva de la aprobación de un estudio por incumplimiento de las normativas éticas.

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

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

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

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

Suspensión: Interrupción temporal de un estudio hasta que se subsanen las deficiencias o riesgos detectados.

	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		N° De Página:	9 de 27

F. REGLAS DE PROCEDIMIENTO

Las reglas de los procedimientos estandarizados de trabajo están basadas en el reglamento interno del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la ESPE.

G. PROCEDIMIENTOS Y ANEXOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

1. Procedimiento para recepción de documentos para evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos.

1.1. Recepción de documentos y responsables.

- El investigador principal interno o externo a la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE, interesado en presentar a evaluación su protocolo de investigación, deberá revisar, descargar y completar los formatos pertinentes.
- El investigador principal podrá solicitar asistencia a la Secretaría Técnica del CEISH-ESPE, vía correo electrónico institucional (ceish@espe.edu.ec) o personalmente sobre los requisitos para la presentación de un protocolo de investigación, pago de aranceles en caso de ser externo, procesos y tiempos de evaluación, entre otros.
- Para la evaluación de protocolos de investigación propuestas por investigadores externos a la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE, se solicitará la presentación de una copia del comprobante de pago de aranceles por servicio de evaluación.
- Toda comunicación entre el CEISH-ESPE y el Investigador Principal se realizará a través del correo electrónico instruccional: ceish@espe.edu.ec
- El investigador principal solicitará la evaluación de su investigación a través del correo electrónico del CEISH-ESPE (ceish@espe.edu.ec) Anexo 1a o 1b según corresponda; adjuntando los documentos pertinentes al protocolo de investigación de acuerdo con el reglamento del CEISH-ESPE en formato digital pdf con firma electrónica del investigador principal.
- La Secretaría Técnica del Comité recibirá la solicitud de evaluación y verificará el cumplimiento de los requisitos, de acuerdo con el tipo de investigación. Para tal efecto empleará:
 - Lista de verificación de recepción de documentación, investigaciones observacionales (Anexo 1q)
 - Lista de verificación de recepción de documentación, investigaciones de intervención (Anexos 1r)
 - Lista de verificación de recepción de documentación, ensayos clínicos (Anexos 1s)
- La Secretaría Técnica verificará en cinco (5) días término que los requisitos estén completos según el tipo de estudio que se proponga realizar y que los mismos estén en formato pdf debidamente legalizados.

1.2. Procedimiento en caso de no cumplir con los requisitos

Una vez que la Secretaría Técnica del CEISH-ESPE reciba la solicitud de evaluación por parte del IP y constate que los documentos NO se encuentren completos, comunicará al IP que no se puede dar trámite a la petición, indicando los requisitos faltantes y deberá iniciar nuevamente con todo el trámite correspondiente una vez completos los documentos.

1.3. Procedimiento en el caso de cumplir los requisitos

El/La Presidente/a del CEISH-ESPE, a través de la Secretaría Técnica, notificará al Investigador Principal que la documentación presentada se encuentra completa, que el protocolo ha sido admitido para evaluación y que se iniciará el proceso de evaluación por el CEISH-ESPE en cinco (5) días término (Anexo 1c).

- La Secretaría Técnica del CEISH-ESPE registrará el protocolo de investigación en la base de datos y asignará un código de identificación único.
- La Secretaría Técnica del CEISH-ESPE creará una carpeta digital para el archivo de la documentación del protocolo de investigación.
- La Secretaría Técnica del CEISH-ESPE emitirá por correo electrónico al investigador principal, la notificación de recepción de documentación (Anexo 10).
- El investigador principal recibirá la notificación e informará mediante correo electrónico, la aceptación del inicio del proceso de evaluación en dos (2) días término.
- En caso de que el IP no acepte el inicio del proceso de evaluación, o no confirme la recepción de la notificación, la Secretaría Técnica procederá a archivar la solicitud, dejando constancia de esta decisión en el expediente correspondiente.

1.4. Procedimiento para Registro y codificación del protocolo de investigación

Considerando la categoría de evaluación, la secretaria técnica del CEISH-ESPE abrirá un expediente para cada protocolo de investigación, asignándole un código de identificación exclusivo según la siguiente la secuencia W-X-Y-Z, en los cuales:

- W = CEISH-ESPE.
- X = Tipo de protocolo de investigación
 - OB= Observacional.

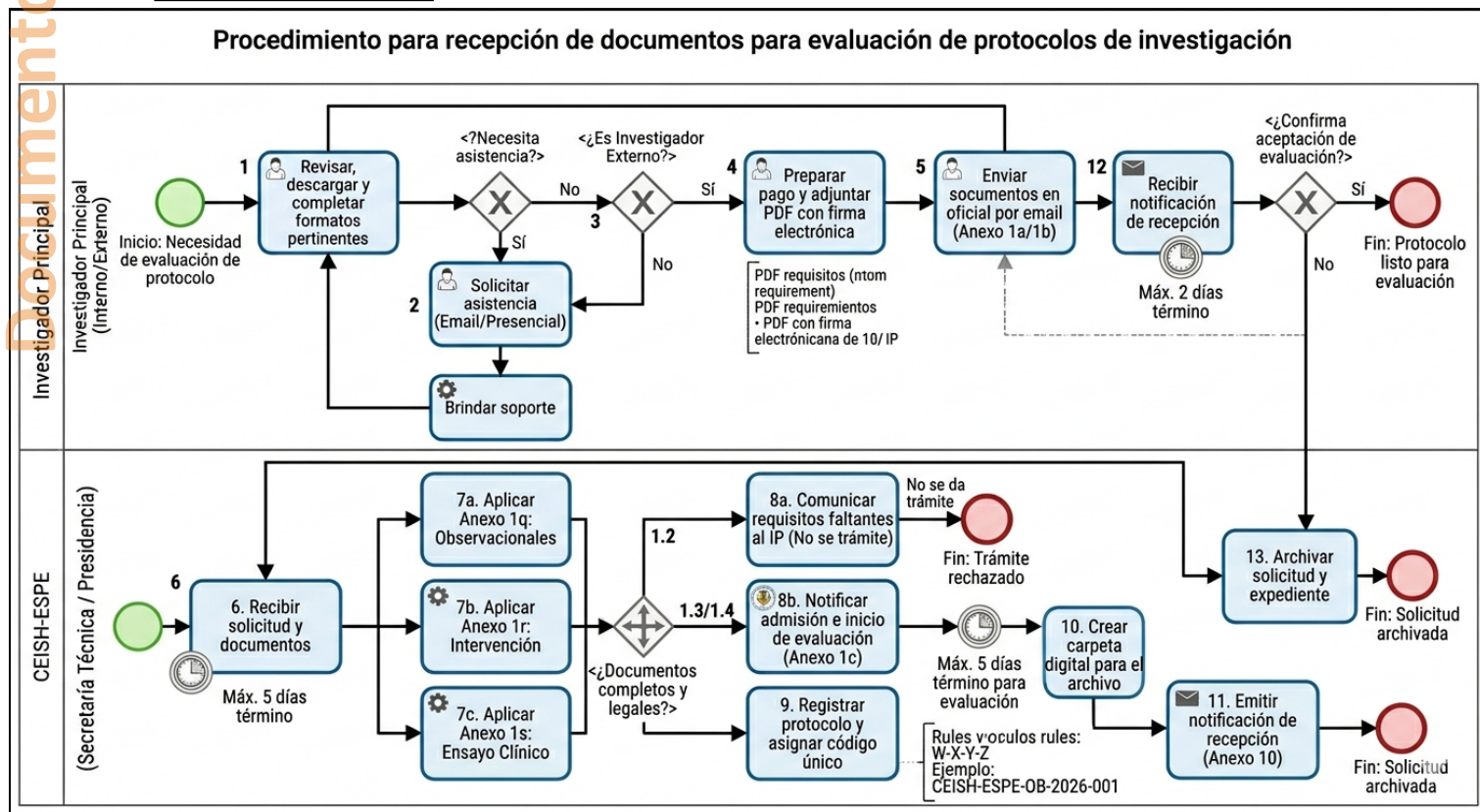
	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		N° De Página:	10 de 27

- IN= Intervención.
- ECL= Ensayo clínico
- Y= Año de recepción.
- Z = número consecutivo ascendente de recepción por categoría de evaluación (conformado por tres dígitos).

Ejemplos:

1. CEISH-ESPE-OB-2026-001.
2. CEISH-ESPE-IN-2026-001.
3. CEISH-ESPE-ECL-2026-001.

Flujograma para recepción de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos.



2. Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos

2.1. Procedimiento para la estratificación del riesgo

Una vez ingresado y codificado el protocolo de investigación, el/la Presidente/a asignará a dos de los miembros el protocolo de investigación mediante la aplicación del formato correspondiente (Anexo 1t) para la definición del nivel de riesgo, para lo cual:

- La Secretaría Técnica enviará la carpeta digital del protocolo de investigación al miembro designado, mediante correo electrónico institucional.
- Los miembros designados contarán con (5) días término para definir el nivel de riesgo, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento del CEISH-ESPE y mediante la aplicación del (Anexo 2a).
- En caso de que la Secretaría Técnica no reciba respuesta de los miembros designados para la evaluación del riesgo, dentro del tiempo establecido, se realizará una insistencia mediante Quipux institucional, otorgándole un tiempo adicional de un (1) día término. Para tal efecto, los miembros designados deberán remitir la justificación correspondiente por el retraso en el envío.
- Una vez definido el nivel de riesgo, los miembros designados enviarán por correo electrónico institucional el Anexo 2a a la Secretaría Técnica, quien remitirá para evaluación al/la Presidente/a.
- Los estudios clasificados como sin riesgo, de conformidad con la matriz de evaluación (Anexo 2a), serán catalogados como revisión exenta lo cual será evaluado mediante el procedimiento estandarizado 4.

	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		N° De Página:	11 de 27

2.2. **Procedimiento para la modalidad de evaluación en pleno y expedita.**

Una vez asignado el nivel de riesgo, el/la Presidente/a y el/la Secretario/a del CEISH-ESPE estarán a cargo de definir el mecanismo de evaluación, la asignación de los revisores y la prioridad de respuesta, con base en el diseño metodológico del proyecto, el nivel de riesgo identificado, la población participante, el uso de datos personales o sensibles, el empleo de muestras biológicas humanas y demás criterios establecidos en el Reglamento del CEISH-ESPE. Para lo cual, se procederá de la siguiente manera:

2.2.1. **Proceso de evaluación en pleno.**

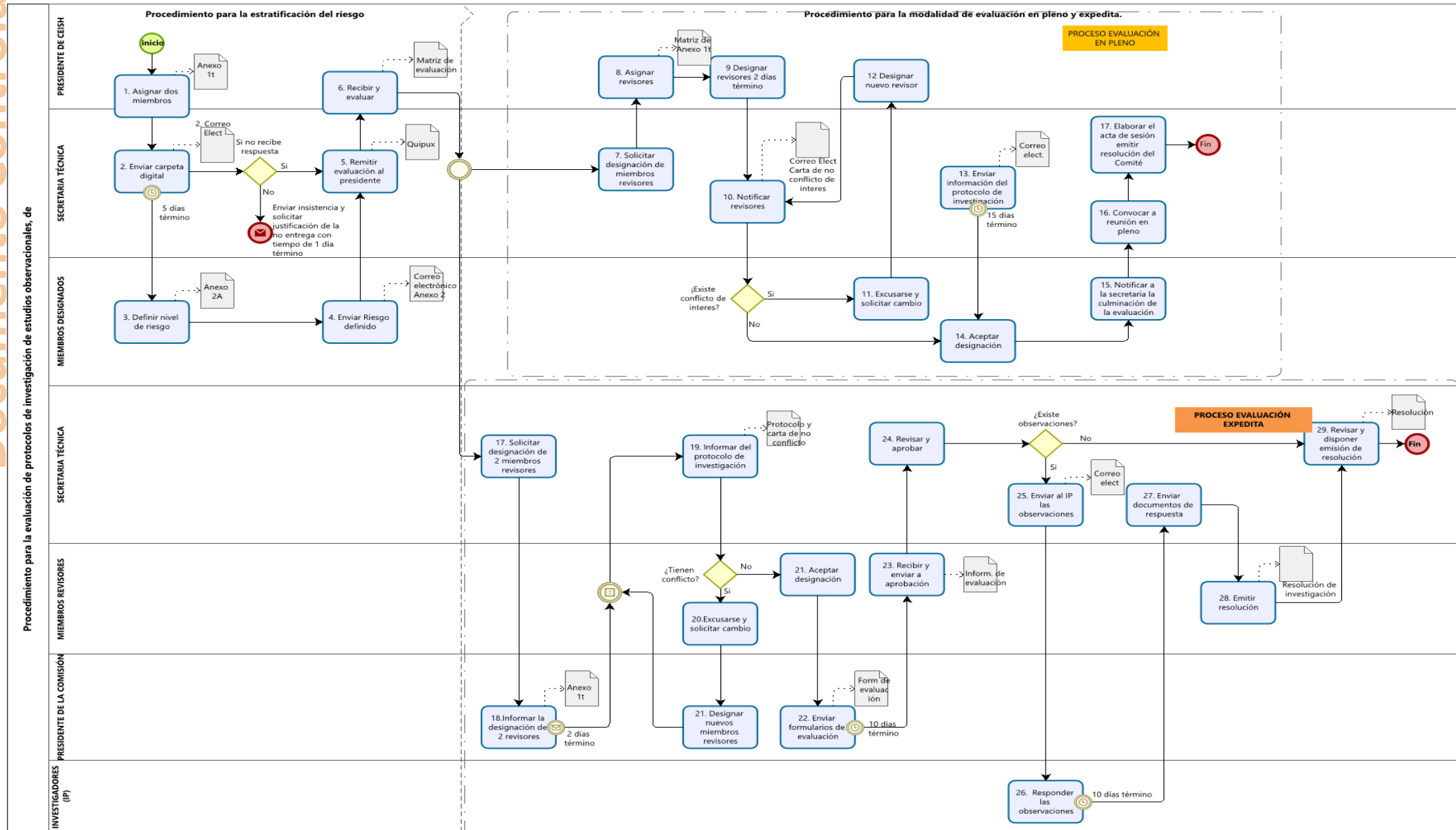
- a. La Secretaría Técnica solicitará al/la Presidente/a del CEISH-ESPE la designación de miembros revisores.
- b. Para la asignación de revisores el/la Presidente/a y el/la Secretario/a del CEISH-ESPE aplicarán la matriz rotativa de miembros (Anexo 1t). Entre los evaluadores necesariamente deberá incluirse a los perfiles básicos de funcionamiento del Comité de acuerdo al Reglamento Interno.
- c. El/la Presidente/a informará a la Secretaría Técnica la designación de revisores en dos (2) días término.
- d. La Secretaría Técnica deberá notificar la designación de revisión de un protocolo de investigación a los miembros revisores por correo electrónico institucional y adjuntará la carta de no conflicto de interés (Anexo 13), la cual deberá ser enviada por los revisores a la Secretaría Técnica en (2) días término.
- e. Los miembros del CEISH-ESPE que fuesen designados y que tengan conflicto de interés deberán excusarse de participar en la evaluación.
- f. En caso de anticipar conflictos de interés, el/la Presidente/a designará a un nuevo revisor según lo descrito en el numeral b de esta sección.
- g. La Secretaría Técnica deberá enviar la información del protocolo de investigación y sus documentos anexos en formato digital a través del correo electrónico institucional.
- h. Los miembros designados tendrán quince (15) días término para evaluar dicho protocolo y presentar al pleno
- i. Los revisores notificarán a la Secretaría Técnica la culminación de la evaluación adjuntando el informe de evaluación de acuerdo con el protocolo de investigación que corresponda (Anexo 2b, 2c y 2d). De considerarlo necesario, el/la Presidente/a del Comité podrá extender el tiempo de evaluación, de acuerdo con la complejidad de las investigaciones a evaluar.
- j. La Secretaría Técnica convocará a reunión en pleno para evaluación de los protocolos, y los miembros designados presentarán las observaciones al protocolo y sus anexos. Para evaluaciones en pleno participará el pleno del Comité o, al menos, el quórum mínimo reglamentario de al menos cinco (5) miembros.
- k. Los revisores en la reunión en pleno utilizarán un formulario en conjunto para la evaluación grupal (Anexo 16), mismos que serán firmados por los miembros en pleno y constarán en el acta de la reunión correspondiente. Se hará constar las observaciones en el acta de la reunión efectuada para documentar el análisis realizado y las decisiones tomadas.
- l. Si en el protocolo se incluyen consentimientos y asentimientos informados, se utilizará un formulario específico para evaluar sus contenidos según corresponda (Anexo 3a, Anexo 3b, Anexo 3c y Anexo 3e).
- m. 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.
- n. Si fuese necesario, el Comité podrá solicitar la asesoría de expertos de la comunidad científica nacional o internacional, calificados en el tema. Estos consultores externos aprobados por el CEISH-ESPE, podrán participar de la reunión plenaria en la que se discutirá el tema en duda, pero no tendrán voto. Estos evaluadores externos deberán firmar previamente una carta de no tener conflicto de interés (Anexo 13) y un acuerdo de confidencialidad (Anexo 14), acerca del contenido del proyecto y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.
- o. Si fuese necesario y a consideración de los miembros evaluadores del protocolo, la Secretaría Técnica podrá invitar mediante correo electrónico institucional a los investigadores (IP) directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto para realizar algunas preguntas o aclaraciones. Finalizada dicha comparecencia el IP deberá retirarse antes de la deliberación definitiva del Comité.
- p. La Secretaría Técnica elaborará el acta de sesión y emitirá la resolución del Comité, según lo descrito en este manual

	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		N° De Página:	12 de 27

2.2.2. Proceso evaluación expedita

- a. La Secretaría Técnica solicitará al/la Presidente/a del CEISH-ESPE la designación de 2 miembros revisores.
- b. Para la asignación de revisores el/la Presidente/a y el/la Secretario/a del CEISH-ESPE aplicarán la matriz rotativa de miembros (Anexo 1t)
- c. El/la Presidente/a informará a la Secretaría Técnica la designación de revisores en dos (2) días al término.
- d. La Secretaría Técnica enviará la información del protocolo de investigación y sus documentos anexos en formato digital a los revisores asignados a través del correo electrónico institucional, una vez que se haya recibido la carta de no conflicto de interés en (2) días término (Anexo 13).
- e. Los miembros del CEISH-ESPE que fuesen designados y que tengan conflicto de interés deberán excusarse de participar en la evaluación.
- f. En caso de anticipar conflictos de interés, el/la Presidente/a designará a un nuevo revisor según lo descrito en el numeral b de esta sección.
- g. Para evaluaciones expeditas los revisores utilizarán un formulario para la evaluación individual de cada revisor (Anexo 2b, Anexo 2c, o Anexo 2d), los mismos que serán firmados y sellados por los responsables.
- h. Los revisores enviarán a la Secretaría técnica los formularios de evaluación individual en diez (10) días al término. De considerarlo necesario, el/la Presidente/a del Comité podrá extender el tiempo de evaluación, de acuerdo con la complejidad de las investigaciones a evaluar.
- i. La Secretaría Técnica enviará los informes de evaluación al Presidente/a del CEISH-ESPE.
- j. El/la Presidente/a del CEISH-ESPE revisará los informes de evaluación y de existir observaciones sobre el protocolo de investigación, se remitirá al IP por correo electrónico institucional solicitando dar respuesta a observaciones determinadas por los revisores, para lo cual la Secretaría Técnica deberá enviar dicha solicitud.
- k. En caso de ser necesario los revisores podrán derivar al pleno del CEISH-ESPE para su revisión, de conformidad con el procedimiento de revisión en pleno.
- l. El IP responderá las observaciones del informe de evaluación, y remitirá de ser el caso, nuevas versiones de los documentos observados. El IP emitirá la respuesta al informe de evaluación en diez (10) días al término.
- m. La Secretaría Técnica del comité en caso de no recibir respuesta en el tiempo establecido, emitirá un correo electrónico institucional al IP insistiendo se responda al informe de evaluación en diez (10) días término. Si después del insistido, el investigador principal no emite respuesta, el CEISH-ESPE dará por finalizado el trámite e informará al IP.
- n. En caso de recibir respuesta en el tiempo establecido la Secretaría Técnica procederá según lo descrito en el los siguientes numerales.
- o. La Secretaría Técnica del comité enviará los documentos de respuesta a las observaciones a los revisores y los revisores emitirán una resolución sobre la investigación mediante correo electrónico institucional.
- p. El el/la Presidente/a y el/la Secretario/a del CEISH-ESPE revisarán la documentación de la investigación y dispondrán la emisión de la resolución final.

Flujograma para el Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos

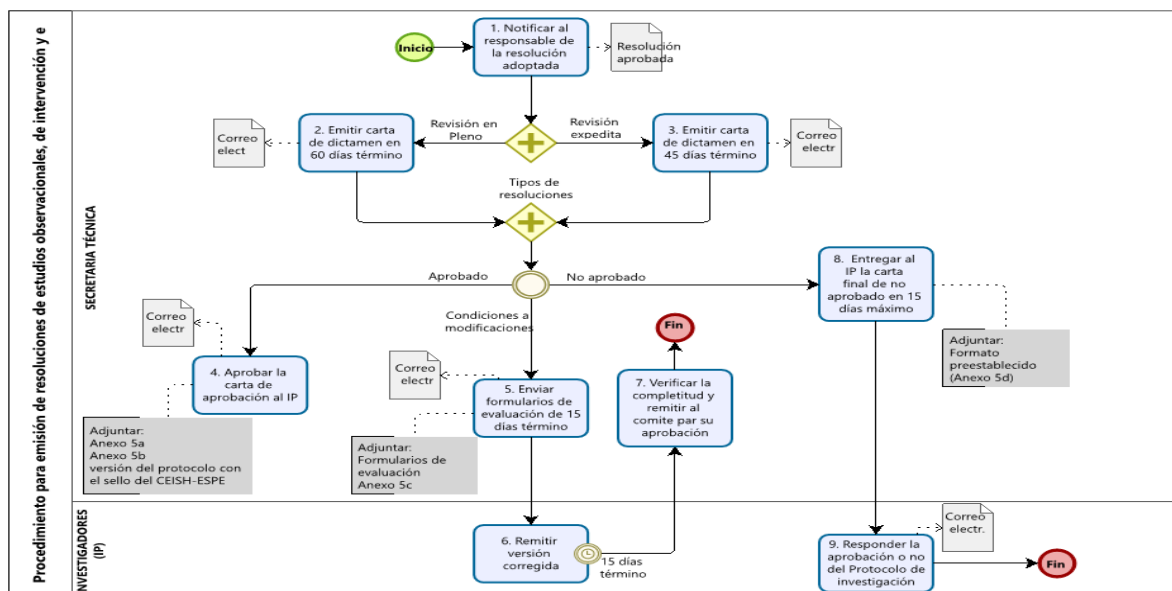


	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		N° De Página:	15 de 27

5. Procedimiento para emisión de resoluciones de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos.

- Una vez concluido el proceso de evaluación ética, científica y metodológica del protocolo de investigación, y luego de su deliberación en sesión ordinaria o extraordinaria, el CEISH-ESPE adoptará una resolución formal respecto al protocolo evaluado, la que estará suscrita por el/la Presidente/a con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas de manera física o digital.
- La Secretaría Técnica será responsable de notificar formalmente al Investigador/a Principal la resolución adoptada por el Comité tomando en cuenta:
 - Para estudios que pasaron por revisión expedita, el CEISH-ESPE emitirá la carta de dictamen en cuarenta y cinco (45) días término contados a partir de la fecha de recepción de la aceptación de tiempo de respuesta enviado por el/la investigador/a principal.
 - Para estudios que pasaron por revisión en pleno, el CEISH-ESPE emitirá la carta de dictamen en sesenta (60) días término contados a partir de la fecha de recepción de la aceptación de tiempo de respuesta enviado por el/la investigador/a principal.
- Todas las comunicaciones se realizarán a través del correo electrónico institucional del CEISH-ESPE y el registrado por la investigador/a Principal, y formarán parte del expediente del estudio.
- Tipos de resoluciones a ser adoptadas por el CEISH-ESPE
 - Aprobado:** Desde la Secretaría Técnica se emitirá la carta de aprobación al IP en formato digital, a través del correo electrónico institucional. La carta de aprobación del protocolo de estudio observacionales y de intervención (Anexo 5a), y ensayos clínicos (Anexo 5b) se adjuntará con la última versión del protocolo evaluado con el sello del CEISH-ESPE y firma del Presidente/a en cada una de sus hojas y en el consentimiento informado, si lo tuviere. La notificación se realizará dentro del plazo máximo de quince (15) días término, contados a partir de la fecha de la sesión en la que se adoptó la resolución.
 - Condicionado a modificaciones:** Desde la Secretaría Técnica se enviarán al IP, a través del correo electrónico institucional, los formularios de evaluación que contendrán las observaciones específicas y los cambios requeridos en cada apartado, conforme al formato preestablecido. La notificación se realizará dentro del plazo máximo de quince (15) días término, contados a partir de la sesión del Comité (Anexo 5c).
 - El IP deberá remitir la versión corregida del protocolo junto con una respuesta detallada a cada observación, dentro de un plazo máximo de quince (15) días término contados desde la recepción de la notificación.
 - Una vez recibida la documentación corregida, la Secretaría Técnica verificará la completitud de los documentos enviados. Una vez completa la documentación, el protocolo corregido será remitido nuevamente al Comité para su revisión. El Comité procederá a evaluar las modificaciones presentadas. Si las observaciones han sido adecuadamente subsanadas, se entregará al IP, en formato digital, la carta de aprobación definitiva junto con el protocolo sellado, dentro de un plazo de quince (15) días término posteriores a la sesión del Comité. Caso contrario recibirá una carta de no aprobado (Anexo 5d).
 - No aprobado:** Desde la Secretaría Técnica se entregará al IP en digital la carta final de no aprobado del protocolo según el formato preestablecido (Anexo 5d), así como los formularios de evaluación que justifiquen esta resolución. La notificación se realizará dentro del plazo máximo de quince (15) días término posteriores a la sesión del Comité, mediante correo electrónico institucional.
- En respuesta al correo de notificación de aprobación o no aprobación del protocolo de investigación, el IP deberá responder por correo electrónico el recibido de la comunicación y la misma se archivarán en el expediente

Flujograma para emisión de resoluciones



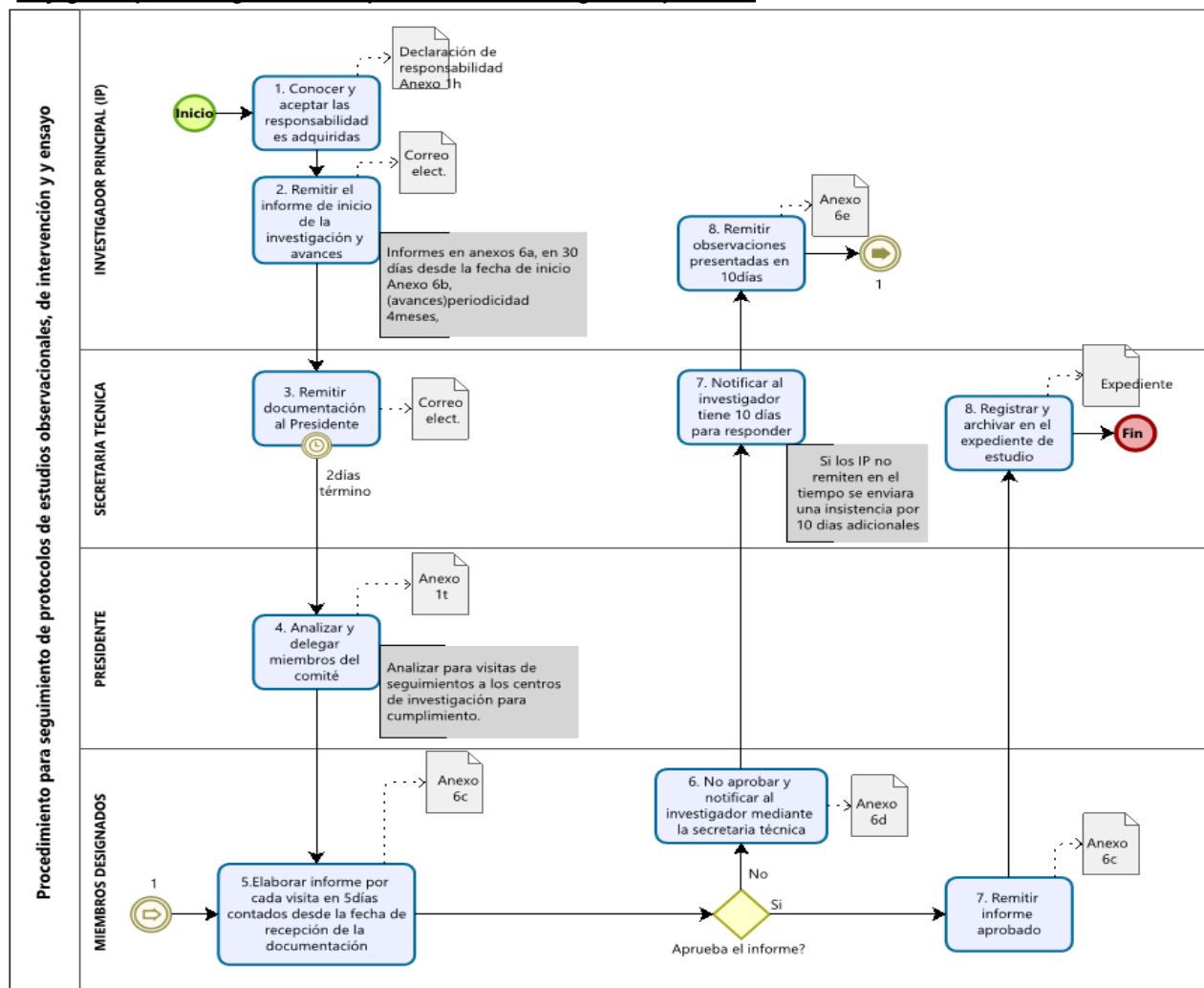
	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		N° De Página:	16 de 27

6. Procedimiento para seguimiento de protocolos de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos aprobados por el CEISH-ESPE

Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH-ESPE realizará las siguientes actividades:

- a. El/la Investigador/a Principal deberá conocer y aceptar las responsabilidades adquiridas ante el CEISH-ESPE mediante la suscripción de la Declaración de Responsabilidad del Investigador Principal (Anexo 1h), la cual incluye la obligación de presentar el informe de inicio, los informes de avance periódicos y el informe final o de terminación anticipada del estudio.
- b. El/la Investigador/a Principal deberá remitir el informe de inicio de la investigación conforme al formato establecido (Anexo 6a), mediante correo electrónico institucional dirigido a la Secretaría Técnica, dentro de treinta (30) días término contados a partir de la fecha de inicio de ejecución del estudio.
- c. El/la Investigador/a Principal deberá remitir los informes de avance conforme al formato establecido (Anexo 6b), mediante correo electrónico institucional dirigido a la Secretaría Técnica del CEISH-ESPE, con una periodicidad de cuatro (4) meses o al tiempo determinado por el CEISH-ESPE durante el proceso de evaluación, de conformidad con el Procedimiento 2.
- d. Una vez recibido el informe de inicio o el informe de avance, la Secretaría Técnica remitirá dentro de dos (2) días término, mediante correo electrónico institucional, la documentación al/la Presidente/a para el seguimiento del estudio.
- e. El/la Presidente/a del CEISH-ESPE podrá delegar a uno o más miembros del Comité, conforme a la tabla rotativa de asignación (Anexo 1t), preferentemente a aquellos que participaron en la evaluación inicial del protocolo, las siguientes actividades: la evaluación de los informes presentados, la realización de visitas de seguimiento a los centros de investigación o establecimientos de salud, la realización de reuniones con el equipo investigador, cuando corresponda, con el fin de verificar el cumplimiento de los aspectos éticos, metodológicos y legales.
- f. Por cada visita de seguimiento realizada, un miembro elaborará el informe de evaluación correspondiente (Anexo 6c) en cinco (5) días término contados desde la fecha de la visita, aplicando los mismos criterios de análisis, aprobación o adopción de medidas establecidos en el presente procedimiento.
- g. El miembro designado realizará el análisis del informe presentado (de inicio y avance) y elaborará el informe de evaluación correspondiente (Anexo 6c) en cinco (5) días término contados desde la recepción de la documentación, con el fin de verificar:
 - a) El cumplimiento de los objetivos y metodología aprobados;
 - b) El cumplimiento de los aspectos éticos, metodológicos y normativos aplicables; y,
 - c) La existencia de observaciones, inconsistencias, enmiendas no reportadas o incumplimientos.
- h. Cuando no existan observaciones ni incumplimientos, el miembro aprobará el informe presentado por el/la Investigador/a Principal, y remitirá el informe de evaluación (Anexo 6c) a la Secretaría Técnica mediante correo electrónico institucional, para su registro y archivo digital en el expediente del estudio.
- i. Cuando el/la Investigador/a Principal no remita los informes en los plazos establecidos, la Secretaría Técnica del CEISH-ESPE solicitará su envío mediante correo electrónico institucional, utilizando el formato correspondiente (Anexo 6d).
- j. Si el/la Investigador/a Principal no remite la información requerida en diez (10) días término contados desde la recepción de la solicitud, el CEISH-ESPE suspenderá la aprobación de la investigación y notificará dicha decisión mediante correo electrónico institucional remitido por la Secretaría Técnica dirigida al/la Investigador/a Principal (Anexo 10a).
- k. Cuando del análisis del informe presentado se identifiquen observaciones, inconsistencias, enmiendas no reportadas o incumplimientos, el miembro delegado no aprobará el informe y notificará al/la Investigador/a Principal mediante correo electrónico institucional remitido por la Secretaría Técnica (Anexo 6d), para que:
 - a) Remita una nueva versión del informe debidamente sustentada; y/o,
 - b) Presente información adicional requerida.
- l. El/la Investigador/a Principal deberá remitir la respuesta a las observaciones utilizando el formato correspondiente (Anexo 6e), mediante correo electrónico institucional dirigido a la Secretaría Técnica, en diez (10) días término contados desde la notificación.
- m. En caso de no recibir respuesta a las observaciones emitidas por el CEISH-ESPE dentro del plazo establecido, la Secretaría Técnica remitirá un recordatorio mediante correo electrónico institucional asignándole diez (10) días término adicionales para la presentación.
- n. Si transcurrido el término de diez (10) días término desde la notificación del recordatorio no se recibe respuesta, el/la Presidente/a del CEISH-ESPE suspenderá la aprobación de la investigación y notificará mediante correo electrónico institucional remitido por la Secretaría Técnica del CEISH-ESPE dirigida al/la Investigador/a Principal (Anexo 10a).
- o. Cuando el/la Investigador/a Principal remita la respuesta a las observaciones emitidas por el CEISH-ESPE dentro del plazo establecido, el miembro previamente designado analizará la información presentada y resolverá:

- a) Aprobar la continuidad del estudio, cuando la respuesta a las observaciones sea satisfactoria y notificar dicha decisión mediante correo electrónico institucional remitido por la Secretaría Técnica dirigida al/la Investigador/a Principal; o,
- b) Suspender la aprobación de la investigación y notificar dicha decisión mediante correo electrónico institucional remitido por la Secretaría Técnica dirigida al/la Investigador/a Principal (Anexo 10a), cuando persistan incumplimientos o riesgos éticos, metodológicos y normativos.

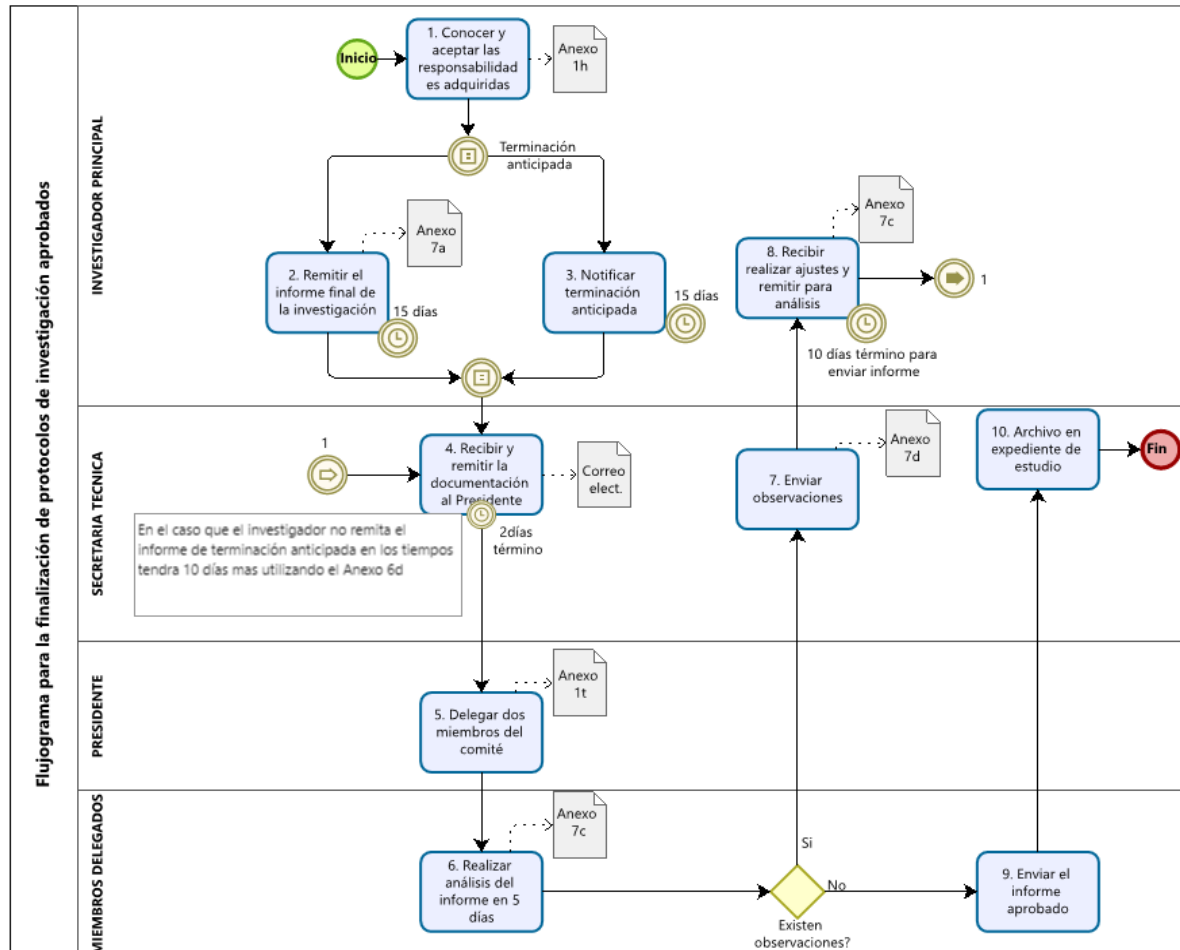
Flujograma para el seguimiento de protocolos de investigación aprobados

7. Procedimiento para finalización de estudios observacionales, de intervención y de ensayos clínicos

- El/la Investigador/a Principal deberá conocer y aceptar las responsabilidades adquiridas ante el CEISH-ESPE mediante la suscripción de la Declaración de Responsabilidad del/la Investigador/a Principal (Anexo 1h), la cual incluye la obligación de presentar el informe de inicio, los informes de avance periódicos y el informe final o de terminación anticipada del estudio.
- El/la Investigador/a Principal deberá remitir el informe final de la investigación conforme al formato (Anexo 7a), mediante correo electrónico institucional dirigido a la Secretaría Técnica, dentro de quince (15) días término contados a partir de la fecha de finalización del estudio o de la pérdida de vigencia de su aprobación.
- En caso de terminación anticipada del estudio, el/la Investigador/a Principal deberá notificar conforme al formato (Anexo 7b) mediante correo electrónico institucional remitido a la Secretaría Técnica, dentro de quince (15) días término a partir de la terminación, incluyendo los motivos de la finalización, un resumen de los resultados obtenidos y las medidas adoptadas respecto a los participantes de la investigación.
- Una vez recibido el informe final o de terminación anticipada, la Secretaría Técnica remitirá dentro de dos (2) días término, mediante correo electrónico institucional, la documentación al/la Presidente/a del CEISH-ESPE.
- El/la Presidente/a del CEISH-ESPE delegará a dos miembros del Comité, conforme a la tabla rotativa de asignación (Anexo 1t), preferentemente a aquellos que participaron en la evaluación inicial del protocolo.

	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		N° De Página:	18 de 27

- f. Los dos miembros realizarán el análisis del informe presentado y elaborarán el informe de evaluación correspondiente (Anexo 7c) en cinco (5) días término contados desde la recepción de la documentación, con el fin de verificar:
 - a) El cumplimiento de los objetivos y metodología aprobados;
 - b) El cumplimiento de los aspectos éticos, metodológicos y normativos aplicables; y,
 - c) La existencia de observaciones, inconsistencias, enmiendas no reportadas o incumplimientos.
- g. Cuando no existan observaciones ni incumplimientos, los dos miembros designados aprobarán el informe presentado por el/la Investigador/a Principal, y remitirá el informe de evaluación a la Secretaría Técnica mediante correo electrónico institucional, para su registro y archivo digital en el expediente del estudio.
- h. Cuando el/la Investigador/a Principal no remita el informe final o de terminación anticipada en los plazos establecidos, la Secretaría Técnica solicitará su envío mediante correo electrónico institucional, utilizando el formato correspondiente (Anexo 6d).
- i. Cuando del análisis del informe presentado se identifiquen observaciones, inconsistencias, enmiendas no reportadas o incumplimientos, los dos miembros designados no aprobarán el informe final y notificará mediante correo electrónico institucional remitido por la Secretaría Técnica (Anexo 7d), para que El/la Investigador/a Principal:
 - a) Remita una nueva versión del informe debidamente sustentada; y/o,
 - b) Presente información adicional requerida.
- j. El/la Investigador/a Principal deberá remitir la respuesta a las observaciones utilizando el formato correspondiente (Anexo 7e), mediante correo electrónico institucional dirigido a la Secretaría Técnica, en diez (10) días término contados desde la notificación.
- k. Cuando el/la Investigador/a Principal remita la respuesta dentro del plazo establecido, los dos miembros previamente designados analizarán la información presentada del informe final o de terminación anticipada, aprobará éste.
- l. El/la Presidente/a del CEISH-ESPE, a través de la Secretaría Técnica, podrá solicitar al/la Investigador/a Principal que remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica derivada del estudio aprobado, incluyendo el enlace de acceso o el documento completo, conforme al formato correspondiente (Anexo 7f).

Flujograma para la finalización de protocolos de investigación aprobados



	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		N° De Página:	19 de 27

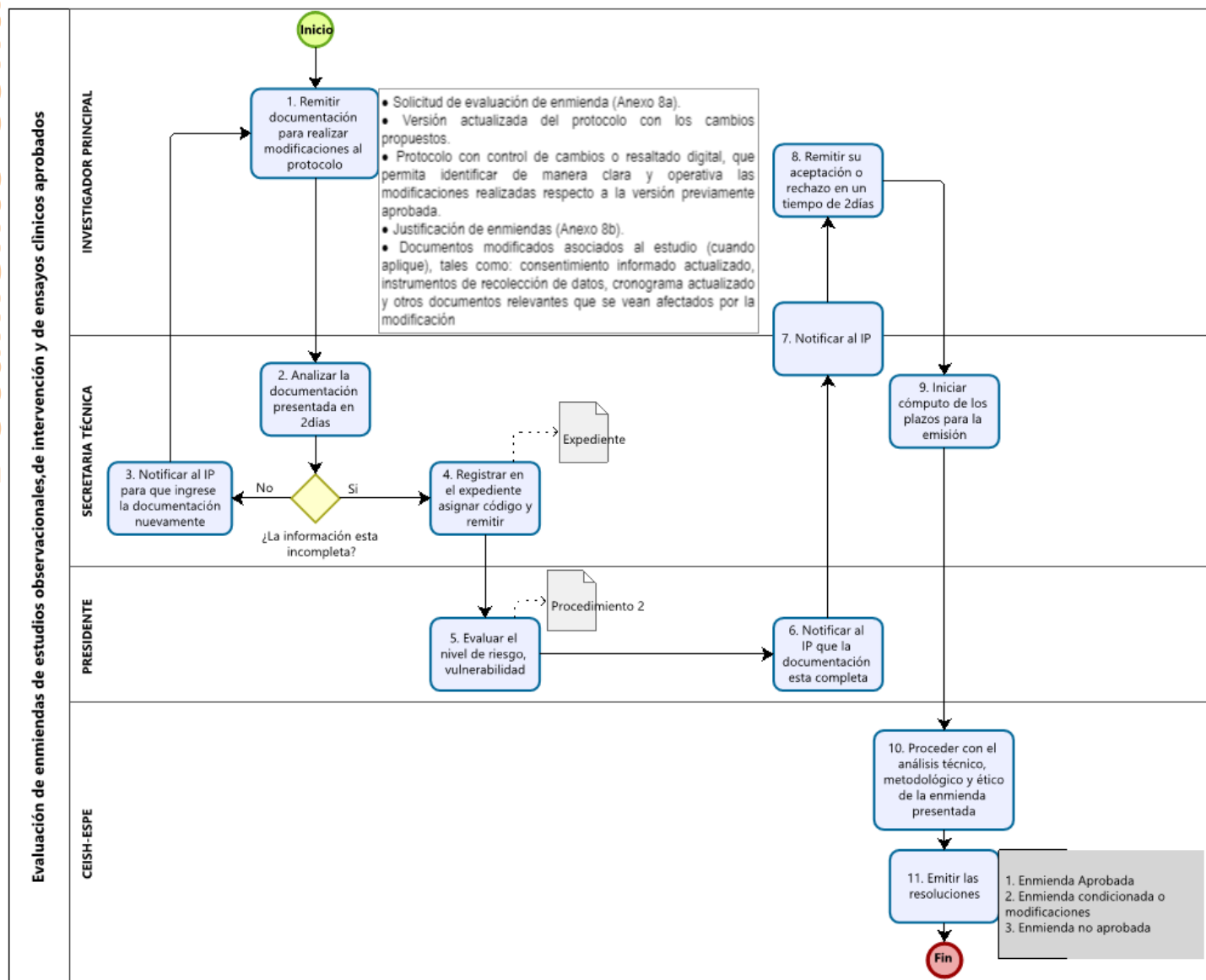
8. Procedimiento para evaluación de enmiendas de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos aprobados

Cuando el/la Investigador/a Principal requiera realizar modificaciones a un protocolo de investigación previamente aprobado por el CEISH-ESPE, deberá presentar formalmente una solicitud de evaluación de enmienda dirigida al CEISH-ESPE. Las enmiendas a los protocolos de investigación no podrán ser implementadas sin la aprobación del CEISH-ESPE.

- a. El/la Investigador/a Principal deberá remitir al CEISH-ESPE mediante correo electrónico institucional, la siguiente documentación:
 - Solicitud de evaluación de enmienda (Anexo 8a).
 - Versión actualizada del protocolo con los cambios propuestos.
 - Protocolo con control de cambios o resaltado digital, que permita identificar de manera clara y operativa las modificaciones realizadas respecto a la versión previamente aprobada.
 - Justificación de enmiendas (Anexo 8b).
 - Documentos modificados asociados al estudio (cuando aplique), tales como: consentimiento informado actualizado, instrumentos de recolección de datos, cronograma actualizado y otros documentos relevantes que se vean afectados por la modificación.
- b. La Secretaría Técnica verificará la completitud de la documentación presentada, en un plazo de dos (2) días término.
- c. Si la documentación está incompleta, la Secretaría Técnica notificará al/la Investigador/a Principal a fin de que ingrese nuevamente la documentación.
- d. Si la documentación está completa, la Secretaría Técnica registrará la solicitud en el expediente, asignará el código correspondiente y remitirá la documentación al/la Presidente/a del CEISH-ESPE a través de correo electrónico institucional.
- e. El/la Presidente/a del CEISH-ESPE, o el miembro que designe (Anexo 1t), evaluará el nivel de riesgo, la vulnerabilidad de la población participante y la naturaleza de la enmienda, con el fin de determinar la modalidad de evaluación, de acuerdo al Procedimiento 2.
- f. El/la Presidente/a del CEISH-ESPE notificará al/la Investigador/a Principal que la documentación se encuentra completa para la evaluación de la enmienda, e informará el tiempo estimado de evaluación, solicitando la aceptación formal de dicho plazo, a través de la Secretaría Técnica mediante correo electrónico institucional.
- g. El/la Investigador/a Principal deberá remitir su aceptación o rechazo del tiempo de evaluación de la enmienda en un plazo de dos (2) días término.
- h. A partir de la recepción de la aceptación, la Secretaría Técnica iniciará el cómputo de los plazos para la emisión de la resolución.
- i. Aceptado el proceso de evaluación, se procederá al análisis técnico, metodológico y ético de la enmienda presentada, conforme al formato establecido (Anexo 8c).
- j. Concluido el análisis, el CEISH-ESPE podrá emitir una de las siguientes resoluciones:
 - **Enmienda aprobada:** La enmienda es aceptada por el CEISH-ESPE al no requerir modificaciones adicionales ni aclaraciones. En este caso, la Secretaría Técnica emitirá la carta de aprobación de la enmienda, adjuntando la versión actualizada del protocolo y/o de los documentos modificados que hayan **sido aprobados (Anexo 8d)**.
 - **Enmienda condicionada a modificaciones o aclaraciones:** Cuando el Comité considere que la enmienda requiere ajustes o información adicional, se emitirán una carta de no aprobación de enmienda (Anexo 8e) con observaciones que deberán ser atendidas por el/la Investigador/a Principal. El/la Investigador/a Principal deberá remitir la documentación corregida dentro del plazo máximo de diez (10) días término contados a partir de la recepción de la notificación. Si el/la Investigador/a Principal no remite las modificaciones o aclaraciones dentro del plazo establecido, la solicitud de enmienda será archivada, debiendo iniciar nuevamente el procedimiento en caso de que se requiera continuar con la solicitud.
 - **Enmienda no aprobada:** El CEISH-ESPE emitirá esta resolución cuando determine que la modificación propuesta: compromete la seguridad o los derechos de los participantes, altera de manera inadecuada el diseño metodológico del estudio, o no cumple con los criterios éticos, científicos o regulatorios aplicables. La resolución deberá estar debidamente justificada en criterios técnicos, metodológicos y éticos (Anexo 8e).

	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		N° De Página:	20 de 27

Flujograma para evaluación de enmiendas de estudios observacionales, de intervención y de ensayos clínicos aprobados



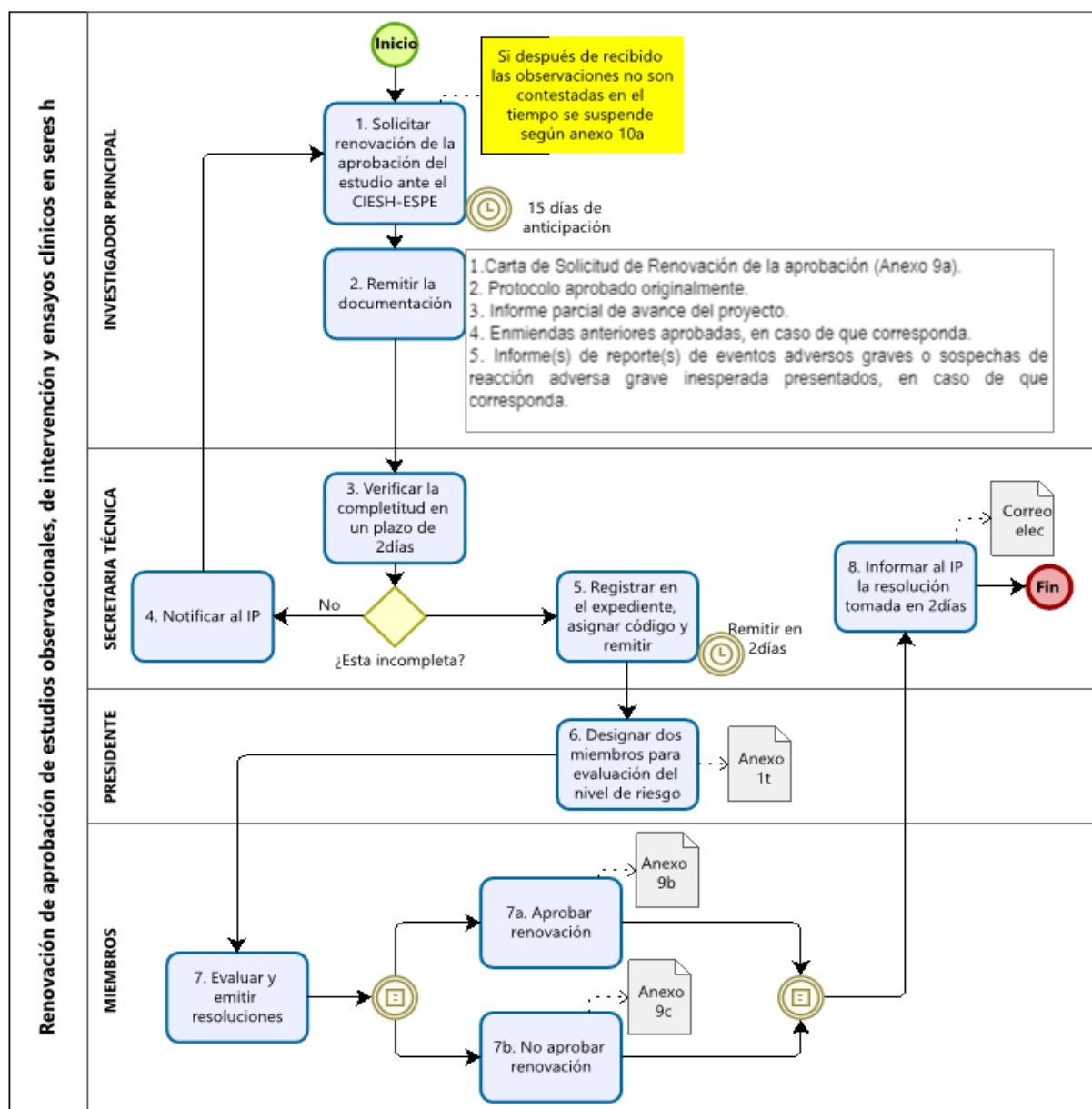
9. Procedimiento para renovación de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos

- El/la Investigador/a Principal será responsable de solicitar la renovación de la aprobación del estudio ante el CEISH-ESPE con al menos quince (15) días término de anticipación a la fecha de vencimiento de la aprobación otorgada, o al cumplirse un (1) año de ejecución del estudio en aquellos casos cuya duración sea superior a un año.
- El/la Investigador/a Principal deberá remitir al CEISH-ESPE mediante correo electrónico institucional, la siguiente documentación:
 - Carta de Solicitud de Renovación de la aprobación (Anexo 9a).
 - Protocolo aprobado originalmente.
 - Informe parcial de avance del proyecto.
 - Enmiendas anteriores aprobadas, en caso de que corresponda.
 - Informe(s) de reporte(s) de eventos adversos graves o sospechas de reacción adversa grave inesperada presentados, en caso de que corresponda.
- La Secretaría Técnica verificará la completitud de la documentación presentada, en un plazo de dos (2) días término.
- Si la documentación está incompleta, la Secretaría Técnica notificará al/la Investigador/a Principal a fin de que ingrese nuevamente la documentación.

	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		Nº De Página:	21 de 27

- e. Cuando el/la Investigador/a Principal no remita la documentación de renovación en los plazos establecidos, el CEISH-ESPE suspenderá la aprobación de la investigación y notificará dicha decisión mediante correo electrónico institucional remitido por la Secretaría Técnica dirigida al/la Investigador/a Principal (Anexo 10a).
- f. Si la documentación está completa, la Secretaría Técnica registrará la solicitud en el expediente, asignará el código correspondiente y remitirá la documentación al/la Presidente/a del CEISH-ESPE mediante correo electrónico institucional, en un plazo de dos (2) días término.
- g. El/la Presidente/a del CEISH-ESPE designará dos miembros (Anexo 1t) para la evaluación del nivel de riesgo de acuerdo al Procedimiento 2.
- h. Con base en el análisis realizado, los miembros podrán emitir una de las siguientes resoluciones:
 - **Aprobación de la renovación**, permitiendo la continuidad del estudio por el período autorizado, mediante el formato correspondiente (Anexo 9b).
 - **No renovación de la aprobación**, recomendando la suspensión del estudio, mediante el formato correspondiente (Anexo 9c).
- i. La Secretaría Técnica informará al/la Investigador/a Principal mediante correo institucional la resolución tomada por el comité en dos (2) días término.

Flujograma para renovación de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos



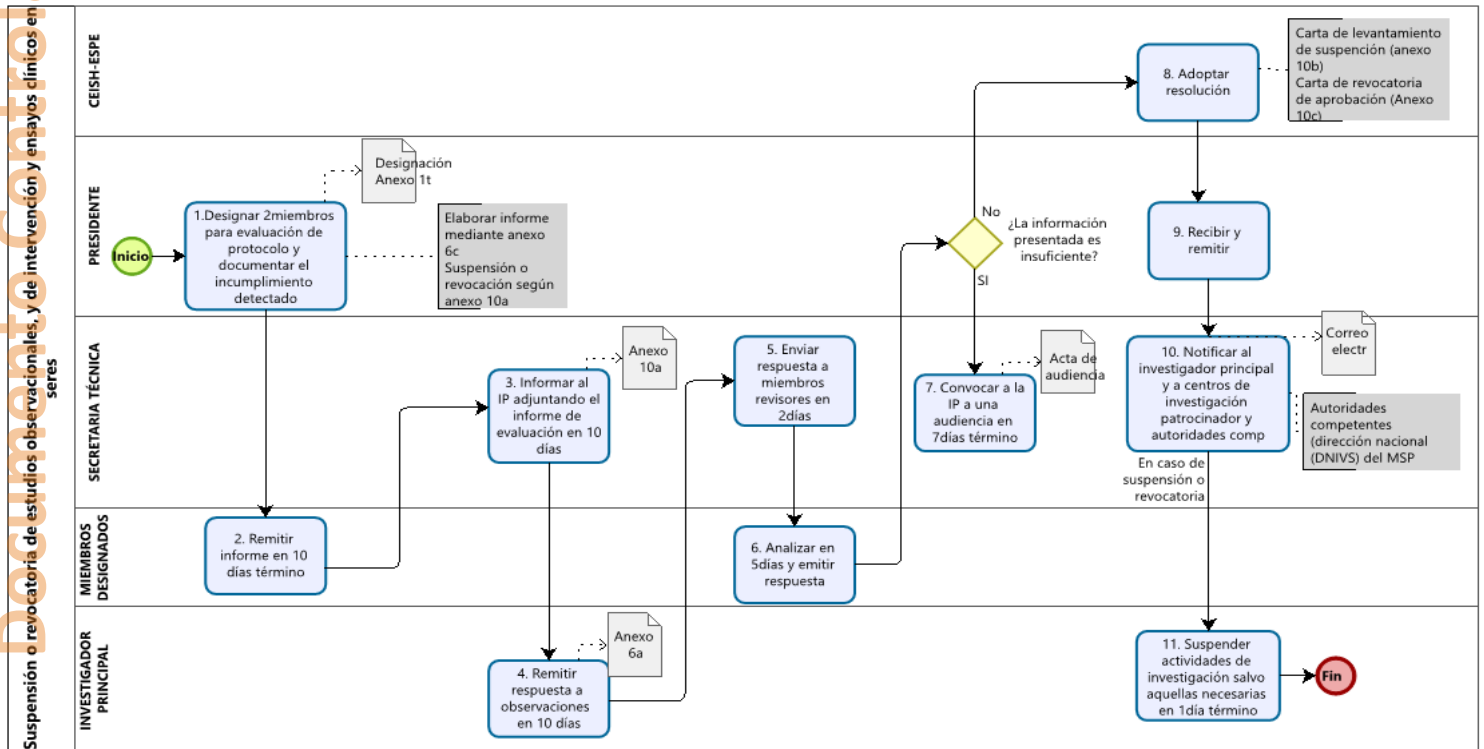
	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		N° De Página:	22 de 27

10. Procedimiento para suspensión o revocatoria de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos.

El CEISH-ESPE podrá suspender o revocar la aprobación de un estudio cuando, durante las actividades de seguimiento o monitoreo, se identifique incumplimiento de las disposiciones éticas, regulatorias o de las condiciones establecidas en el dictamen de aprobación.

- El/la Presidente/a del CEISH-ESPE designará dos miembros (Anexo 1t) para la evaluación de ese protocolo y documentará el incumplimiento detectado durante las actividades de seguimiento mediante la elaboración del informe de evaluación correspondiente (Anexo 6c), en el cual se describe de manera clara la naturaleza del incumplimiento identificado y determinarán con comunicación al Presidente/a según la gravedad de los incumplimientos del protocolo la suspensión o revocación de aprobación (Anexo 10a).
- El informe será remitido al/la Presidente/a y a la Secretaría Técnica para conocimiento y trámite correspondiente, en diez (10) días término.
- La Secretaría Técnica notificará formalmente al/la Investigador/a Principal, mediante correo electrónico institucional, en dos (2) días término, adjuntando el informe de evaluación correspondiente con las observaciones, y de ser el caso, la suspensión o revocación de aprobación (Anexo 10a).
- El/la Investigador/a Principal deberá remitir una respuesta formal utilizando el formato correspondiente (Anexo 6e), mediante correo electrónico institucional dirigido a la Secretaría Técnica en diez (10) días término contados desde la notificación. El informe podrá incluir evidencias o documentación que justifique o subsane el incumplimiento señalado, pudiendo además proponer medidas correctivas orientadas a garantizar el cumplimiento de las disposiciones éticas, metodológicas y regulatorias aplicables.
- Una vez recibida la respuesta la Secretaría Técnica enviará la documentación a los miembros revisores, en dos (2) días término.
- Los dos miembros encargados de dar seguimiento al protocolo analizarán la respuesta presentada por el/la Investigador/a Principal, en cinco (5) días término, con el fin de determinar si las aclaraciones o medidas propuestas son suficientes.
- En caso de que la información presentada resulte insuficiente o requiera ampliación, el/la Presidente/a del CEISH-ESPE o un miembro delegado, podrá convocar al/la Investigador/a Principal a una audiencia de revisión en siete (7) días término, a través de la Secretaría Técnica; de dicha audiencia se levantará el acta correspondiente, la cual formará parte del expediente del estudio.
- Con base en la información remitida por los dos miembros revisores, el CEISH-ESPE en pleno adoptará una resolución respecto al estudio, que podrá incluir: Carta de levantamiento de suspensión de aprobación (Anexo 10b), o Carta de revocatoria de aprobación (Anexo 10c), quienes remitirán esta información al Presidente.
- El/la Secretaría Técnica notificará formalmente al/la Investigador/a Principal la resolución adoptada mediante correo electrónico institucional, indicando las acciones a seguir.
- En caso de suspensión o revocatoria de la aprobación, la Secretaría Técnica notificará además a las instituciones participantes del proyecto, centros de investigación, patrocinador y a las autoridades competentes, incluyendo Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) del Ministerio de Salud Pública y/o la autoridad reguladora correspondiente, mediante informe debidamente motivado.
- En caso de suspensión o revocatoria de la aprobación, el/la Investigador/a Principal deberá suspender inmediatamente las actividades de investigación, salvo aquellas necesarias para garantizar la seguridad y el seguimiento de los participantes, en un (1) día término contado a partir de la recepción de la notificación.

Flujograma para suspensión o revocatoria de estudios observacionales, y de intervención y ensayos clínicos en seres humanos.



11. Procedimiento para el reporte, seguimiento y revocatoria de investigaciones aprobadas donde se presenten eventos adversos graves (EAG) y reacciones adversas medicamentosas graves (RAMG).

El CEISH-ESPE, realizará el seguimiento de los reportes de eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas de los ensayos clínicos, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.

- El/la Investigador/a Principal, en cumplimiento de las responsabilidades adquiridas mediante la Declaración de Responsabilidad (Anexo 1h), deberá notificar al CEISH-ESPE la ocurrencia de eventos adversos graves (EAG) y/o sospechas de reacciones adversas medicamentosas graves (RAMG), suscitados durante la ejecución de la investigación, en un (1) día término (24 horas) contado a partir de su conocimiento, mediante el envío del reporte inicial a través de correo electrónico institucional.
- El/la Investigador/a Principal elaborará y remitirá el reporte utilizando el formato correspondiente (Anexo 11a o Anexo 11b), asegurando la integridad, veracidad y completitud de la información reportada, y lo enviará formalmente a través de correo electrónico institucional.
- El CEISH-ESPE, a través del personal de apoyo, realizará la recepción, registro y gestión interna del reporte en un (1) día término, ejecutando las siguientes acciones:
 - Se guardará el reporte emitido por el IP en la carpeta digital específica de la investigación.
 - Registrará el evento en la Matriz de Seguimiento de EAG/RAGI, detallando: número, fecha de recepción, remitente, centro, código del sujeto, tipo (Inicial, Seguimiento o Final), descripción, formato y observaciones.
 - Compartirá dicha matriz y la documentación de la investigación con el miembro designado para el seguimiento del ensayo clínico.
- El miembro designado del CEISH-ESPE realizará el análisis técnico, ético y metodológico del evento reportado y dará seguimiento continuo en coordinación con los informes de inicio, avance o final del estudio.
- En caso de que los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas: se repitan en otros sujetos del estudio, pongan en riesgo la salud física o mental de los participantes o generen conmoción social, el/la Presidente/a del CEISH-ESPE designará una comisión integrada por dos miembros para el análisis del caso.
- La comisión designada realizará el análisis del caso en un término máximo de veinticuatro (24) horas y remitirá un informe técnico con la recomendación correspondiente al/la Presidente/a del CEISH-ESPE.
- Con base en el informe de la comisión, el CEISH-ESPE adoptará una decisión debidamente motivada respecto a la continuidad del estudio, la cual podrá incluir la implementación de medidas correctivas (Anexo 10a) o la revocatoria de la aprobación del proyecto (Anexo 10c).
- El/la Presidente/a del CEISH-ESPE notificará formalmente al/la Investigador/a Principal la decisión adoptada mediante correo electrónico institucional, indicando las acciones a seguir.
- En caso de revocatoria de la aprobación del estudio, el CEISH-ESPE, a través de su presidente, informará a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) del Ministerio de Salud Pública o quien haga sus veces, en

un máximo cuarenta y ocho (48) horas, desde la recepción del reporte del IP, adjuntando el anexo técnico correspondiente, la decisión de revocatoria del proyecto de intervención que presentó eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves reportadas por el/la Investigador/a Principal y con peligro para la salud física y/o mental de los participantes del estudio y/o causantes de conmoción social.

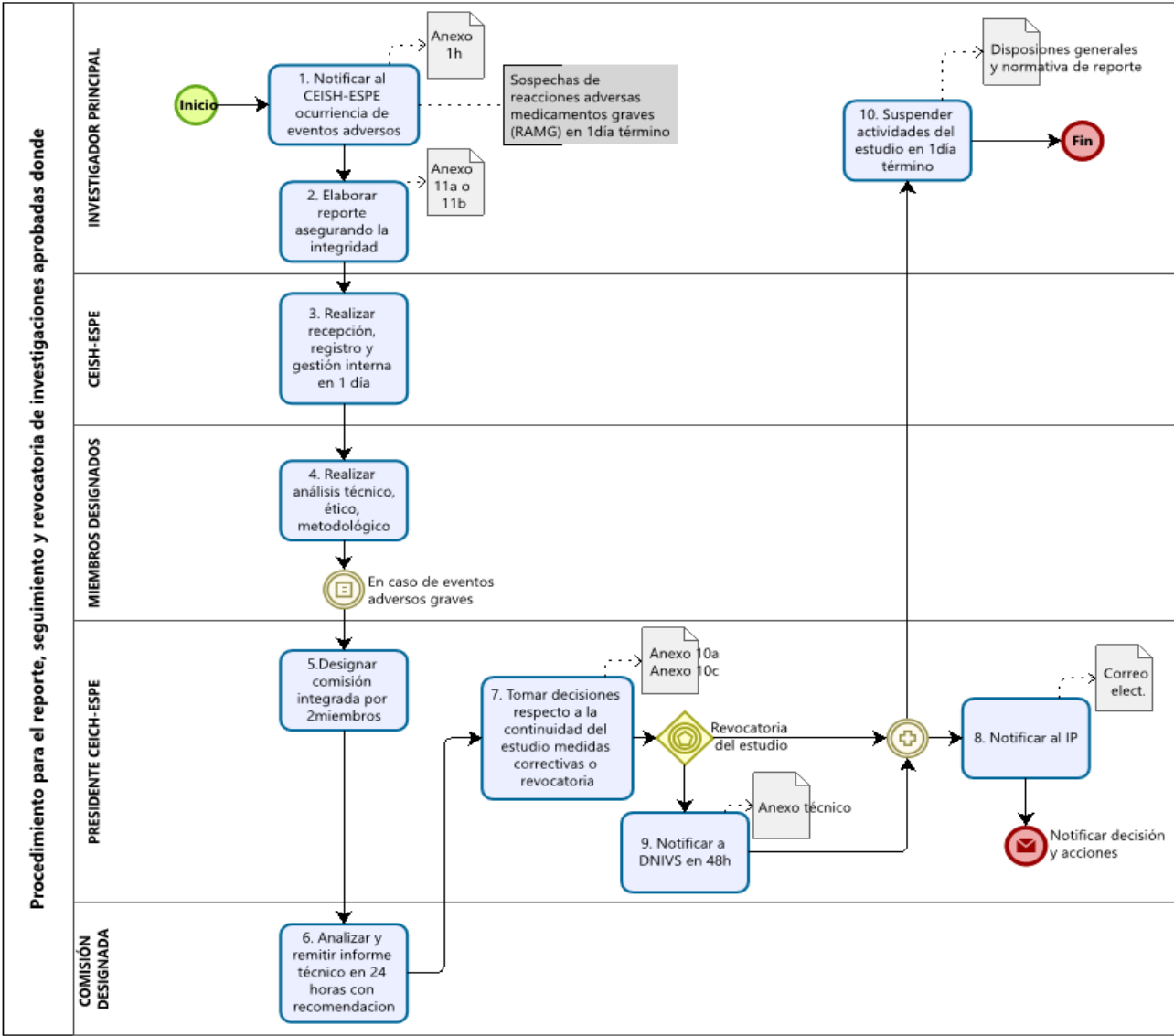
j. El/la Investigador/a Principal deberá suspender inmediatamente las actividades del estudio, salvo aquellas necesarias para garantizar la seguridad y el seguimiento de los participantes, en un (1) día término contado a partir de la notificación.

Disposiciones Generales y Normativa de Reporte

De conformidad con el Reglamento Interno del CEISH-ESPE, el/la Investigador/a Principal debe observar el siguiente procedimiento:

- **Plazo de Entrega:** El reporte debe enviarse al CEISH-ESPE en dos (2) días al término tras haber conocido el evento.
- **Responsabilidad:** La presentación de este formulario es una responsabilidad adquirida mediante la declaración del IP (Anexo 1h).
- **Canal de Envío:** El reporte debe ser elaborado por el/la Investigador/a Principal y enviado exclusivamente a través del correo electrónico institucional al Comité.
- **Gestión Interna:** El personal de apoyo del Comité archivaré el reporte en la carpeta digital de la investigación y lo registrará en la matriz de seguimiento correspondiente.

Flujograma para el reporte, seguimiento y revocatoria de investigaciones aprobadas donde se presenten eventos adversos graves (EAG) y reacciones adversas medicamentosas graves (RAMG).



	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		N° De Página:	25 de 27

H. ANEXOS ([Enlace a formatos](#))

1. **Procedimiento para recepción de documentos para evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos.**
 - a. ANEXO 1a. Carta de solicitud de evaluación de estudios observacionales y de intervención
 - b. ANEXO 1b. Carta de solicitud de evaluación de ensayos clínicos
 - c. ANEXO 1c. Notificación de recepción de protocolo de investigación de estudios observacionales, de intervención, ensayos clínicos, investigaciones exentas.
 - d. ANEXO 1d. Formulario de presentación de protocolo de investigación de observacionales y de intervención
 - e. ANEXO 1e. Modelo de hoja de vida para el Investigador principal
 - f. ANEXO 1f. Declaración de compromisos de confidencialidad de los investigadores
 - g. ANEXO 1g. Declaración de conflicto de interés, Investigadores
 - h. ANEXO 1h. Formato de Declaración de responsabilidad del Investigador Principal del Centro o de los Centros de investigación
 - i. ANEXO 1i. Carta de interés institucional para estudios observacionales, estudios de intervención y ensayos clínicos en seres humanos
 - j. ANEXO 1j. Declaración de participación de sujetos vulnerables
 - k. ANEXO 1k. Declaración de utilización de muestras biológicas humanas
 - l. ANEXO 1l. Datos generales del protocolo de investigación
 - m. ANEXO 1m. Cronograma de protocolo de investigación
 - n. ANEXO 1n. Formulario presentación de protocolo de investigación de ensayos clínicos
 - o. ANEXO 1o. Producto de investigación y otros a utilizarse en el ensayo clínico
 - p. ANEXO 1p. Detalle del Presupuesto General del Ensayo Clínico
 - q. ANEXO 1q. Lista de Verificación de Recepción de Documentación para Investigaciones Observacionales
 - r. ANEXO 1r. Lista de Verificación de Recepción de Documentación para Investigaciones de intervención
 - s. ANEXO 1s. Lista de Verificación de Recepción de Documentación para investigaciones ensayos clínicos
 - t. ANEXO 1t. Matriz rotativa de miembros.
2. **Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos**
 - a. ANEXO 2a. Formulario de evaluación de niveles de riesgo y categoría de evaluación.
 - b. ANEXO 2b. Formulario de evaluación de protocolos de investigación en investigaciones observacionales
 - c. ANEXO 2c. Formulario de evaluación de protocolos de investigación en investigaciones de Intervención
 - d. ANEXO 2d. Formulario de evaluación de protocolos de investigación en investigaciones de ensayos clínicos
3. **Consideración del consentimiento informado**
 - a. ANEXO 3a. Consentimiento informado para protocolos de investigación de estudios observacionales y de intervención
 - b. ANEXO 3b. Formulario para consentimiento informado para ensayos clínicos
 - c. ANEXO 3c. Asentimiento informado para protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos.
 - d. ANEXO 3d. Consentimiento informado amplio para el uso de datos personales y/o muestras biológicas humanas en investigaciones observacionales o de intervención en seres humanos o revocatoria.
 - e. ANEXO 3e. Formulario para la evaluación del Consentimiento informado
4. **Procedimiento para excepción de protocolos de investigación**
 - a. ANEXO 4a. Solicitud de excepción de revisión del protocolo de investigación
 - b. ANEXO 4b. Protocolo de investigaciones exentas
 - c. ANEXO 4c. Carta de exención
5. **Procedimiento emisión de resoluciones de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos**
 - a. ANEXO 5a. Aprobación definitiva de estudios observacionales y de intervención
 - b. ANEXO 5b. Aprobación definitiva de ensayos clínicos
 - c. ANEXO 5c. Aprobación condicionada de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos
 - d. ANEXO 5d. No aprobación de estudios observacionales de intervención y ensayos clínicos
6. **Procedimiento para seguimiento de protocolos de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos aprobados por el CEISH-ESPE**
 - a. ANEXO 6a. Formato de Informe de inicio de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos.
 - b. ANEXO 6b. Formato de Informe de avance de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos.

	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		N° De Página:	26 de 27

- c. ANEXO 6c. Informe de evaluación seguimiento de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos.
 - d. ANEXO 6d. Solicitud de informe de inicio/avance/finalización de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos.
 - e. ANEXO 6e. Formato de respuesta al informe de revisión realizado por el CEISH-ESPE.
- 7. Procedimiento para finalización de estudios observacionales, de intervención y de ensayos clínicos.**
- a. ANEXO 7a. Informe final de estudios observacionales, de intervención, y de ensayos clínicos.
 - b. ANEXO 7b. Notificación de terminación anticipada de investigaciones en estudios observacionales, de intervención, y de ensayos clínicos en seres humanos.
 - c. ANEXO 7c. Informe de evaluación de la finalización de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos.
 - d. ANEXO 7d. Solicitud de informe final de estudios observacionales, de intervención y de ensayos clínicos.
 - e. ANEXO 7e. Formato de respuesta al informe de revisión realizado por el CEISH-ESPE.
 - f. ANEXO 7f. Solicitud de remisión de publicaciones científicas derivadas de investigaciones en seres humanos.
- 8. Procedimiento para evaluación de enmiendas de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos aprobados**
- a. ANEXO 8a. Solicitud de evaluación de Enmiendas
 - b. ANEXO 8b. Justificación de Enmiendas
 - c. ANEXO 8c. Informe de Evaluación de Enmiendas
 - d. ANEXO 8d. Carta de aprobación de Enmiendas
 - e. ANEXO 8e. Carta de No Aprobación de Enmiendas
- 9. Procedimiento para renovación de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos**
- a. ANEXO 9a. Carta de Solicitud de Renovación de Aprobación
 - b. ANEXO 9b. Carta de Renovación de Aprobación
 - c. ANEXO 9c. Carta de No Aprobación de Renovación
- 10. Procedimiento para suspensión o revocatoria de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos.**
- a. ANEXO 10a. Suspensión o Revocatoria de Aprobación
 - b. ANEXO 10b. Carta de Levantamiento de Suspensión de Aprobación
 - c. ANEXO 10c. Carta de Revocatoria de Aprobación
- 11. Procedimiento para reporte, seguimiento de investigaciones aprobadas con eventos adverso grave y/o reacción adversa grave medicamentosa inesperada, para estudios de intervención y ensayos clínicos**
- a. ANEXO 11a. Formulario de reporte de sospecha de reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso grave en estudios de intervención.
 - b. ANEXO 11b. Formulario de reporte de sospecha de reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso grave en estudios de ensayos clínicos.
 - c. ANEXO 12. Hoja de Vida
 - d. ANEXO 13. Carta de Declaración de No conflicto de interés CEISH-ESPE
 - e. ANEXO 14. Declaratoria de confidencialidad CEISH-ESPE
 - f. ANEXO 15. Acta de sesiones CEISH-ESPE - Ayuda memoria
 - g. ANEXO 16. Acta de sesiones CEISH-ESPE
 - h. ANEXO 17 Cronograma del plan anual de capacitaciones
 - i. ANEXO 18 Informe anual de gestión.
 - j. ANEXO 19 Informe mensual de investigaciones aprobadas.

I. CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Versión	Elaborado por	Descripción de la modificación
26 mayo 2026	1.0	Dra. Alicia Marifernanda Zavala Calahorrano, Ph.D. Dra. Thelvia Isabel Ramos Gómez, Ph.D. Ing. Andrea Lourdes Rodríguez Cabezas, Mgtr. Ing. Fernanda Dessire Toscano Recalde, Mgtr. Lic. Alexis P. Martial Debut, Ph.D.	Creación del documento

	Procedimientos Estandarizados De Trabajo Para Estudios Observacionales, De Intervención Y Ensayos Clínicos En Seres Humanos	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos	
		N° De Página:	27 de 27

Fecha	Versión	Elaborado por	Descripción de la modificación
		Abg. Walter Alejandro Boada Monar. Lic. Alexandra Lara, Mgtr.	

J. APROBACIÓN

Rúbrica	Nombre	Unidad/Cargo	Firma
Elaborado por:	Dra. Thelvia Isabel Ramos Gómez, Ph.D.	Presidenta CEISH-ESPE Miembro Bioética	
	Ing. Fernanda Dessire Toscano Recalde, Mgtr.	Secretaria General CEISH-ESPE Miembro Metodología de la Investigación	
	Ing. Andrea Lourdes Rodríguez Cabezas, Mgtr.	Miembro Principal CEISH-ESPE Miembro Bioética	
	Dra. Alicia Mariferanda Zavala Calahorrano, Ph.D.	Miembro Principal CEISH-ESPE Miembro Salud	
	Lic. Alexis P. Martial Debut, Ph.D.	Miembro Principal CEISH-ESPE Miembro Metodología de la Investigación	
	Abg. Walter Alejandro Boada Monar	Miembro Principal CEISH-ESPE Miembro Jurídico	
	Lic. Alexandra Lara, Mgtr.	Miembro Principal CEISH-ESPE Miembro Sociedad Civil	
Aprobado por:	Crnl. CSM. AVC. Gonzalo Javier Pullas Tapia, Ph.D.	Vicerrector de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología	

UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS-ESPE

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH)

TABLA DE VALORES POR SERVICIOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS ESPE CEISH- ESPE, PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE INVESTIGADORES EXTERNOS

CEISH-ESPE 2026

A. ANTECEDENTES

La Universidad de las Fuerzas Armadas – ESPE es una institución de educación superior pública, con personería jurídica, autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, y sin fines de lucro. Su accionar se enmarca en la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Educación Superior (LOES) y su reglamento, la Ley Orgánica de Servicio Público (LOSEP), el Código de Trabajo, la Ley de Personal de las Fuerzas Armadas y otras normas conexas. Además, se rige por su Estatuto aprobado mediante resolución RPC-SO-19-N307-2023 por el Consejo de Educación Superior el 10 de mayo de 2023, así como por los reglamentos internos y disposiciones de sus órganos administrativos.

En el ámbito de la investigación en salud, el artículo 207 de la Ley Orgánica de Salud establece:

“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.”

En cumplimiento de esta normativa, mediante el Acuerdo Ministerial N.º 004889, publicado en el Registro Oficial Suplemento 279 del 1 de julio de 2014, se expidió el Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS). Y el Acuerdo Ministerial N.º 00005-2022, emitido por el Ministerio de Salud Pública el 29 de julio de 2022, en donde se aprueba el Reglamento Sustitutivo del anterior documento, el cual en su art.2, dicho reglamento establece que sus disposiciones son de cumplimiento obligatorio a nivel nacional para todas las instituciones académicas, centros hospitalarios y entidades públicas o privadas que desarrollen investigación en salud con seres humanos.

En atención a estas disposiciones, la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE creó oficialmente el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-ESPE) mediante la Orden de Rectorado Nro. 2025-078-ESPE-a-1, del 21 de abril de 2025. Este comité constituye un órgano colegiado responsable de la evaluación, aprobación y seguimiento ético de todas las actividades de investigación que involucren a seres humanos dentro y fuera de la institución.

Finalmente, tras una revisión comparativa de los costos de los servicios prestados por otros CEISH públicos y privados a nivel nacional, y considerando el análisis de la realidad socioeconómica del país, el CEISH-ESPE propone establecer una tabla de valores para los investigadores externos que requieran evaluación ética de sus proyectos. Esta propuesta busca garantizar la sostenibilidad operativa del comité, manteniendo un enfoque justo, accesible y éticamente responsable.

B. OBJETO

Definir los costos de los servicios ofertados por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE para la evaluación de protocolos de investigadores externos a la institución.

C. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El CEISH-ESPE podrá evaluar protocolos de investigación observacional o de intervención que involucren a seres humanos, presentados por investigadores externos a la Universidad de las Fuerzas Armadas – ESPE, provenientes de otras instituciones académicas, de salud o de investigación

D. BASE LEGAL

- Resolución RPC-SO-19-N307-2023 por la que el Consejo de Educación Superior el 10 de mayo de 2023 resuelve validar el Estatuto de la Universidad de las Fuerzas Armadas- ESPE.
- Resolución ESPE-HCU-RES-2023-006 por la que se aprueba la Normativa para el funcionamiento de la Empresa Pública ESPE-INNOVATIVA E.P.

E. COSTOS DE SERVICIO

Según el servicio y el tipo de estudio, el CEISH-ESPE ha fijado los siguientes valores:

Servicios	Tarifa
ESTUDIOS OBSERVACIONALES	
Revisión inicial estudio longitudinal	0,5 SBU
Revisión anual	0,5 SBU
Revisión inicial estudio caso control	0,5 SBU
Revisión anual	0,5 SBU
Revisión inicial estudio transversal	0,5 SBU
Revisión anual	0,5 SBU
Renovación anual estudios observacionales	0,5 SBU
Enmiendas todos los estudios observacionales	0,5 SBU
ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN	
Servicios	Tarifa
Revisión estudios de intervención	2 SBU
Renovación anual estudios de intervención	1 SBU
Informe final estudios intervención	1 SBU
ENSAYOS CLINICOS	
Revisión inicial de protocolo y documentos	8 SBU
Renovación anual	4 SBU
Revisión Informe Final	6 SBU
Enmiendas	3 SBU

F. APROBACIÓN

Rúbrica	Nombre	Unidad/Cargo	Firma
Elaborado por:	Dra. Thelvia Isabel Ramos Gómez, Ph.D.	Presidenta CEISH-ESPE Miembro Bioética	
	Ing. Fernanda Dessire Toscano Recalde, Mgtr.	Secretaria General CEISH-ESPE Miembro Metodología de la Investigación	
	Ing. Andrea Lourdes Rodríguez Cabezas, Mgtr.	Miembro Principal CEISH-ESPE Miembro Bioética	
	Dra. Alicia Mariferanda Zavala Calahorrano, Ph.D.	Miembro Principal CEISH-ESPE Miembro Salud	
	Lic. Alexis P. Martial Debut, Ph.D.	Miembro Principal CEISH-ESPE Miembro Metodología de la Investigación	
	Abg. Walter Alejandro Boada Monar	Miembro Principal CEISH-ESPE Miembro Jurídico	
	Lic. Teresa Alexandra Lara Lara, Mgtr.	Miembro Principal CEISH-ESPE Miembro Sociedad Civil	
Aprobado por:	Crnl. CSM. AVC. Gonzalo Javier Pullas Tapia, Ph.D.	VICERRECTOR DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	