

REGLAMENTO COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH-UPS)

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
REGLAMENTO COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
(CEISH-UPS)

CAPÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES.	11
DECLARACIÓN DE VOLUNTAD DE CREAR EL COMITÉ.	11
NATURALEZA.	11
OBJETIVO.	12
PRINCIPIOS BIOÉTICOS UNIVERSALES.	12
ÁMBITO DE ACCIÓN.	12
CAPÍTULO II: RECURSOS, CONFORMACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CEISH-UPS.	13
SECCIÓN I: PROCEDIMIENTO DE INTEGRACIÓN DEL CEISH-UPS.	13
CONFORMACIÓN:	13
INTEGRACIÓN.	14
SELECCIÓN.	14
MECANISMO DE ELECCIÓN DE PRESIDENTE Y SECRETARIO.	15
FUNCIONES DEL CEISH-UPS.	16
FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEL CEISH-UPS.	17
FUNCIONES DEL SECRETARIO DEL CEISH-UPS.	17
FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEISH-UPS.	18
CAUSALES PARA LA PÉRDIDA DE CONDICIÓN DE MIEMBRO.	19
PROCEDIMIENTO PARA CAMBIO O REEMPLAZO DE MIEMBROS.	19
SECCIÓN II: GESTIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD, RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS:	20
DECLARACIÓN.	20
MECANISMO E INSTRUMENTO DE DECLARACIÓN Y RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS.	21
SECCIÓN III: MECANISMO PARA LA PARTICIPACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS.	23
SECCIÓN IV: SESIONES Y SERIES DOCUMENTALES DEL COMITÉ.	24
SESIONES.	24
SERIES DOCUMENTALES DE LAS SESIONES.	24

CAPÍTULO III: PROCEDIMIENTOS INTEGRALES PARA LA EVALUACIÓN, APROBACIÓN, SEGUIMIENTO Y SUSPENSIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.	25
SECCIÓN I. ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS.	25
SECCIÓN II. TIPOS DE REVISIÓN O EVALUACIÓN.	29
APARTADO I: ASPECTOS ÉTICOS:	30
APARTADO II: ASPECTOS METODOLÓGICOS:	31
APARTADO III: ASPECTOS JURÍDICOS:	31
SECCIÓN III. CRITERIOS PARA CONSIDERAR INVESTIGACIONES EXENTAS DE EVALUACIÓN O APROBACIÓN.	32
SECCIÓN IV. REQUISITOS PARA RECEPCIÓN DE ESTUDIOS.	32
SECCIÓN V. ASIGNACIÓN DE EVALUADORES (MIEMBROS O CONSULTORES EXTERNOS).	36
SECCIÓN VI. TIEMPO DE EVALUACIÓN POR CADA TIPO DE REVISIÓN.	36
SECCIÓN VII. MECANISMO PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS.	36
SECCIÓN VIII. MECANISMO PARA RENOVACIÓN O EXTENSIÓN DE APROBACIÓN.	38
SECCIÓN IX. EMISIÓN DE CARTA DE DICTAMEN O RESOLUCIÓN DEL PROCESO DE DELIBERACIÓN.	38
SECCIÓN X: SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS APROBADOS Y REGISTRO DE LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA.	41
SECCIÓN XI: SEGUIMIENTO Y REPORTE DE EVENTOS O REACCIONES ADVERSAS GRAVES.	43
SECCIÓN XII: CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN DE PROYECTOS.	45
SECCIÓN III: ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.	46
CAPÍTULO IV: CAPACITACIÓN, FINANCIAMIENTO Y REFORMAS.	47
SECCIÓN II: CAPACITACIÓN DEL CEISH-UPS.	47
FINANCIAMIENTO	47
SECCIÓN III: MECANISMO PARA REFORMAR EL REGLAMENTO INTERNO.	48
SECCIÓN XIII: INFORMES ADMINISTRATIVOS DE GESTIÓN DEL CEISH-UPS.	48
CAPÍTULO V: PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES, CONFIDENCIALIDAD.	48
SECCIÓN I: PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES, CONSENTIMIENTO Y CUSTODIA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS.	48
PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.	48
CONSENTIMIENTO INFORMADO.	49

CUSTODIA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS.....	49
RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL EN CASO DE DAÑOS A PARTICIPANTES.....	49
TRANSPARENCIA EN LA FINANCIACIÓN DE INVESTIGACIONES.....	50
PROCEDIMIENTO DE SANCIONES Y MEDIDAS CORRECTIVAS.....	50
SECCIÓN II: PROPIEDAD INTELECTUAL Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN.....	51
GLOSARIO.....	51
DISPOSICIONES.....	53
DISPOSICIONES GENERALES.....	53
DISPOSICIONES TRANSITORIAS.....	53
ANEXO 1: CARTA DE DECLARACIÓN DE VOLUNTAD EN LA CREACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA.....	54
ANEXO 2: CARTA DE DESIGNACIÓN COMO MIEMBRO DEL CEISH-UPS	55
ANEXO 3: RESUMEN DE HOJA DE VIDA DE INVESTIGADORES EXCEPTO INVESTIGADOR PRINCIPAL.....	56
TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:.....	56
ANEXO 4: CARTA DE DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS Y DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH-UPS.....	57
ANEXO 5: CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES, ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN Y EN SERES HUMANOS.....	58
ANEXO 6: CARTA DE RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL DE INTERVENCIÓN	59
ANEXO 7: SOLICITUD PARA LA APROBACIÓN DE INVESTIGACIONES DE OBSERVACIONALES/ DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS.....	61
ANEXO 8.A: CONSIDERACIONES MÍNIMAS QUE DEBE TENER UN DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	62
ANEXO 8.B: ASENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE 12 A LOS 18 AÑOS...65	65
ANEXO 9: FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECEPCIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN – ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN, INVESTIGACIONES EXENTAS.....	67
ANEXO 10: FORMATO DE CARTA DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENMIENDAS.....	68
ANEXO 11. MODELO DE JUSTIFICACIÓN DE ENMIENDAS.....	69
ANEXO 12: FORMATO DE CARTA DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES/DE INTERVENCIÓN.....	71

ANEXO 13: FORMATO DE CARTA DE EXCENCIÓN	73
ANEXO 14: FORMATO DE CARTA DE APROBACIÓN DEFINITIVA – ESTUDIOS OBSERVACIONALES / DE INTERVENCIÓN	74
ANEXO 15: ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO DE LAS INVESTIGACIONES	75
ANEXO 16: FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME DE AVANCE DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS.....	76
ANEXO 17: FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES, ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN...77	77
ANEXO 18: FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN DEL SEGUIMIENTO DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS (ESTUDIOS OBSERVACIONALES / ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN)	79
ANEXO 19: FORMATO DEL CRONOGRAMA DEL PLAN ANUAL DE CAPACITACIONES PARA EL AÑO 2025	81
ANEXO 20: FORMATO DEL INFORME ANUAL DE GESTIÓN CEISH-UPS	82
ANEXO 21. MATRIZ DE REPORTE MENSUAL DE INVESTIGACIONES APROBADAS POR EL COMITÉ	86
ANEXO 22. FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE PET PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES/INTERVENCIÓN	87
ANEXO 23: FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES	89
ANEXO 24: FORMATO DE RESPUESTA CONDICIONADA.....	90
ANEXO 25: FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS	91
ANEXO 26: RESUMEN DE HOJA	98
ANEXO 27: CARTA DE RESPUESTA RECHAZADA.....	99

La Universidad Politécnica Salesiana,

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, establece como uno de los deberes primordiales por parte del Estado es asegurar que los ciudadanos tengan la oportunidad de hacer uso de los derechos consagrados en la Constitución y los documentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua, sin discriminación alguna.

Que, el artículo 27 de la Norma Suprema establece que, la educación se centrará en el ser humano y garantizará el desarrollo holístico, en el marco del respeto a los derechos humanos, al medio ambiente sustentable y a la democracia; será participativa, obligatoria, intercultural, democrática, incluyente y diversa, de calidad y calidez; impulsará la equidad de género, la justicia, la solidaridad y la paz; estimulará el sentido crítico, el arte y la cultura física, la iniciativa individual y comunitaria y el desarrollo de competencias y capacidades para crear y trabajar.

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

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 355, dispone que, 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 (...).

Que, el artículo 358 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone “El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.”

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

Que, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos de junio de 1964, en su artículo 6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.¹

Que, la Declaración de Helsinki en su artículo 7 El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas (...)

Que, la Declaración de Helsinki en su artículo 10 (...) No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

Que, la Declaración de Helsinki en su artículo 15 menciona que, el protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio.

Que, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO, art 8, establece que, al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.²

Que, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos Artículo 9 determina que la privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

Que; la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su artículo 17, considera tener en cuenta la interconexión

¹ Declaración de Helsinki, 1964.

² Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO, 2005.

entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización, el respeto del saber tradicional y el papel de los seres humanos en la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

Que, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos artículo 19 establece que, los Comités de ética 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.

Que, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, establece entre sus disposiciones que todas las propuestas para realizar investigaciones en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y ética; y, hace referencia a la importancia del consentimiento informado individual en toda investigación biomédica;³

Que, según lo establecido por la Pauta 23 en la que se establecen los requisitos para establecer comités de ética de la investigación y para la revisión de protocolos, todas las propuestas para realizar investigaciones relacionadas con la salud en las que participen seres humanos deben presentarse a un comité de ética de la investigación para determinar si califican para una revisión ética y evaluar su aceptabilidad ética, a menos que califiquen para una exención a dicha revisión (que puede depender de la naturaleza de la investigación y la ley o las regulaciones pertinentes).⁴

Que, el artículo 7 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966) determina que, nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos.

Que, el artículo 20 del Código de la Niñez y la Adolescencia. - Derecho a la vida. - Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a la vida desde su concepción. Es obligación del Estado, la sociedad y la

³ Acuerdo Ministerial 00005-2022

⁴ Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos

familia asegurar por todos los medios a su alcance, su supervivencia y desarrollo. Se prohíben los experimentos y manipulaciones médicas y genéticas desde la fecundación del óvulo hasta el nacimiento de niños, niñas y adolescentes; y la utilización de cualquier técnica o práctica que ponga en peligro su vida o afecte su integridad o desarrollo integral.

Que, el artículo 16 del Código Orgánico de Economía Social de los Conocimientos, establece: “Aseguramiento de la ética en la investigación científica. - Para el aseguramiento de la ética en la investigación a nivel nacional se conformará una instancia cuyas atribuciones serán: 1. Establecer los principios y valores sobre ética en la ciencia, tecnología, innovación, conocimientos tradicionales, así como sus aplicaciones. En el caso de investigación en salud, este órgano coordinará con la Comisión Nacional de Bioética en Salud del Ministerio de Salud Pública”.

Que, de acuerdo con lo establecido por la Ley Orgánica de Salud, el 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.

Que, de acuerdo con lo establecido por la Ley Orgánica de Salud, el artículo 6 numeral 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;

Que, de acuerdo a lo dispuesto por la Ley Orgánica de Salud, el artículo 7 letra e, Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna; (...)

Que, de acuerdo con lo prescrito por la Ley Orgánica de Salud, el 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.

Que, de acuerdo con lo señalado por la Ley Orgánica de Salud, el artículo 208 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, la misma ley mencionada en su artículo 209 sostiene que: La autoridad sanitaria nacional normará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud especializados, públicos y privados, para el ejercicio de actividades relacionadas con la investigación y desarrollo de la genética humana. Igualmente controlará el ejercicio profesional de quienes realicen dichas actividades, que deberán necesariamente tener especialidad en el área de genética o afines.

Que, de acuerdo con la Ley Orgánica de Educación Superior, en su artículo 8 menciona que “La educación superior tendrá los siguientes fines: (...) d) Formar académicos y profesionales responsables, en todos los campos del conocimiento, con conciencia ética y solidaria, capaces de contribuir al desarrollo de las instituciones de la República, a la vigencia del orden democrático, y a estimular la participación social; (...)

Que, el Decreto Ejecutivo 554 publicado en el Registro Oficial No. 428, del 15 de enero del 2015, dispone que entre las actividades y responsabilidades de la ARCSA está la de aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario en base a la normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública.

Que, el Ministerio de Salud Pública mediante su acuerdo ministerial No 00005 – 2022 expídase el Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS).⁵

Que, el artículo 4 del precitado Reglamento, establece que Los CEISH son los responsables de salvaguardar la dignidad, los derechos, la integridad, seguridad y el bienestar de los seres humanos participantes de investigaciones, mediante la evaluación (ética, metodológica y jurídica). Además, evaluarán y aprobarán las investigaciones observacionales, de intervención o ensayos clínicos en los que participen seres humanos, se utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información proveniente de seres humanos, previo a su ejecución; así como también del seguimiento de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta su finalización.

Que, el artículo 6 del precitado establece que La Comisión Nacional de Bioética en Salud asesorará a la Autoridad Sanitaria Nacional respecto a la organización, procedimiento y funcionamiento de los CEAS y de los CEISH. Será dicha Autoridad Sanitaria quien defina los lineamientos que sobre el tema se propongan y requieran.

Que, el artículo 12 del mismo cuerpo legal establece que todos los CEISH deberán tener su propio Reglamento Interno para su funcionamiento.

⁵ Acuerdo ministerial No 00005 – 2022

En el ejercicio de las atribuciones legales que le confiere el Estatuto, el Consejo Superior de la Universidad Politécnica Salesiana, resuelve: expedir el **REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS, EN LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA (CEISH-UPS)**.

CAPÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES.

DECLARACIÓN DE VOLUNTAD DE CREAR EL COMITÉ.

Artículo 1. En el marco de su compromiso con la excelencia académica y el bienestar de la comunidad, la Universidad Politécnica Salesiana (UPS) declara su voluntad expresa de crear el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-UPS); con el propósito de salvaguardar la dignidad, los derechos, la integridad, seguridad y el bienestar de los participantes de investigaciones.

Esta iniciativa busca fortalecer la investigación, promover la participación de los distintos estamentos universitarios y garantizar un espacio de diálogo, colaboración y toma de decisiones que contribuya al cumplimiento de la misión y visión institucional.

Mediante esta declaración, la UPS reafirma su compromiso en la construcción de una comunidad universitaria inclusiva, innovadora y al servicio de la sociedad.

NATURALEZA.

Artículo 2. El presente Reglamento es un documento normativo que contiene las reglas, principios y procedimientos, que regirán el funcionamiento, la organización y las responsabilidades del CEISH-UPS. Este instrumento normativo se enmarca en la legislación nacional, tratados internacionales sobre derechos humanos, lineamientos normativos institucionales, y valores salesianos; buscando promover la transparencia, la participación democrática y el trabajo colaborativo entre los miembros de la comunidad universitaria.

El Reglamento es de carácter vinculante para los integrantes del Comité y se constituye en el documento rector que garantiza el cumplimiento de los objetivos propuestos, alineados con la misión y visión de la Universidad.

Los procesos de revisión, evaluación, seguimiento y notificación de investigaciones en el CEISH-UPS implican costos diferenciados según el tipo de solicitante y la modalidad de evaluación. Los valores establecidos buscan cubrir los gastos operativos y garantizar la sostenibilidad del Comité.

Tabla de Valores Comité de Ética - UPS

Consideraciones	Exenta	Expedita	En Pleno Observacionales	- En Pleno Intervención -
Estudiantes, docentes e investigadores de la UPS	Subvencionado por la UPS	Subvencionado por la UPS	Subvencionado por la UPS	Subvencionado por la UPS
Estudiantes, docentes e investigadores de universidades ecuatorianas	\$50.00	\$400.00	\$560.00	\$720.00

Estudiantes, docentes e investigadores de universidades extranjeras	\$100.00	\$500.00	\$700.00	\$900.00
Personas naturales, empresas o privados sin filiación académica	\$200.00	\$1,000.00	\$1,400.00	\$1,800.00

OBJETIVO.

Artículo 3. El objeto del CEISH-UPS, es garantizar la protección de la dignidad, los derechos, la integridad, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que, participan en investigaciones, mediante la evaluación ética, metodológica y legal, la aprobación, seguimiento y revocación de estas actividades. El CEISH-UPS trabajará para salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos en cualquier actividad de investigación en salud, independiente de la fuente de financiamiento.

Artículo 4. El CEISH-UPS se compromete a proteger los derechos y el bienestar de los participantes en cualquier investigación en salud, sin importar la fuente de financiación. El presente Reglamento establece los principios y las normas de funcionamiento.

PRINCIPIOS BIOÉTICOS UNIVERSALES.

Artículo 5. Principio de autonomía. El principio de autonomía reconoce el derecho de los individuos a autodeterminarse, basándose en el respeto a su capacidad para tomar decisiones informadas y libres de coerción.

Artículo 6. Principio de beneficencia. El principio de beneficencia establece la obligación de actuar en favor del bienestar de la persona, promoviendo acciones que maximicen los beneficios y minimicen los daños.

Artículo 7. Principio de no maleficencia. El principio de no maleficencia exige abstenerse de realizar acciones que puedan causar daño o perjuicio al paciente, priorizando su seguridad y protección.

Artículo 8. Principio de justicia. El principio de justicia promueve la equidad en la distribución de los recursos y servicios de salud, asegurando que todas las personas reciban un trato justo y sin discriminación.

ÁMBITO DE ACCIÓN.

Artículo 9. – El CEISH-UPS, es un cuerpo colegiado multidisciplinario encargado de velar por el cumplimiento de los principios éticos, legales y científicos en investigaciones o actividades que involucren a seres humanos.

CAPÍTULO II: RECURSOS, CONFORMACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CEISH-UPS.

Artículo 10. - La Universidad Politécnica Salesiana proporcionará los recursos necesarios para el funcionamiento regular y constante del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-UPS). Estos recursos incluyen personal de apoyo, instalaciones y equipamiento adecuados para el desarrollo de sus actividades.

El CEISH-UPS estará integrado por un grupo multidisciplinario compuesto por un número impar de al menos siete personas, bajo criterio de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural. La participación de los miembros del Comité tendrá carácter honorífico, es decir, ninguno de ellos podrá recibir directa ni indirectamente remuneración alguna adicional por las funciones realizadas dentro del CEISH-UPS por parte de la institución, el patrocinador o sus representantes, ni de alguna otra organización que pueda tener interés directo o indirecto en los proyectos.

Los recursos humanos asignados al Comité deberán cumplir perfiles específicos para garantizar la idoneidad en las evaluaciones. El profesional jurídico deberá ser un abogado que acredite formación académica, experiencia en temas sobre salud, investigación, derechos humanos, derechos constitucionales, normativa nacional sobre investigación o comités de ética y/o afines.

El profesional metodólogo deberá estar registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico, garantizando una formación específica en investigaciones biomédicas, salud o estudios con seres humanos.

El profesional de la salud deberá acreditar formación universitaria de tercer o cuarto nivel dirigida específicamente a conocimientos, técnicas y prácticas relacionadas con la salud individual y colectiva, incluyendo el control de factores condicionantes.

La UPS proporcionará instalaciones apropiadas para el funcionamiento del Comité en condiciones de confidencialidad, mobiliario adecuado, equipamiento tecnológico, soporte informático y personal administrativo que garantice la operatividad del CEISH-UPS. Asimismo, se asignarán horas de trabajo específicas a los docentes investigadores que formen parte del Comité, debidamente registradas en su jornada laboral, de acuerdo con las funciones que desempeñen.

Los recursos materiales deberán ser gestionados de manera eficiente, asegurando su disponibilidad para cada actividad del Comité, incluyendo equipos para el almacenamiento seguro de documentación sensible y herramientas tecnológicas para la realización de evaluaciones y seguimiento de proyectos.

SECCIÓN I: PROCEDIMIENTO DE INTEGRACIÓN DEL CEISH-UPS.

CONFORMACIÓN:

Artículo 11. – El CEISH-UPS estará integrado por un grupo multidisciplinario con número impar de al menos siete personas, bajo criterio de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural. El CEISH-UPS estará constituido por al menos siete (7) personas, con sólida formación ética, profesional y académica; con experiencia y conocimientos demostrables en el ámbito de la bioética y áreas

relacionadas; serán seleccionados bajo criterios de equidad de género, diversidad social y cultural; y, acreditar titulación de cuarto nivel en áreas relacionada con investigación biomédica, bioética y otras áreas de investigación debidamente registrada en la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT). Durarán tres (3) años en sus funciones y podrán ser renovados por un período igual de tiempo.

Después de tres años de funcionamiento del Comité, al menos el 50% de sus integrantes debe ser renovado, considerando la fecha de registro de los miembros en el Ministerio de Salud Pública.

INTEGRACIÓN.

Artículo 12.- El CEISH-UPS estará integrado por:

1. Un profesional jurídico de la universidad, con experiencia en temas sobre salud, investigación, derechos humanos, derechos constitucionales, normativa nacional sobre investigación o comités de ética y/o afines, o capacitación debidamente avalada. (Un profesional con formación jurídica y/o experiencia en investigación y derechos humanos.)
2. Un profesional de la salud, que acredite formación académica, conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva, y al control de sus factores condicionantes. (Un profesional del área de salud con trayectoria académica y práctica en investigación)
3. Un profesional con experiencia en metodología de la investigación biomédica, salud o investigaciones con seres humanos. Debe estar registrado en la SENESCYT como investigador. (Un profesional con experiencia en metodología de la investigación biomédica, salud o investigaciones con seres humanos).
4. Un profesional con conocimientos en bioética, o formación en ética en investigación en seres humanos.
5. Un representante de la sociedad civil.
6. Dos investigadores universitarios.

Artículo 13.- Siempre que se cumpla con los requisitos establecidos, cualquier colaborador de la universidad podrá formar parte del CEISH-UPS. No podrán ser miembros del Comité los colaboradores de la universidad, con cargos directivos.

Para la emisión de criterios técnicos basados en su experiencia y/o experticia en temáticas puntuales, se podrá contar con personal externo en calidad de consultor permanente o temporal, proveniente de la nómina institucional o de fuera de ella. El CEISH-UPS establecerá un listado, en base a méritos, experiencia y/o especialidad en diferentes áreas del conocimiento. Los consultores no son miembros plenos del Comité.

SELECCIÓN.

Artículo 14.- El procedimiento para la selección y designación de miembros del CEISH-UPS, será el siguiente:

1. El Vicerrector de Investigación presentará al Rector, el cronograma, criterios y requisitos para el proceso de selección;
2. El Rector realizará la convocatoria con al menos treinta (30) días de anticipación, mediante los medios de comunicación institucionales; la convocatoria contendrá al menos: duración del proceso, criterios de selección, requisitos, lugar de presentación de perfiles;
3. A más de los requisitos legales y reglamentarios, los candidatos deberán adjuntar:
 - a. Un certificado de no haber sido sancionado - emitido por la dirección técnica de Gestión de Talento Humano;
 - b. Declaración de no pertenecer a otro CEISH.
4. El Vicerrector de Investigación será el encargado del proceso de análisis de perfiles, selección de integrantes, y presentación del informe de resultados al Rector; garantizará la transparencia del proceso de selección;
5. El Rector emitirá la designación de cada integrante del CEISH-UPS.

Artículo 15.- Con la designación de los integrantes del Comité se tramitará ante la autoridad determinada por el Ministerio de Salud Pública, el registro. En el caso de que alguno de las personas designadas como integrante del Comité, haya sido rechazado con base a los motivos fundamentados por la autoridad, el Rector procederá a designar otra persona en su reemplazo, tomando en cuenta los perfiles conservados en el proceso de selección.

Artículo 16.- Requisitos para la oficialización de nuevos miembros:

- a. Formulario de registro, debidamente fechado y suscrito por el Rector de la Universidad y el presidente del CEISH.
- b. Carta de designación del nuevo miembro de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité.
- c. Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica/experiencia, con base al perfil a desempeñar en el Comité (Anexo 1 Reglamento sustitutivo MSP).
- d. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH como nuevo miembro, en la que se comprometa a participar de las sesiones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese existir un conflicto de interés, y declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de los participantes de la investigación. (Anexo 2 Reglamento sustitutivo MSP).

MECANISMO DE ELECCIÓN DE PRESIDENTE Y SECRETARIO.

Artículo 17.- El/la presidente/a del Comité será designado/a en la primera sesión y será ratificado por el Rector de la universidad. Durará en sus funciones un periodo de tres (3) años y podrá ser renovado por un periodo más. En caso de ausencia temporal o definitiva será subrogado por otro miembro del Comité por el tiempo que dure la ausencia o por el tiempo que reste para concluir el período de funciones.

Artículo 18.- El/la secretario/a del Comité será designado en la primera sesión y será ratificado por el Rector de la universidad. Durará en sus funciones un período de tres (3) años y podrá ser renovado por un periodo más. En caso de ausencia temporal o definitiva, inmediatamente será reemplazado por el Comité.

FUNCIONES DEL CEISH-UPS.

Artículo 19.- El CEISH-UPS deberá realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas coordinadas con la Coordinaciones de investigación de la sede desde el inicio hasta su finalización, considerando todo lo que conlleva el proceso de seguimiento. A más de las determinadas en la legislación, normativa interna y disposiciones institucionales, las funciones y responsabilidades del Comité son las siguientes (El CEISH-UPS deberá realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas, en coordinación con la Coordinación de Investigación de la sede, desde su inicio hasta su conclusión, abarcando todas las etapas del proceso.

Además de las establecidas en la legislación, la normativa interna y las disposiciones institucionales, las funciones y responsabilidades del Comité son las siguientes:

- a. Designar a su presidente/a, secretario/a, incorporar los nuevos miembros o reemplazos conforme las disposiciones del presente reglamento.
- b. Cumplir y hacer cumplir el marco legal para la investigación en seres humanos, mediante el seguimiento de estudios en el desarrollo hasta la finalización.
- c. Evaluar de manera integral:
 - Aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación que involucran seres humanos, asegurando el cumplimiento de la normativa nacional e internacional;
 - La idoneidad de los investigadores, las instalaciones y la factibilidad de los proyectos;
 - Evaluar, aprobar o no aprobar las modificaciones o enmiendas a los protocolos y documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el/la investigador.
- d. Aprobar, modificar o revocar investigaciones materia de este reglamento;
- e. Realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas, la notificación de suspensiones o revocación por incumplimientos;
- f. Implementar procedimientos estandarizados, de capacitación continua de sus miembros, de presentación de informes anuales a las autoridades correspondientes, garantizando transparencia y mejora continua en sus funciones.
- g. Notificar sobre eventos adversos, a los órganos competentes determinados por las autoridades de control y a las autoridades institucionales.
- h. Generar documentos de carácter normativo o instrumentos para la gestión de los procesos de evaluación del Comité, en el ámbito de su competencia, y presentar al Rector para el trámite ante el Consejo Superior.
- i. Elaborar el informe anual pormenorizado sobre la gestión del Comité, para presentarlo al Rector de la Universidad.

Artículo 20. - El Comité no es responsable ni tiene relación con las actividades académicas, los plazos o los procesos de titulación de ningún estudiante de la UPS o de cualquier otra institución de educación superior, ya sea de grado o posgrado.

FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEL CEISH-UPS.

Artículo 21.- Son funciones del presidente/a o de quien formalmente lo sustituya, las siguientes:

- a. Cumplir y hacer cumplir las normas del reglamento interno.
- b. Ejercer la representación del Comité.
- c. Velar por la buena gestión y administración del Comité.
- d. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- e. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.
- f. Elaborar en conjunto con el secretario/a y los miembros del Comité, el plan anual de trabajo.
- g. Fomentar la capacitación continua de los miembros del Comité.
- h. Revisar y aprobar el informe anual de gestión del Comité.
- i. Designar entre los miembros del Comité, a los evaluadores de cada protocolo.
- j. Establecer el orden del día y convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el secretario/a.
- k. Invitar por iniciativa propia o por decisión del Comité, a las sesiones del Comité, a investigadores principales para exponer sobre el protocolo de investigación, o consultores externos permanentes y/o temporales.
- l. Presidir y moderar las sesiones del Comité.
- m. Aprobar y suscribir las actas de las sesiones del Comité, juntamente con el secretario/a.
- n. Suscribir las resoluciones adoptadas por el Comité.
- o. Designar entre los miembros a los encargados del seguimiento de las investigaciones aprobadas.
- p. Presentar al Rector el informe anual pormenorizado de gestión del Comité.

FUNCIONES DEL SECRETARIO DEL CEISH-UPS.

Artículo 22.- Funciones del/el secretario/a. - Las funciones del secretario o de quien formalmente lo sustituya son las siguientes:

- a. Elaborar en conjunto con los miembros del comité los informes de gestión del Comité y demás informes/reportes que sean requeridos por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- b. Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.

- c. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.
- d. Verificar el quórum requerido para las sesiones del Comité.
- e. Suscribir juntamente con el presidente las resoluciones adoptadas por el Comité.
- f. Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el presidente.
- g. Elaborar, tramitar la aprobación y firmar las actas de las sesiones del Comité.
- h. Archivar y custodiar las actas y toda la documentación que esté a cargo del Comité de acuerdo con los lineamientos de gestión documental.
- i. Desempeñar cualquier otra función asignada por el Comité.
- j. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del Comité, así como con la normativa aplicable.
- k. Contribuir en la elaboración del informe anual del Comité, juntamente con el/la presidente/a y los miembros del Comité.

FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEISH-UPS.

Artículo 23.- Funciones de los miembros. - Las funciones de los miembros del Comité, serán al menos las siguientes:

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

CAUSALES PARA LA PÉRDIDA DE CONDICIÓN DE MIEMBRO.

Artículo 24.- Los miembros del Comité perderán su condición de miembro por:

- a. Finalización del periodo para el cual fue designado/elegido miembro.
- b. Decisión del miembro manifestada por escrito.
- c. Designación a un cargo directivo en la institución.
- d. Desvinculación de la institución a la que pertenece el Comité.
- e. Por incurrir en infracciones:
 - Faltas consecutivas sin justificación a más de tres (3) sesiones del Comité.
 - Incumplimiento de las funciones encomendadas.
 - Expulsión justificada acordada por la mayoría de los miembros del Comité por infracciones por: Conflictos de interés no declarados, parcialización de sus recomendaciones, o negligencia, cuando éstos hayan sido demostrados.
 - No mantener la confidencialidad de la información conferida.

PROCEDIMIENTO PARA CAMBIO O REEMPLAZO DE MIEMBROS.

Artículo 25.- La universidad conservará por un período de siete (7) años, los perfiles de candidatos que cumplieron con los requisitos, quienes podrán formar parte del Comité como reemplazo o nuevos integrantes, o participar en los procesos de evaluación en calidad de consultores internos. Si durante este tiempo la persona no pasa a formar parte del Comité o no es considerado para un proceso de evaluación; se deberá cumplir con el procedimiento de bloqueo y eliminación de registros físicos y digitales, de conformidad con los parámetros establecidos en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y su Reglamento.

Artículo 26.- Cuando un miembro del Comité se ausente de manera temporal o definitiva del Comité, en el término de tres (3) días contados a partir del siguiente día de sucedido el hecho; el presidente deberá notificar la ausencia, a la autoridad designada por el Ministerio de Salud y a al Rector, así como a otras entidades relacionadas con la ética en las investigaciones y sobre las cuales se genere interés público o privado obligatorio.

Artículo 27.- Si se necesita reemplazar a un miembro del Comité, el presidente del Comité solicitará a la máxima autoridad de la UPS o su delegado, que se designe un nuevo integrante, del listado de postulaciones que cumplieron con los requisitos. Se realizará el mismo procedimiento establecido para la designación de los integrantes del Comité. De no existir perfiles que cumplan con los requisitos, la máxima autoridad o su delegado llamarán a una nueva convocatoria para la designación del nuevo integrante o del reemplazo.

Artículo 28.- La incorporación de nuevos miembros o los reemplazos, será oficializada ante la autoridad designada por el Ministerio de Salud Pública; en el término de sesenta (60) días contados a partir de la ausencia o desvinculación, cumpliendo con los requisitos establecidos en el presente reglamento y las

disposiciones de la autoridad correspondiente. Una persona se convierte en miembro del Comité, siempre que la autoridad competente haya emitido el informe de aprobación.

Artículo 29.- Cuando en un proceso de evaluación integral se determine conflicto de interés por declaración o por que el Comité ha detectado esta circunstancia; se podrá designar un reemplazo. Si luego del debido análisis se detecta que la persona incurrió en una falta a la obligación de declaración, podrá ser causal para su destitución del Comité o del proceso de evaluación; sin perjuicio de los procesos internos o externos a correspondientes.

Artículo 30.- Requisitos para la oficialización de reemplazos ante la autoridad correspondiente:

- a. Formulario de registro, debidamente fechado y suscrito por el Rector de la Universidad y el presidente del CEISH.
- b. Carta de renuncia del miembro anterior o justificación de su reemplazo.
- c. Carta de designación del nuevo miembro, de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité.
- d. Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica / experiencia / capacitación con base al perfil a desempeñar en el Comité (Anexo 1 Reglamento sustitutivo MSP).
- e. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH (Anexo 2 Reglamento sustitutivo MSP).

Si la ausencia es temporal, su designación durará el tiempo hasta que se reintegre el miembro titular.

Si la ausencia es definitiva, será reemplazado por el tiempo que reste para completar el período de sus funciones.

SECCIÓN II: GESTIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD, RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS:

DECLARACIÓN.

Artículo 31.- Los integrantes del Comité antes de iniciar con sus funciones deberán suscribir un documento que contendrá, al menos lo siguiente:

1. Declaración de aceptación voluntaria para participar, con plena disposición y compromiso, dedicando el tiempo necesario para la revisión ética de proyectos, asistencia a reuniones y participación en las deliberaciones;
2. Confidencialidad en su actuación, para mantener en estricta reserva la información sensible de los proyectos evaluados, los debates internos y los datos personales de investigadores o participantes;
3. Compromiso de no divulgación de información fuera del comité, salvo por requerimiento normativo o judicial;
4. Respeto a los datos confiados en su gestión, usando la información únicamente para fines de evaluación ética, sin aprovecharla para beneficio personal, académico o profesional; y,

- contribuyendo al almacenamiento seguro de documentos y la protección de accesos no autorizados;
5. Respeto a los principios de propiedad intelectual absteniéndose del uso de ideas, metodologías, o hallazgos de los proyectos revisados, sin autorización expresa de los autores.
 6. Compromiso de declaración de conflictos de interés al abstenerse de participar en la evaluación de proyectos donde tenga relación directa con los investigadores o intereses personales e institucionales;
 7. Compromiso de no aprovechar su posición en el Comité para influir en decisiones que beneficien sus propios trabajos o de terceros vinculados;
 8. Compromiso de integridad en las decisiones para garantizar en sus evaluaciones, criterios éticos, científicos y normativos, sin favoritismos o de discriminación, declarando cualquier conflicto de interés potencial y excusarse de deliberaciones cuando corresponda;
 9. Compromiso de actuación conforme la normativa institucional, la legislación nacional y los estándares internacionales de ética en investigación.
 10. Compromiso para ejercer su función con rigurosidad, manteniéndose actualizado en bioética, regulaciones y buenas prácticas de ética en investigación;

MECANISMO E INSTRUMENTO DE DECLARACIÓN Y RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS.

Artículo 32.- Los miembros, personal administrativo y consultores externos del Comité antes de iniciar con sus funciones deberán suscribir una declaración escrita en la cual conste que aceptan participar en el Comité, acuerdo de confidencialidad y que declaran no tener conflicto de interés personal que impida su participación en el Comité y en caso de presentarse, estos deberán ausentarse en las sesiones en las que pudiese anticipar un conflicto de interés, y que se comprometen a guardar confidencialidad de los documentos de los cuales tengan acceso como integrantes, y así velar por la protección del derecho de las personas y el cumplimiento de los principios bioéticos en el contexto de la investigación de la salud.

Artículo 33.- Los miembros del Comité o los consultores evaluadores suscribirán una declaración de conflicto de interés con cada investigación que analicen o, en su defecto, se excusarán de participar de la evaluación y toma de decisiones de investigaciones en las que pudiera existir conflictos de interés. Para efectos del presente Reglamento, los siguientes serán considerados casos de conflictos de interés que deberán ser manifestados:

- a. Pertenecer al equipo de investigación.
- b. Estar relacionado con el diseño, la realización o ejecución de la investigación.
- c. Mantener relaciones personales y/o familiares con el/la investigador/a principal, patrocinador, o miembros del equipo de investigación.
- d. Servir como directores, consejeros, asesores científicos u otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.

- e. Tener poder administrativo directo sobre los investigadores, equipo de investigación y/o estudio.
- f. Tener interés financiero en la investigación.
- g. Percibir compensaciones por parte del patrocinador o del investigador.
- h. Tener interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.
- i. En general, toda situación en la que un miembro del Comité pueda ser influido en su juicio por una intención o fin diferente al que está obligado a perseguir.
- j. Que esté involucrado en el diseño, ejecución o informes de estudios de acuerdo con el ámbito de actuación del Comité.
- k. Que tenga poder administrativo sobre los investigadores del estudio.
- l. Que tenga interés financiero sobre y/o propiedad relacionada con el estudio.
- m. Que reciba o recibirá compensación dependiendo de los resultados del estudio.
- n. Que haya recibido en el último año, actualmente está recibiendo, o recibirá del patrocinador del estudio, honorarios, pagos o compensaciones de cualquier cantidad.
- o. Que tiene interés de propiedad en la investigación, no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.
- p. Que actúe como director, consejero, asesor científico u ocupe otro u otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
- q. Que conste como investigador/a, coinvestigador/a o consultor/a en el estudio, o que esté estrechamente asociado con los investigadores del estudio que se está evaluando.
- r. Que tenga relaciones personales, familiares o íntimas con el/la investigador/a principal o coinvestigadores.

Artículo 34.- La declaración de conflictos de interés para evaluación de una investigación, deberá realizarse por escrito e informarse de manera oportuna al presidente del Comité, para la asignación de un nuevo evaluador.

Artículo 35.- Todos los miembros del Comité suscribirán una declaración en la que se indique que no tienen conflicto de interés en relación con la evaluación de protocolos de investigación y otros temas que se traten. En caso de que un miembro del Comité declare conflicto de interés con el protocolo de investigación a analizar, se requiere lo siguiente:

- a) El integrante deberá solicitar por escrito ser excluido de la discusión y votación salvo para proporcionar información en caso de ser solicitado por el Comité.
- b) El integrante debe dejar la sala de reuniones durante la discusión y votación
- c) El integrante no cuenta como parte del quórum.

Artículo 36.- En caso de que el miembro del Comité o evaluador sea el investigador principal, o sea parte del equipo de investigación o declare conflictos de interés, podrá participar de las sesiones del Comité cuando éste solicite su presencia, para proporcionar información adicional y únicamente tendrá derecho a voz. En esta situación, el miembro no se contará como parte del quórum de la sesión, ni podrá participar de la toma de decisiones sobre la investigación.

SECCIÓN III: MECANISMO PARA LA PARTICIPACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS.

Artículo 37.- El Comité será el responsable de:

- a) Establecer el mecanismo para la convocatoria o selección de consultores externos permanentes o temporales, con base a sus méritos, experiencia y especialidad en diferentes áreas del conocimiento como especialistas en patologías, aspectos éticos, legales o metodología de investigación.
- b) Establecer el listado de consultores externos permanentes y/o temporales, y remitir el listado al Rector para su designación.
- c) Remitir anualmente el listado de consultores externos permanentes a la autoridad designada por el Ministerio de Salud.
- d) Invitar directamente a consultores externos temporales no vinculados a la institución.

Artículo 38.- Para la emisión de criterios técnicos en procesos o programas de titulación de pregrado o posgrado, los consultores externos permanentes y/o temporales podrán proceder de las diferentes carreras o programas de posgrado de la UPS en todas sus sedes.

Artículo 39.- Serán responsabilidades de los consultores externos permanentes y/o temporales:

- e) Cumplir con las disposiciones normativas de la legislación nacional, normativa interna, del presente reglamento y las disposiciones del Comité.
- f) Suscribir un acuerdo de confidencialidad sobre la información a la que tengan acceso; en el que deberán mencionar que aceptan participar y declarar no tener conflicto de interés con el protocolo de investigación y/o documentación a analizar.
- g) Realizar la revisión de los protocolos de investigación y emitir un criterio técnico respecto al proyecto, en el formato que para el efecto determine el Comité.
- h) Participar con derecho a voz y no a voto, en las sesiones del Comité, cuando éste considere pertinente.
- i) Participar en las capacitaciones programadas por el Comité o impartidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, para mantenerse como consultores. En caso de más de dos (2) faltas no justificadas a las capacitaciones o incumplimiento a las disposiciones emitidas por el Comité, perderán su designación como consultores externos permanentes.

SECCIÓN IV: SESIONES Y SERIES DOCUMENTALES DEL COMITÉ.

SESIONES.

Artículo 40.- Las sesiones del Comité de la UPS serán ordinarias y extraordinarias:

- a) Las sesiones ordinarias se realizarán de manera mensual y serán convocadas, con al menos 5 días de antelación.
- b) Las sesiones extraordinarias se realizarán previo acuerdo o cuando algún miembro del Comité proponga una sesión por alguna temática específica. Se convocarán con al menos veinticuatro (24) horas de antelación.
- c) En las sesiones podrán participar investigadores principales o consultores externos, quienes luego de su intervención deberán abandonar la sesión del Comité.

Artículo 41.- Las sesiones sean ordinarias o extraordinarias para ser instaladas contarán con al menos el 50% más uno de los miembros, de los cuales es obligatoria la participación en todas las sesiones de los cinco (5) perfiles básicos establecidos en este reglamento.

SERIES DOCUMENTALES DE LAS SESIONES.

Artículo 42.- Luego de cada sesión, en el término de 5 días, se levantará el acta correspondiente, la cual deberá estar suscrita por el presidente, el secretario y los miembros titulares del Comité.

Las actas serán elaboradas por el secretario, y redactadas con el detalle necesario que permita la comprensión a un observador externo. Las actas tendrán carácter confidencial y serán de libre acceso solamente para los integrantes titulares del Comité, salvo autorización judicial expresa.

Artículo 43.- Contenido de las Actas. – El contenido del acta incluirá:

- a) Encabezado con datos generales de lugar, fecha, modalidad, si es sesión ordinaria o extraordinaria; hora de inicio.
- b) Los datos de identificación de los asistentes.
- c) La constatación del quórum e instalación de la sesión.
- d) Orden del día.
- e) Desarrollo de cada punto del orden del día, síntesis de las razones que respaldan la resolución, la decisión y la resolución adoptada. La nomenclatura de las resoluciones será la siguiente RESOLUCIÓN N.º (número de la resolución-número de acta- año de la sesión-mes de la sesión-día de la sesión (RESOLUCIÓN N.º 001-01-2025-05-23). La numeración de las resoluciones se reiniciará cada nuevo año.
- f) Declaración de la conclusión y hora de finalización.
- g) Firmas de los miembros del Comité.

Artículo 44.- La aprobación del acta anterior será el primer punto del orden del día en las sesiones ordinarias, será aprobada por los miembros titulares del Comité. Y se notificará con la convocatoria para su revisión. La suscripción se realizará en la sesión de aprobación.

Artículo 45.- Las actas se firmarán de manera electrónica, manteniendo la uniformidad y se guardarán en el archivo del Comité. Se garantizará la máxima reserva y confidencialidad en la conservación de las actas.

CAPÍTULO III: PROCEDIMIENTOS INTEGRALES PARA LA EVALUACIÓN, APROBACIÓN, SEGUIMIENTO Y SUSPENSIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

SECCIÓN I. ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS.

Artículo 46. - Comité tiene la responsabilidad ética de evaluar el balance entre los riesgos y beneficios potenciales en cada investigación, en relación con los protocolos que involucren a sujetos de estudio o información derivada de ellos. Los niveles de riesgo que se evaluarán son: sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo. Una vez realizada esta estratificación, el comité evaluará y podrá aprobar investigaciones que incluyan investigaciones, intervenciones en los sujetos, como ensayos clínicos, estudios observacionales con o sin el uso de muestras biológicas y/o en los estudios que involucren el enfoque en poblaciones vulnerables y/o el uso de información confidencial.

Artículo 47.- Se evaluará el balance de los riesgos y beneficios potenciales implicados en cada investigación como parte de sus obligaciones éticas respecto de los protocolos de investigación con los sujetos.

- a. Aprobar o no aprobar los proyectos de investigación que fueron sometidos al proceso de evaluación.
- b. Realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas desde el inicio hasta su finalización considerando todo lo que conlleva el proceso de seguimiento.
- c. Presentar a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) o quien haga sus veces en el Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones aprobadas por el Comité o cuando ésta los requiera.
- d. Realizar el reporte a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) o quien haga sus veces, de las investigaciones aprobadas que hayan sido publicadas en revistas científicas.
- e. Registrar los reportes e informar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia de la Salud - ARCSA y a la DIS o quien haga sus veces, los eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves que hayan sido notificados al Comité por parte del investigador principal y que se produzcan durante la ejecución de un ensayo clínico o estudio de intervención aprobado por el Comité.

- f. Evaluar los reportes de eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves producidos durante la ejecución de un estudio de observacional o de intervención o un ensayo clínico, que hayan sido informados al Comité, y dar seguimiento a los mismos.
- g. Revocar la aprobación de un proyecto de investigación cuando se incumplan los procedimientos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados para su ejecución, motivados en la información recabada a través del proceso de seguimiento del Comité.
- h. Comunicar a los órganos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, sobre los protocolos de investigación cuya aprobación ha sido revocada o suspendida.
- i. Desarrollar e implementar los procedimientos estandarizados de trabajo para el óptimo desempeño del Comité.
- j. Desarrollar e implementar procedimientos para el remplazo y renovación de miembros.
- k. Desarrollar los mecanismos de evaluación de estudios como: criterios para la toma de decisiones, requisitos para recepción de estudios, tipos de evaluación según riesgo del estudio, procedimiento de generación de informes y respuesta a las evaluaciones, mecanismos para evaluación de enmiendas y mecanismos de renovación de aprobación.
- l. Planificar y ejecutar capacitaciones continuas anualmente.
- m. Elaborar el informe anual de su gestión que será dirigido a la máxima autoridad de la UPS y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública (DIS-MSP) o quien haga sus veces.
- n. Verificar que las decisiones sobre investigaciones se ajusten a la legislación nacional e internacional vigente.
- o. Para estudios multicéntricos, exigir la aprobación del Comité de Ética del país donde se encuentra el patrocinador del estudio.
- p. Analizar los contratos entre el patrocinador del estudio y los investigadores.
- q. Conocer los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el patrocinador de la investigación y el sitio clínico donde se lleva a cabo.
- r. Evaluar la adecuación de las instalaciones donde se llevará a cabo el estudio y la viabilidad del proyecto.
- s. Revisar cualquier modificación propuesta a los documentos del estudio previamente aprobado y cualquier información relevante adicional proporcionada por el investigador.
- t. Realizar un seguimiento del desarrollo de los estudios aprobados desde su inicio hasta la recepción del informe final, de acuerdo con el riesgo asociado.
- u. Reportar los eventos adversos graves e inesperados que ocurran durante la ejecución de un ensayo clínico aprobado y dar seguimiento a dichos eventos.
- v. Revocar la aprobación para la realización del estudio si se incumplen los procedimientos establecidos. En el caso de revocar la aprobación de un ensayo clínico, el Comité informará a la ARCSA con las razones correspondientes para que esta entidad tome las medidas necesarias.
- w. Asegurar el respeto por la autonomía de los participantes, revisando el proceso de consentimiento informado proporcionado por ellos o sus representantes legales.

- x. Implementar medidas para proteger los derechos de los participantes, incluyendo su integridad, privacidad, seguridad, bienestar, libertad de participación y de retiro del estudio.
- y. Evaluar los riesgos y beneficios potenciales del estudio, asegurando que no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos ni sean excesivos en pacientes.
- z. Garantizar una selección equitativa de los participantes y proteger a las poblaciones vulnerables o de grupos de atención prioritaria.
- aa. Asegurar una evaluación imparcial del estudio propuesto.
- bb. Verificar la competencia ética y técnica del investigador principal y su equipo.
- cc. Revisar la pertinencia y relevancia científica del estudio, así como su justificación.
- dd. Asegurar la validez interna del diseño del estudio para obtener resultados fiables, incluyendo aleatorización, enmascaramiento y tamaño adecuado de la muestra.
- ee. Evaluar la validez externa del estudio para que los resultados sean aplicables a la población general, considerando criterios de inclusión y exclusión, pérdidas de participantes y cumplimiento terapéutico.
- ff. Revisar la coherencia del diseño estadístico con los objetivos e hipótesis para un análisis de datos adecuado.
- gg. Evaluar la corrección del grupo control en relación con el equilibrio clínico y la justificación del uso de placebo.

Artículo 48.- El presidente del Comité o su delegado verificará la lista de chequeo para determinar los niveles de riesgo como: sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo.

Artículo 49.- Se consideran investigaciones sin riesgo, aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos. Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a. Investigaciones que no se realizan sobre los sujetos, 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 seudoanonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- d. Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
- e. Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
- f. Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
- g. Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.

- h. Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.
- i. Investigaciones que incluyan ensayos in vitro, que no consideren estudios con células.
- j. Investigaciones que no causen alteración de la conducta, proteja el sentido de valía y el bienestar de las personas participantes.

Artículo 50. -Se consideran investigaciones de riesgo mínimo, aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica médica, técnica o social de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta. Se incluyen en esta categoría las siguientes:

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

llevarán a cabo para solventar los riesgos mínimos que puedan enfrentar los seres humanos que participan en la investigación.

- g. Investigaciones que causen alteraciones emocionales mínimas sin afectar el sentido de valía y el bienestar a largo plazo de las personas participantes. En estos casos el protocolo debe incluir cómo se abordarán estas alteraciones emocionales. (p ej. Intervención en crisis, derivación a profesionales de la salud mental).

Artículo 51.- Se consideran investigaciones con riesgo mayor al mínimo, aquellas en las que las probabilidades de afectar a los participantes (individuos o comunidades) son significativas o en las que la magnitud del daño puede serlo. Incluye los estudios en los que se puede poner en peligro la vida, la integridad o la identidad de las personas o generar daños prolongados o permanentes en ellas o en las generaciones futuras. Las consideraciones referidas a la confidencialidad de los datos y la exposición a procedimientos mencionadas anteriormente también aplican a este grupo. Se incluyen en esta categoría las siguientes:

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

SECCIÓN II. TIPOS DE REVISIÓN O EVALUACIÓN.

Artículo 52.- El Comité podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el investigador presente todos los requisitos establecidos en el presente Reglamento, de acuerdo con el tipo de estudio.

Artículo 53.- El Comité no evaluará protocolos de investigación cuya ejecución esté en desarrollo o ya se haya ejecutado a la fecha de presentación de la documentación. Tampoco evaluará ensayos clínicos en ninguna fase de desarrollo, salvo aquellos que presenten renovación y nuevos parámetros de acuerdo con lo que este reglamento dispone.

Artículo 54. - El presidente del Comité o los miembros que éste designe, estarán a cargo de evaluar, deliberar y decidir sobre el tipo de revisión al que será sometido el protocolo de investigación. De acuerdo con la identificación del nivel de riesgo del estudio, se podrán clasificar en investigaciones exentas de evaluación, investigaciones que serán sometidas a revisión expedita o revisión en pleno.

Artículo 55.- El Comité establecerá el proceso para designar como evaluadores de los protocolos de investigación a uno o más de sus miembros o consultores externos permanentes y temporales. Los evaluadores emitirán su criterio técnico respecto al estudio evaluado.

Artículo 56.- Se realizará revisión expedita a investigaciones que tienen riesgo mínimo, o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica.

Artículo 57.- Se realizará revisión en pleno a proyectos con riesgos mayores al mínimo para los participantes. Estas investigaciones serán deliberadas por todos los miembros que cubren el perfil básico establecido en este Reglamento de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 58.- Para el proceso deliberativo de la revisión expedita o en pleno se deberá contar con el criterio técnico realizado por el o los miembros del Comité o consultores externos permanentes o temporales, que el presidente haya designado para la evaluación del proyecto.

Artículo 59.- La evaluación de todo proyecto en pleno, incluso los exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del Comité.

APARTADO I: ASPECTOS ÉTICOS:

Artículo 60.- La evaluación que realice el Comité incluirá al menos los siguientes aspectos:

- a. Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio.
- b. Beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
- c. Respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación: consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas con incapacidad legal para dar su consentimiento.
- d. Protección de los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del estudio, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.

- e. Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación.
- f. Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.
- g. Evaluación independiente del estudio propuesto.
- h. Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

APARTADO II: ASPECTOS METODOLÓGICOS:

Artículo 61.-La evaluación metodológica que realice el Comité incluirá al menos los siguientes aspectos:

- a. Pertinencia o relevancia de la investigación.
- b. Justificación del estudio.
- c. Coherencia del protocolo de investigación.
- d. Validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento, tamaño adecuado de la muestra acorde al tipo de investigación cuantitativa o cualitativa.
- e. Validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población, de acuerdo con los criterios de investigación cuantitativa y cualitativa, así como criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, pérdidas de pacientes incluidos previos a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
- f. Claridad y coherencia de los procedimientos estadísticos, así como en los procedimientos de análisis de contenido y discurso para el análisis de los datos cuantitativos y/o cualitativos
- g. Procedimiento para garantizar la validez y confiabilidad de los instrumentos utilizados.
- h. Cronograma de la investigación.

APARTADO III: ASPECTOS JURÍDICOS:

Artículo 62.-La evaluación jurídica que realice el Comité incluirá al menos los siguientes aspectos:

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

Artículo 63.- En caso de que el Comité lo considere pertinente, podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria al investigador principal de los estudios sometidos a evaluación.

SECCIÓN III. CRITERIOS PARA CONSIDERAR INVESTIGACIONES EXENTAS DE EVALUACIÓN O APROBACIÓN

Artículo 64.- El investigador principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en una carta dirigida al presidente del Comité donde se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación; además, deberá adjuntar el protocolo del proyecto.

Artículo 65.- Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación a proyectos que el Comité exima porque son considerados como investigaciones sin riesgos, según lo determinado en este Reglamento.

Artículo 66.- Los evaluadores (miembros o consultores del Comité) asignados por el presidente del Comité revisarán la solicitud de exención y los documentos presentados por el investigador y serán los responsables de emitir al presidente del Comité la estratificación de riesgo justificativa como criterio técnico. El presidente del Comité emitirá de manera oficial la carta de exención o le notificará al investigador el tipo de revisión que le corresponde a su estudio y el proceso de evaluación para el efecto.

Artículo 67.- Los reportes o análisis de casos clínicos se podrían considerar como exentos de evaluación y aprobación por el Comité. Sin embargo, para su desarrollo deben contar con el consentimiento informado del titular o representante legal cuando corresponda, previo a la revisión de la historia clínica y recopilación de datos de ésta.

Artículo 68.- Las investigaciones que para su realización utilicen de manera exclusiva datos abiertos o públicos, no necesitan la aprobación del Comité 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.

SECCIÓN IV. REQUISITOS PARA RECEPCIÓN DE ESTUDIOS.

Artículo 69.- En el caso de investigaciones observacionales, estudios de intervención, ensayos clínicos o preclínicos, se considerará que, si la investigación se realiza en establecimientos públicos o privados, se deberá presentar una carta de interés de la o las máximas autoridades de estos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio.

Artículo 70.- En el caso de investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos o preclínicos, 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 dispuesto por el Comité y con las normas bioéticas nacionales e internacionales.

Artículo 71.- Para la evaluación de un ensayo clínico o preclínico, el Comité solicitará a los investigadores los siguientes documentos:

- a. Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el/la investigador/a principal en la que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables por cada centro de investigación del estudio.
- 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 las disposiciones del Comité y con las normas bioéticas nacionales e internacionales.
- c. Carta de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad del o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se propone el desarrollo de la investigación.
- d. Hoja de vida del investigador principal e investigador(es) de cada centro de investigación, que evidencie su experiencia en el área de estudio o desarrollo de ensayos clínicos.
- e. Protocolo de investigación o enmienda en el idioma original del promotor (cuando corresponda) y en castellano.
- f. Ficha descriptiva de ensayos clínicos.
- g. Formulario de consentimiento o asentimiento informado, según corresponda, en idioma castellano y/o traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio, de ser el caso.
- h. Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas u otros en el ámbito de ciencias de la vida, que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos.
- i. Procedimientos, instrumentos y motivación de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles, página web, otros materiales; participación con reconocimiento económico o no)
- j. Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas, guion de entrevistas, grupos de discusión o de observación instrumento similares.
- k. Indicación de mecanismos de garantía de anonimato y confidencialidad en las plataformas de recolección de información.
- l. Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea

compensaciones económicas y tratamientos sanitarios a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico. Para los ensayos clínicos de fase IV, el Comité determinará según su análisis si este requisito es necesario.

- m. Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio, y en temas de bioética de la investigación.
- n. El/la investigadora principal debe estar al menos registrado en la SENESCYT, como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico, según las disposiciones de la SENESCYT según las normas correspondientes.
- o. Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.
- p. 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.
- q. Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.
- r. Plan de monitoreo del ensayo clínico o preclínico.
- s. Plan de seguridad del participante.
- t. Plan de almacenamiento de datos a corto y largo plazo.

Artículo 72.- Para la evaluación de un estudio de intervención, el Comité solicitará a los investigadores los siguientes documentos:

- a) Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el/la investigador/a principal en la que se haga constar el nombre y firma del investigador responsable.
- b) Declaración de responsabilidad del/la investigador/a 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 las disposiciones del Comité y con las normas bioéticas nacionales e internacionales.
- 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.
- d) Hoja de vida de los/las investigadores/as, particularizando los casos de estudiantes sin título que formen parte del equipo.
- e) Protocolo de investigación en idioma castellano y en el idioma original del promotor, de ser necesario.
- f) Formulario de consentimiento o asentimiento informado en idioma castellano y/o traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio, de ser el caso.
 - i. Consentimiento colectivo o comunitario suscrito por la autoridad y/o representante legalmente reconocido en el que autorice la realización de la investigación.

- ii. Asentimiento informado dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva (cuando corresponda)
- g) Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumento similares.
- h) Ficha que describa de forma completa la intervención que se va a realizar, en la que se incluya los posibles riesgos de las intervenciones y cómo se solventarán los mismos.
- i) Cronograma de estudio por objetivos y actividades específicas para cumplirlas
- j) Compromiso de confidencialidad firmado por todos los investigadores.
- k) Declaración de conflicto de interés firmada por todos los investigadores.
- l) Datos generales de la investigación.

Artículo 73. - 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 Comité en la que se justifique las razones para considerarlo exento conforme los criterios anteriormente citados.
- b. Formulario para la presentación de protocolos definido por el Comité, para las investigaciones que se podrían considerar como exentas.
- c. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito depende del tipo de investigación.
- d. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos de salud, coordinaciones zonales o distritos, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio.

Artículo 74. - En los estudios de riesgo mayor al mínimo, a más de lo antes mencionados el Comité puede solicitar documentos que permitan evaluar la idoneidad de las instalaciones en las que se pretende realizar el estudio propuesto.

Artículo 75.- Todos los documentos deberán ser presentados en idioma castellano. Cuando el idioma del protocolo de investigación sea diferente al castellano, se deberá presentar la versión original y su traducción oficial.

Artículo 76.- Los protocolos de investigación que no cumplan con los requisitos establecidos en este Reglamento no podrán continuar con el proceso de evaluación y aprobación.

Artículo 77.- Una vez recibidos los requisitos completos del protocolo de investigación según el tipo de revisión o evaluación, el Comité emitirá al investigador principal una notificación de recepción de dicho protocolo, indicando el tiempo en el que se emitirá una respuesta según el tipo de evaluación. Si el

investigador acepta el término, deberá notificar al Comité la aceptación del inicio del proceso de evaluación.

SECCIÓN V. ASIGNACIÓN DE EVALUADORES (MIEMBROS O CONSULTORES EXTERNOS).

Artículo 78. -La designación de evaluadores se realizará conforme la complejidad o especialidad que el protocolo requiera; el Comité establecerá el mecanismo para mantener proporcionalidad en la participación, tomando en cuenta intereses, rama profesional y protocolo a evaluar; de ser necesario se asignará el proyecto a consultores externos permanentes o temporales.

SECCIÓN VI. TIEMPO DE EVALUACIÓN POR CADA TIPO DE REVISIÓN.

Artículo 79. - Para la emisión de una carta de exención para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el Comité remitirá la notificación en el término de quince (15) días contados a partir de la recepción formal de la documentación completa del estudio y registrará su resolución en el acta de sesión correspondiente.

Artículo 80. - El Comité emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción formal de la documentación completa de los ensayos clínicos evaluados.

Artículo 81. - El Comité emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción formal de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión en pleno.

Artículo 82. -El Comité emitirá la carta de dictamen en el término de cuarenta y cinco (45) días contados a partir de la fecha de recepción formal de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión expedita.

Artículo 83. - De requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del Comité se podrá extender hasta el término de treinta (30) días adicionales al tiempo de respuesta, según el tipo de investigación, y esta extensión de tiempo será conforme al tiempo de respuesta del investigador principal que tiene treinta (30) días para responder a las observaciones, recomendaciones realizadas por el Comité.⁶

SECCIÓN VII. MECANISMO PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS.

⁶ Reglamento Nacional

Artículo 84. – El/la investigador/a deberá solicitar la aprobación de cualquier enmienda al protocolo de investigación, previo a su ejecución. Las solicitudes de evaluación de enmiendas a investigaciones previamente aprobadas por el Comité se receptorán digitalmente a través de correo electrónico.

Artículo 85. - Las enmiendas a protocolos de investigación previamente aprobados deberán ser puestas a consideración del Comité para su evaluación y aprobación.

Artículo 86. - Para tal efecto, el investigador principal deberá presentar la siguiente documentación:

1. Carta de solicitud de evaluación de enmiendas.
2. Modelo de Justificación de enmiendas.
3. Documentos para evaluación:
 - Documentos previamente aprobados en los que se resaltan las modificaciones realizadas con la herramienta de Word de “control de cambios”.
 - Documentos en su nueva versión sin la herramienta de Word de “control de cambios”

Artículo 87. - Las enmiendas a los protocolos de investigación no podrán ser implementadas sin la aprobación del Comité.

Artículo 88. - El Comité registrará el historial de enmiendas y lo mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.

Artículo 89. -Las enmiendas que afecten la seguridad de los sujetos de investigación, el alcance de la investigación y/o aspectos científicos del estudio, serán evaluadas bajo la modalidad de revisión en pleno; caso contrario, serán evaluadas de forma expedita.

Artículo 90. - El Comité 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.

Artículo 91. - Para realizar una enmienda o modificación a un protocolo y/o documentación de la investigación previamente aprobada por el Comité 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.

Si el Comité que revisó inicialmente el protocolo no se encontrare activo y en vigencia, puede acudir al Comité con toda la documentación del Comité que aprobó el estudio para considerar su evaluación o considerar su evaluación como nueva.

Artículo 92. - No se considerarán como enmienda a las modificaciones de objetivos, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo del estudio, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, sub-estudios, entre otras que se consideren relevantes. Este tipo de estudios serán evaluadas como un estudio nuevo.

SECCIÓN VIII. MECANISMO PARA RENOVACIÓN O EXTENSIÓN DE APROBACIÓN.

Artículo 93. -El investigador podrá remitir las solicitudes de renovación o extensión de aprobación a investigaciones previamente aprobadas por el Comité de manera digital a su correo electrónico. El Comité evaluará las solicitudes y la documentación enviada durante sus sesiones.

Artículo 94. - Cuando la aprobación emitida por el Comité ha expirado, las actividades de la investigación deberán ser suspendidas de manera inmediata, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.

Artículo 95. - Las investigaciones con una duración superior a 23 meses de vigencia de aprobación otorgada por el Comité deberán solicitar la renovación de su aprobación al menos sesenta (60) días calendario antes de que expire la vigencia de dicha aprobación.

Artículo 96. -Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, el investigador principal deberá presentar una carta de solicitud de renovación de aprobación. Además, para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, el Comité verificará que en su archivo se cuente con la siguiente documentación:

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

Artículo 97. -El investigador deberá solicitar la renovación o extensión de aprobación de un protocolo de investigación al Comité previo a su ejecución.

Artículo 98. - En caso de que un Comité que haya inicialmente revisado el protocolo ya no se encuentre activo y en vigencia, el investigador puede acudir al nuevo Comité con todos los documentos anteriores para considerar su evaluación, como parte de la continuidad institucional, salvo circunstancias nuevas no conocidas, donde deberá presentarlo como uno nueva.

SECCIÓN IX. EMISIÓN DE CARTA DE DICTAMEN O RESOLUCIÓN DEL PROCESO DE DELIBERACIÓN.

Artículo 99.- Obligatoriedad del Comité: Todo proyecto de investigación en salud que involucre seres humanos e información confidencial, requieren ser aprobados por el Comité previo a su ejecución. El

Comité velará el cumplimiento de todos los lineamientos y normas de investigación nacionales e internacionales mediante el seguimiento de estos estudios desde su inicio, desarrollo y finalización.

Artículo 100. - Para la emisión de una carta de exención para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el Comité remitirá la notificación en el término de quince (15) días contados a partir de la recepción de la documentación completa del estudio y registrará su resolución en el acta de sesión correspondiente.

Artículo 101.- El Comité emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de los ensayos clínicos o preclínicos evaluados.

Artículo 102. - El Comité emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión en pleno.

Artículo 103.- El Comité emitirá la carta de dictamen en el término de cuarenta y cinco (45) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión expedita.

Artículo 104.- De requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del Comité se podrá extender hasta treinta (30) días adicionales al tiempo de respuesta, según el tipo de investigación, y esta extensión de tiempo será conforme al tiempo de respuesta del investigador principal.

Artículo 105. - La decisión adoptada por el Comité deberá ser informada al solicitante mediante carta de dictamen. Esta carta deberá ser suscrita por el presidente y por el secretario del Comité con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas de manera física o digital.

El Comité podrá emitir una carta de dictamen con una de las siguientes resoluciones:

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

Artículo 106. -En caso de aprobación definitiva de un estudio, el Comité emitirá la carta de dictamen, misma que contendrá:

- a. La vigencia de la aprobación del proyecto de investigación misma que es entre uno (1) y tres (3) año calendario, trescientos sesenta y cinco (365) a mil novecientos cinco (1905) días.
- b. Las condiciones para renovación o aprobación de enmiendas, en caso de ser requeridas.
- c. El periodo establecido de seguimiento del proyecto, según el tipo de riesgo de éste.

- d. La obligación que tiene el investigador de reportar el inicio y finalización del estudio aprobado y de emitir los informes de ejecución, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido según el tipo de estudio.
- e. La obligación que tiene el investigador de informar la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
- f. Nombre de los anexos o instrumentos presentados que se ejecutarán.
- g. En el caso de ensayos clínicos, la obligación de enviar al Comité una copia de la aprobación otorgada por la ARCSA o su equivalente antes de iniciar el estudio, así como de informar sobre eventos adversos graves e inesperados durante la ejecución del estudio.

Artículo 107. - El Comité acompañará a la carta de dictamen de aprobación definitiva del estudio, la justificación argumentada de su decisión de acuerdo con a la guía de revisión de investigaciones.

Artículo 108. - El Comité emitirá una carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria cuando:

- a) Se requiere modificaciones mayores que deberán ser evaluadas por el Comité en pleno, mismas que serán enviadas de manera oficial.
- b) Se requiere modificaciones menores que podrán ser evaluadas de manera expedita, mismas que serán enviadas de manera oficial.
- c) Se requiere más información o surgieron dudas durante el proceso de revisión o evaluación del protocolo.
- d) Las observaciones o sugerencias mayores o menores para la nueva versión.
- e) El procedimiento para someter a revisión las observaciones o sugerencias, si fuese el caso.
- f) 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.
- g) La vigencia de este dictamen es de treinta (30) días, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si el Comité no recibiere respuesta por parte del investigador en el tiempo establecido, el proceso de revisión se archivará y se emitirá una carta de dictamen de no aprobación.

Artículo 109. - El Comité mencionará lo siguiente en la carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria:

- a) Las observaciones o sugerencias mayores o menores para la nueva versión.
- b) El procedimiento para someter a revisión las observaciones o sugerencias, si fuese el caso.

- c) La aclaratoria de que este proyecto de investigación no podrá ser ejecutado a menos que subsane las observaciones emitidas y obtenga después de una evaluación, su respectiva carta de aprobación definitiva.
- d) La vigencia de este dictamen es de treinta (30) días, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si el Comité no recibiere respuesta por parte del investigador en el tiempo definido, el proceso de revisión se archivará y se emitirá una carta de dictamen de No aprobación.

Artículo 110. - El Comité mencionará en la carta de dictamen de no Aprobación lo siguiente:

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

Artículo 111.- En caso de emergencia sanitaria, el Comité podrá realizar sesiones extraordinarias para evaluar y/o aprobar protocolos de investigación en un término no mayor a quince (15) días.

SECCIÓN X: SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS APROBADOS Y REGISTRO DE LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA.

Artículo 112. - El Comité deberá realizar un procedimiento estandarizado de trabajo sobre el proceso de implementación del seguimiento de los estudios aprobados hasta su finalización, de acuerdo con el tipo de estudio. Además, deberá establecer el mecanismo de comunicación entre el Comité y el investigador principal para que posterior a la finalización del estudio, el investigador principal reporte la publicación científica de su proyecto.

Artículo 113. -Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el Comité deberá realizar las siguientes actividades:

- a) Solicitar al investigador principal el informe de inicio de la investigación, mismo que deberá remitirse al término de diez (10) días a partir del inicio de ejecución del estudio.
- b) Realizar visitas a los centros de investigación o establecimientos de salud y realizar reuniones de seguimiento con el investigador principal a fin de garantizar que se cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el estudio.
- c) En el caso de ensayos clínicos, sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
- d) Solicitar al/la investigador/a principal que se envíe los informes de avances periódicamente sobre la ejecución del estudio, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido por el

Comité en la carta de dictamen según el tipo de estudio y el nivel de riesgo para los sujetos de investigación. En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un (1) año.

- e) Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del en un término máximo de treinta (30) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.
- f) Solicitar al investigador que remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo con texto completo.
- g) Solicitar al investigador principal se informe en caso de que se produjera una terminación anticipada del estudio. El investigador dispondrá de un término de quince (15) días contados a partir de la terminación del estudio para notificar al Comité y/o a la ARCSA, y/o otras entidades (según el tipo de estudio), expresando los motivos de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

Artículo 114. -El presidente del Comité decidirá si el seguimiento estará a cargo del pleno del Comité o si se delega a uno o más de sus miembros esta responsabilidad. Sin perjuicio de lo anterior, el Comité podrá planificar y convocar a reuniones de seguimiento y definirá los procedimientos de comunicación con el investigador principal.

Artículo 115. - El Comité 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.

Artículo 116. -Si en el informe de avance o informe final se evidencia alguna enmienda no reportada o inconsistencias, el Comité no aprobará dichos informes y solicitará por escrito al/la investigador/a principal del proyecto, que remita un informe debidamente sustentado sobre las observaciones realizadas por el Comité para su análisis.

Artículo 117. - Si el Comité considera válido el informe de avance, aprobará el mismo para la continuación del proyecto; caso contrario, revocará la aprobación del estudio e informará a la Dirección de Investigación en Salud del Ministerio de Salud Pública y/o a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA o quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

Artículo 118. - En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador principal presentará al Comité el informe final con los resultados obtenidos a la fecha, sin perjuicio que el Comité realice recomendaciones para salvaguardar los derechos de las personas y comunidades participantes de la investigación.

Artículo 119. - Si el Comité considera pertinente el informe final, aprobará éste, caso contrario, informará por escrito al investigador principal del proyecto el condicionamiento y/o las recomendaciones para la presentación de dicho informe

Artículo 120. - Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario la realización de seguimiento a dicho estudio.

Artículo 121.- En caso de emergencia sanitaria, el Comité podrá realizar sesiones extraordinarias para evaluar y/o aprobar protocolos de investigación en un término no mayor a quince (15) días.

Artículo 122.- Los protocolos de investigación catalogados como urgentes serán aquellos remitidos con esta categoría por el Ministerio de Salud Pública (MSP) o quien hiciera sus veces, o aquellos cuya línea de investigación sea relacionada con emergencias sanitarias. En ambos casos, el Comité seguirá los lineamientos establecidos por el MSP para la evaluación y aprobación urgente de dichos protocolos de investigación.

Artículo 123.- Los informes de evaluación no podrán ser difundidos públicamente. Estos informes podrán ser solicitados por la Autoridad Sanitaria Nacional garantizando la confidencialidad del contenido de las deliberaciones realizadas por el Comité y el contenido de los protocolos sometidos a deliberación.

SECCIÓN XI: SEGUIMIENTO Y REPORTE DE EVENTOS O REACCIONES ADVERSAS GRAVES.

Artículo 124. -El investigador principal de un estudio de intervención deberá remitir un reporte inicial al Comité en el término de dos (2) días, 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 Comité establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informe y seguimiento del estudio.

Artículo 125. - Ante un evento adverso grave ocurrido a un participante del ensayo clínico, el investigador principal debe:

- a) Informar el evento al patrocinador en un plazo no mayor de veinte y cuatro (24) horas contadas a partir de la toma de conocimiento del evento por parte de un miembro del equipo. Quedan exceptuados de dicha notificación aquellos eventos adversos graves para los que el protocolo u otro documento del ensayo clínico expresamente lo indique. El contenido de los reportes debe ajustarse a las BPC y al protocolo y deben ser seguidos de reportes de seguimiento y final hasta su resolución o estabilización.
- b) Tomar medidas de seguridad inmediatas para proteger a los participantes del ensayo clínico contra cualquier riesgo inminente.

Artículo 126. Es obligación del investigador principal reportar al Comité:

- a) Los eventos adversos graves acaecidos en el centro de investigación clínica, en el plazo establecido por la norma aplicable.

- b) Las reacciones adversas graves e inesperadas, ocurridas en el estudio en cualquier centro de investigación que participe en el estudio, en el plazo establecido por la norma aplicable.
- c) Las recomendaciones efectuadas por el CIMD, de ser el caso; o.
- d) Cualquier otro hallazgo de seguridad recibido del patrocinador, en los plazos establecidos en la normativa vigente.

Artículo 127. El patrocinador debe comunicar:

- a) Todas las reacciones adversas graves e inesperadas mortales o que pongan en peligro la vida, que puedan estar relacionadas con los productos en investigación ocurridos dentro o fuera del país, en el plazo de siete (7) días desde su toma de conocimiento, a la ARCSA y a los investigadores, quienes a su vez reportaran al CEISH correspondiente, seguido por un reporte completo (si la información no fue completada), dentro de ocho (8) días adicionales. Los reportes iniciales deberán ser completados con reportes de seguimiento y reporte final hasta su resolución o estabilización.
- b) Las reacciones adversas graves e inesperadas que no son fatales ni ponen en peligro la vida que puedan estar relacionadas con los productos en investigación, ocurridos dentro o fuera del país, en el plazo de quince (15) días desde su toma de conocimiento, a la ARCSA y a los investigadores quienes a su vez reportaran al CEISH correspondiente. Los reportes iniciales deberán ser completados con reportes de seguimiento y reporte final hasta su resolución o estabilización.
- c) Cualquier información derivada de estudios realizados en animales que sugiera un riesgo significativo para los participantes de la investigación, incluyendo cualquier hallazgo de teratogenicidad o carcinogenicidad en el plazo de diez (10) días desde que se tenga conocimiento de ellas, a la ARCSA y a los investigadores quienes a su vez reportaran al CEISH correspondiente.
- d) Cualquier información de importancia inmediata a la que tenga acceso durante el estudio, incluidos los informes del CIMD en el plazo de diez (10) días desde que se tenga conocimiento de ella, a la ARCSA y a los investigadores quienes a su vez reportaran al CEISH correspondiente.
- e) Un informe anual de seguridad durante el desarrollo del ensayo clínico (DSUR), a la ARCSA.
- f) Los eventos adversos graves ocurridos en los centros autorizados en el país deben ser incluidos en el informe de avance y final que se envíen al CEISH y a la ARCSA

Artículo 128. Para los ensayos clínicos aprobados por un CEISH con productos que cuenten con registro sanitario en Ecuador, y que se realicen en condiciones de práctica clínica habitual y/o durante un periodo prolongado - también conocidos como estudios de post-comercialización o post-registro, el patrocinador o su representante legal deberá comunicar los eventos adversos según lo establecido en la Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o la normativa que la sustituya.

Artículo 129. -En el caso de estudios de intervención, el Comité informará en el término máximo de dos (2) días a la Dirección de Investigación o quien haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas notificadas por el investigador principal. El Comité establecerá el proceso y los formatos para el reporte, los informes y el seguimiento del estudio.

Artículo 130. - El Comité realizará el seguimiento de los reportes de eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas de los estudios de intervención y ensayos clínicos, a fin de garantizar la seguridad de los seres humanos que participan en la investigación. Para el seguimiento, el Comité podrá solicitar al investigador principal los informes que considere necesarios para su cumplimiento.

SECCIÓN XII: CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN DE PROYECTOS.

Artículo 131. - El Comité podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando ocurran uno o varios de los incumplimientos previstos en este Reglamento; en cuyo caso, notificará del particular de manera oficial al investigador principal, a las instituciones parte del proyecto de investigación, a los centros de investigación, al patrocinador, a la autoridad designada por el Ministerio de Salud. El Comité establecerá el proceso y los formatos para la suspensión o revocatoria de la aprobación

Artículo 132. - El Comité podrá revocar la aprobación otorgada a una investigación de manera inmediata, cuando de la información recabada a través del proceso de seguimiento se determine que concurren uno o varios de los siguientes incumplimientos:

- a. El investigador principal ejecute el reclutamiento de los participantes o cualquier actividad contemplada en el protocolo, antes de obtener la aprobación de la investigación por parte del Comité.
- b. El investigador principal ejecute cualquier actividad contemplada en el protocolo pese a que cuenta solamente con una valoración de condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria por parte del Comité.
- c. El investigador principal que no ejecute la investigación de conformidad a lo aprobado por el Comité.
- d. El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del Comité.
- e. El investigador principal continúa las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el Comité.
- f. Ante denuncias de los sujetos de investigación que hayan sido sometidos a situaciones que atenten contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.

- g. El investigador principal no solicite la autorización de la ARCSA o quien hiciere sus veces para la ejecución de la investigación (en caso de ensayo clínico).
- h. Incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el Comité tales como:
 1. Múltiples reportes respecto a que un investigador/a no cumple con lo dispuesto en el protocolo de investigación aprobado
 2. El investigador principal permita, con frecuencia, que los estudios expiren la vigencia de su aprobación, sin revisiones y aprobaciones anticipadas.
 3. Varias instancias en las que el/la investigador/a principal utiliza documentos no válidos o no aprobados previamente por el Comité.
 4. El/la investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el Comité.
 5. El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en este reglamento.
 6. El investigador principal que no incorpora a su investigación las instrucciones correctivas establecidas por el Comité a su investigación.

SECCIÓN III: ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

Artículo 133.- El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del Comité, así como toda documentación de respaldo, deberán mantenerse en un archivo digital, los mismos que estarán bajo custodia de la institución y en vigilancia del Vicerrectorado de Investigación, 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 institución a la que esté vinculado el Comité, manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.

Artículo 134.- Las cartas de dictamen ya sea de exención, aprobación definitiva, aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o no aprobación deben archivarse con su respectivo criterio técnico.

Artículo 135.- Es responsabilidad de los miembros del Comité 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 IV: CAPACITACIÓN, FINANCIAMIENTO Y REFORMAS.

SECCIÓN II: CAPACITACIÓN DEL CEISH-UPS.

Artículo 136. – El Comité planificará anualmente las capacitaciones continuas en materia de ética en investigación, normativa nacional e internacional, bioética, investigación biomédica y en otras áreas del saber y/o en metodología de la investigación. Los eventos de formación impartidos deberán ser facilitados directamente por la institución a la que pertenece el Comité o mediante acuerdos de cooperación con otras instituciones nacionales o internacionales.

Artículo 137. – Es responsabilidad del Comité 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.

Artículo 138. – Todos los miembros del Comité y consultores externos permanentes deberán recibir mínimo tres (3) capacitaciones al año, en temas relacionados a su ámbito de actuación dentro del Comité.

Artículo 139. – Al finalizar el año de gestión, el Comité deberá remitir a la autoridad designada por el Ministerio de Salud, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

Igualmente remitirá el cronograma de capacitación del Comité propuesto para el próximo año de gestión, mismo que deberá estar aprobado y suscrito por su presidente y el Rector de la UPS, de acuerdo con el formato establecido (Anexo 17).

FINANCIAMIENTO

Artículo 140. – La UPS destinará los recursos necesarios exclusivos, específicos y suficientes, para el correcto funcionamiento operativo, logístico y administrativo del Comité de acuerdo con la normativa interna de la Universidad.

Artículo 141. – La participación de los miembros del Comité tendrá carácter honorífico, es decir, ninguno de ellos podrá recibir directa, ni indirectamente remuneración adicional alguna por las funciones realizadas dentro del CEISH por parte de la institución, el patrocinador o sus representantes, ni de alguna otra organización que pueda tener interés directo o indirecto en los proyectos. La vulneración a esta disposición será causal de destitución inmediata.

Artículo 142.- El Comité de la Universidad Politécnica Salesiana podrá recibir investigaciones, estudios de intervención y ensayos clínicos de otras instituciones sean públicas o privadas, para su debido análisis y aprobación, conforme los lineamientos enunciados.

Artículo 143. - Los servicios de evaluación, aprobación y seguimiento a proyectos externos a la Universidad, tendrán un costo. El pago de los valores se realizará al inicio del proceso y no interferirá en el tiempo y la decisión que tome el comité.

Los costos serán aprobados o actualizados por el Consejo Superior y serán incorporados a la tabla institucional de costos y aranceles.

Artículo 144. – Los servicios prestados por el Comité deberán transparentarse a través de informes publicados en medios oficiales de la Universidad.

SECCIÓN III: MECANISMO PARA REFORMAR EL REGLAMENTO INTERNO.

Artículo 145. – Las reformas al Reglamento interno cumplirán con lo siguiente:

- a. Podrán ser propuestas por cualquier miembro del Comité.
- b. Deberán estar acorde a la normativa conexas vigente.
- c. Serán analizadas en sesión del Comité y aprobadas mediante votación de mayoría simple de sus miembros.
- d. El Consejo Superior de la universidad ratificará la reforma, mediante resolución.

Artículo 146. – Las reformas del presente reglamento, se tramitarán con resolución de Consejo Superior ante la autoridad designada por el Ministerio de Salud, se adjuntará la debida justificación.

SECCIÓN XIII: INFORMES ADMINISTRATIVOS DE GESTIÓN DEL CEISH-UPS.

Artículo 147.- El Comité deberá remitir el informe anual de gestión a la máxima autoridad de la UPS y a la Dirección de Investigación en Salud o quien haga sus veces, en un término de treinta (30) días luego de finalizado el año calendario. (Anexo 18).

Artículo 148.- El Comité deberá remitir a la autoridad designada por el Ministerio de Salud Pública, el reporte mensual de las investigaciones aprobadas dentro de los primeros diez (10) días del mes siguiente, en el formato emitido para el efecto. (Anexo 19).

CAPÍTULO V: PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES, CONFIDENCIALIDAD.

SECCIÓN I: PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES, CONSENTIMIENTO Y CUSTODIA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.

Artículo 149.- La recopilación, almacenamiento, uso y eliminación de datos personales y muestras biológicas obtenidas en el marco de investigaciones deberán cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y demás normativas aplicables.

Artículo 150.- El Comité vigilará que todo proyecto de investigación sometido a su conocimiento incorpore obligatoriamente el tratamiento de datos personales, y el compromiso de uso solo con los fines declarados en la investigación.

Artículo 151.- Se implementarán medidas de seguridad para evitar accesos no autorizados, alteraciones o divulgaciones indebidas, incluyendo el cifrado de datos, anonimización y seudonimización y protocolos de acceso restringido.

CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Artículo 152.- Todo participante deberá otorgar su consentimiento libre, previo, informado y explícito antes de ser incluido en cualquier investigación.

El consentimiento deberá ser redactado en un lenguaje claro, accesible y adecuado para poblaciones vulnerables.

En caso de menores de edad o personas con discapacidad intelectual, se requerirá la autorización de su representante legal, el asentimiento informado y la voluntad expresada del participante en la medida de su capacidad.

Artículo 153.- Se garantizará el derecho de los participantes a retirar su consentimiento en cualquier momento sin que esto implique consecuencias negativas.

Los documentos de consentimiento serán almacenados de forma segura por un período mínimo de siete (7) años tras la finalización de la investigación.

CUSTODIA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS.

Artículo 154.- Las muestras biológicas serán almacenadas en instalaciones autenticadas y su manipulación estará sujeta a controles rigurosos para prevenir riesgos sanitarios y éticos.

Artículo 155.- Se establecerá un período máximo de almacenamiento de datos y muestras, así como un protocolo de eliminación segura una vez cumplidos los objetivos de la investigación.

RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL EN CASO DE DAÑOS A PARTICIPANTES

Artículo 156.- Sin perjuicio de las responsabilidades de los miembros del Comité, la UPS será responsable de garantizar la seguridad de los participantes en investigaciones realizadas bajo su supervisión.

Artículo 157.- En caso de que un participante sufra daños físicos o psicológicos como resultado de la investigación, la UPS deberá establecer un mecanismo de compensación adecuado.

Artículo 158.- Se deberá contratar un seguro de responsabilidad para cubrir posibles daños derivados de la participación en investigaciones, especialmente aquellas que involucren dispositivos tecnológicos o sustancias experimentales.

Artículo 159.- Todo incidente relacionado con la seguridad de los participantes deberá ser reportado al Comité de Ética y a las autoridades competentes en un plazo máximo de 48 horas.

TRANSPARENCIA EN LA FINANCIACIÓN DE INVESTIGACIONES

Artículo 160.- Toda investigación financiada por personas naturales, entidades privadas o externas deberá declarar públicamente sus fuentes de financiamiento. La UPS tendrá el derecho de auditar los acuerdos financieros entre investigadores y patrocinadores para evitar conflictos de interés.

Artículo 161.- Se prohíbe la intervención de patrocinadores en la toma de decisiones metodológicas o en la manipulación de resultados. Los investigadores deberán firmar una declaración de conflictos de interés antes del inicio del estudio.

PROCEDIMIENTO DE SANCIONES Y MEDIDAS CORRECTIVAS

Artículo 162.- Las infracciones a este reglamento serán sancionadas conforme a:

- a) Procedimientos internos.
- b) Acciones legales.

Los miembros del Comité de Ética que incurran en conflictos de interés serán sancionados con la destitución del cargo y posible inhabilitación.

Artículo 163.- Los investigadores de la Universidad, que infrinjan las normas éticas de investigación, serán sancionadas de acuerdo con el Reglamento Interno de Trabajo o el Reglamento para la aplicación del artículo 207 de la LOES para estudiantes y personal académico de la Universidad Politécnica Salesiana; sin perjuicio de la destitución o inhabilitación para realizar investigación en la UPS, y las acciones legales a las que tengan derecho los participantes en la investigación.

Artículo 164.- Si el investigador pertenece a la Universidad, el Comité entregará al Rector o Vicerrector de Sede, un informe pormenorizado, en el que se determinará las conductas consideradas infracción, el efecto causado, el nivel de impacto. Con este informe la autoridad procederá con la aplicación del Reglamento correspondiente. La Universidad se reserva el derecho para tomar acciones de acuerdo con el deber de denunciar establecido en la legislación nacional.

Artículo 165.- Cuando la investigación pertenezca a personas naturales o jurídicas externas a la Universidad aplicará las siguientes sanciones:

- a) Amonestación escrita al investigador.
- b) Inhabilitación para continuar como investigador.
- c) Suspensión temporal o definitiva de la investigación. La reincidencia del investigador en la vulneración a los principios éticos será causal para suspender definitivamente la investigación.

El inicio de cualquier proceso disciplinario será notificado al patrocinador, sea persona natural o jurídica. Todas las sanciones se aplicarán sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales u otras que correspondan.

Artículo 166.- El proceso disciplinario, será el siguiente:

Resolución CS. N°203-07-2025-06-30

Página 50 de 99

a) Notificación:

- Recibida la denuncia o informe técnico, se notificará al investigador externo para que presente su descargo en el término de 48 horas.

b) Deliberación del Comité:

- El Comité evaluará las pruebas y el descargo para emitir una resolución.

c) Aplicación de Sanciones:

- La decisión final será comunicada por escrito, con posibilidad de recurso de apelación, ante el Rector de la Universidad.

SECCIÓN II: PROPIEDAD INTELECTUAL Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN.

Artículo 167.- Las evaluaciones se registrarán entre otras, por:

- a) La veracidad en la producción y difusión del conocimiento;
- b) El reconocimiento de las contribuciones intelectuales ajenas;
- c) El cumplimiento de leyes nacionales e internacionales de propiedad intelectual;
- d) La declaración de conflictos de interés y fuentes de financiamiento.

Artículo 168.- Los derechos de autor sobre los resultados de la investigación corresponderán a los investigadores, salvo que exista un acuerdo específico con la UPS o con los patrocinadores.

En investigaciones colaborativas, se establecerán acuerdos previos sobre la titularidad de los derechos, requisito que debe ser considerado para la aprobación.

Queda prohibido el plagio total o parcial, entendido como la apropiación de ideas, textos o datos sin atribución.

Artículo 169.- Antes de la publicación de hallazgos que puedan impactar la imagen institucional, los investigadores deberán:

- a) Notificar a la UPS y obtener aprobación del Comité de Ética.
 1. La información sensible obtenida en investigaciones deberá protegerse mediante acuerdos de confidencialidad.
 2. Se prohíbe la divulgación no autorizada de hallazgos susceptibles de protección intelectual.

Artículo 170.- La manipulación de propiedad intelectual sin las debidas autorizaciones, en beneficio propio o de terceros se someterán al régimen disciplinario establecido.

GLOSARIO.

Buenas prácticas clínicas (BPC): estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos en estudio.

Carta de interés: es el documento no vinculante que manifiesta de manera libre y voluntaria el interés institucional sobre la conveniencia de que el proyecto de investigación se lleve a cabo en la institución,

establecimiento público o privado o planteen la utilización de datos que en esta reposen, sin que esto comprenda el uso de recursos humanos o materiales de la institución.

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH): cuerpo colegiado vinculado a una institución pública o privada, ya sean académicas, hospitales, centros especializados e institutos públicos de investigación en salud, creado con autonomía de funcionamiento, responsables de realizar la evaluación y aprobación de investigaciones que intervengan en seres humano.

Conflicto de interés: situación originada cuando una persona puede ser influida en su juicio por una intención o un fin diferente al que está obligado a perseguir, debido a su rol o función profesional.

Emergencia sanitaria: es toda situación de riesgo de afección de la salud pública originada por desastres naturales, brotes de enfermedades o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles.

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).

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

Evento adverso grave o reacción adversa grave: cualquier evento 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.

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

Investigador Principal: persona líder de un grupo de investigación, quien es el responsable del equipo y representante oficial para las gestiones referentes al estudio.

Promotor o patrocinador: individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de una investigación.

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 éstos pueden ser suministrados por otros documentos citados en el Protocolo. A lo largo del presente Reglamento se lo mencionará como protocolo, proyecto o estudio de investigación sin ninguna distinción.

Consultor externo. Son las personas que contribuyen con la evaluación o criterios técnicos en procesos de investigación, puede ser temporal o permanente.

DISPOSICIONES.

DISPOSICIONES GENERALES.

PRIMERA. - A partir del presente Reglamento, el Comité deberá elaborar los instructivos técnicos que considere necesarios para el ejercicio de la diversidad disciplinaria que se regula en la presente normativa.

SEGUNDA. - En caso de reformas a la reglamentación nacional que contravengan la presente normativa institucional, se procederá conforme al principio de jerarquía jurídica, y se procederá a actualizar las normas que correspondan.

TERCERA. - En caso de existir algún aspecto no regulado o laguna jurídica en el ejercicio de aplicación del presente Reglamento se aplicará lo que dispongan las normas superiores.

CUARTA. - Todos los términos de días aquí establecidos se considerarán como laborables.

QUINTA. - Todos los formatos que los acuerdos ministeriales vigentes a nivel nacional tengan preestablecidos, deberán ser implementados en los procesos que regula este Reglamento.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS.

PRIMERA. Se podrá contar con profesionales externos a la Universidad si no se encuentran las personas con los perfiles necesarios hasta que la institución cuente con los mismos. La conformación disciplinar establecida podrá ser modificada en su número si no se cuenta con profesionales o no se cuenta con personal externo con los perfiles indicados.

SEGUNDA. En el plazo de 60 días, contados a partir de la aprobación del presente reglamento, el Comité elaborará y remitirá al Rector para trámite ante el Consejo Superior, los documentos denominados “Procedimientos Estandarizados de Trabajo – (PET)”.

Los PET detallarán cada proceso que se realice para el funcionamiento del Comité, de tal manera que permitan cumplir con actividades tales como la recepción, estratificación de riesgos, evaluación por tipo de investigación, respuesta y seguimiento de cada tipo de investigación, tomando en cuenta las consideraciones mínimas establecidas en el Anexo 20 del presente Reglamento. Además, en cada deberá incluir el desarrollo de los flujogramas de acción. Estos documentos estarán acorde a los procesos establecidos en la normativa conexas emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Además, el Comité establecerá el proceso o los formatos adicionales para cumplir con las diferentes funciones y/o actividades descritas en el presente reglamento.

ANEXO 1: CARTA DE DECLARACIÓN DE VOLUNTAD EN LA CREACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

Cuenca, día/mes/año

A quien corresponda:

Yo, _____, como máxima autoridad de la Universidad Politécnica Salesiana expreso mi voluntad de crear el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), orientado a contribuir en los procesos de investigación de la institución y del país.

Y me comprometo en gestionar para que los miembros y el CEISH tengan todos los recursos necesarios para poder cumplir de forma adecuada con las funciones establecidas en el presente reglamento interno

Atentamente.

Rector

Universidad Politécnica Salesiana

ANEXO 2: CARTA DE DESIGNACIÓN COMO MIEMBRO DEL CEISH-UPS

Cuenca, XX de XXXX de 20XX

Nombres y Apellidos

En referencia a lo establecido en el Art. 11 del Reglamento para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), expedido mediante Acuerdo Ministerial 0005, publicado en el suplemento del Registro Oficial N°. 118 de 2 de agosto de 2022, y, una vez que se ha manifestado su interés y ha cumplido con los requisitos establecidos para la selección de Miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Politécnica Salesiana, se establece que usted cumple con los criterios de selección, por ello, en mi calidad de máxima autoridad de la Universidad Politécnica Salesiana me es grato comunicar que se lo designa como miembro del CEISH-UPS (EN EL CASO ESPECIFICO DEL REPRESENTANTE COMO PROFESIONAL DE LA SALUD CON CONOCIMIENTOS EN BIOÉTICA) para el periodo XXXX-X:XXX.

Rector

Universidad Politécnica Salesiana

ANEXO 3: RESUMEN DE HOJA DE VIDA DE INVESTIGADORES EXCEPTO INVESTIGADOR PRINCIPAL

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

INVESTIGADOR 1

NOMBRES COMPLETOS	NÚMERO DE CÉDULA O PASAPORTE
FORMACIÓN ACADÉMICA	AFILIACIÓN INSTITUCIONAL
CORREO ELECTRÓNICO	EXPERIENCIA PREVIA EN INVESTIGACIÓN SI__ NO__
PUBLICACIONES (INCLUYA ÚNICAMENTE LAS 3 PUBLICACIONES MÁS RECIENTES)	
1.	
2.	
3.	

INVESTIGADOR 2

NOMBRES COMPLETOS	NÚMERO DE CÉDULA O PASAPORTE
FORMACIÓN ACADÉMICA	AFILIACIÓN INSTITUCIONAL
CORREO ELECTRÓNICO	EXPERIENCIA PREVIA EN INVESTIGACIÓN SI__ NO__
PUBLICACIONES (INCLUYA ÚNICAMENTE LAS 3 PUBLICACIONES MÁS RECIENTES)	
1.	
2.	
3.	

INVESTIGADOR 3

NOMBRES COMPLETOS	NÚMERO DE CÉDULA O PASAPORTE
FORMACIÓN ACADÉMICA	AFILIACIÓN INSTITUCIONAL
CORREO ELECTRÓNICO	EXPERIENCIA PREVIA EN INVESTIGACIÓN SI__ NO__
PUBLICACIONES (INCLUYA ÚNICAMENTE LAS 3 PUBLICACIONES MÁS RECIENTES)	
1.	
2.	
3.	

ANEXO 4: CARTA DE DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS Y DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH-UPS.

Oficio N. XXXX

Lugar y fecha

Dr. Juan Cárdenas Tapia, sdb, Ph.D.

Su despacho. -

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

Atentamente,

FIRMA DEL MIEMBRO DEL CEISH-UPS

C.I.

ANEXO 5: CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES, ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN Y EN SERES HUMANOS.

Oficio Nro. XX XX XXX

Lugar y fecha

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

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

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

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

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

Lugar y fecha

Nombre y Apellido de la máxima autoridad de la Institución

Cargo de la máxima autoridad de la Institución

ANEXO 6: CARTA DE RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL DE INTERVENCIÓN

Lugar y fecha

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

1. Entregar en las oficinas del CEISH-UPS una copia de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación (si aplica).
2. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH-UPS
3. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de Investigación aprobada por el CEISH-UPS.
4. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética de la investigación, en todas las fases del estudio, para:
 - Cumplir con los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.
 - Garantizar la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.
 - Garantizar la adecuada aplicación del consentimiento informado.
 - Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
 - Diseñar provisiones especiales, si fueren necesarias, para atender las necesidades de los sujetos de investigación.
5. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
6. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
7. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.
8. Proveer al CEISH-UPS cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
9. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UPS. Notificar al CEISH-UPS del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de treinta (30) días.
10. Emitir al CEISH-UPS informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida por el CEISH-UPS, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.
11. Notificar al CEISH-UPS de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.
12. Notificar al CEISH-UPS de la terminación anticipada de la investigación, en un plazo máximo de quince (15) días, informando las razones de la terminación, los resultados obtenidos antes de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes (si aplica).
13. Reportar al CEISH-UPS en un plazo máximo de veinte y cuatro (24) horas, los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas suscitados durante la

investigación, adjuntando los documentos de respaldo que sean pertinentes (si aplica).

14. Reportar al CEISH-UPS de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
15. Solicitar al CEISH-UPS la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
16. Solicitar la renovación de la aprobación de mi proyecto de investigación, con al menos sesenta (60) días de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-UPS. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-UPS, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.
17. Informar al CEISH-UPS cuando se disponga de la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

Firma del investigador principal

Nombres completos del investigador principal:

Nombre de la institución:

Correo electrónico: XXXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

ANEXO 7: SOLICITUD PARA LA APROBACIÓN DE INVESTIGACIONES DE OBSERVACIONALES/ DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS

Atención:

XXXXXXXXXX

Presidente/a del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-UPS)

De mi consideración:

Por medio del presente documento, yo/nosotros (Nombres y apellidos), identificada/os con número de (cédula o pasaporte), en calidad de investigador principal / investigadores secundarios del proyecto de investigación titulado (“TÍTULO DEL PROYECTO”), solicito/solicitamos la evaluación por parte del comité que usted representa.

Para sustentar esta solicitud, adjunto la siguiente documentación:

Documentos adjuntos	Idioma de versión	Fecha de documentación	# Páginas	Tomado de
1. Protocolo de investigación.				
2. Consentimiento informado				
2.1. Declaratoria de revocatoria de consentimiento informado.				
3. Asentimiento informado (si aplica).				
4. Consentimiento colectivo o comunitario (si aplica).				
5. Declaratoria de responsabilidad y confidencialidad firmada por todos los investigadores.				
6. Declaración de conflicto de intereses firmada por todos los investigadores.				
7. Hoja de Vida de los investigadores que formarán parte del estudio.				
8. Carta de interés de las máximas autoridades de los establecimientos.				
9. Copia de la Póliza de Seguro de responsabilidad civil (si aplica).				

Atentamente,

Nombres y Apellidos completos
Institución
Correo electrónico
Teléfono

ANEXO 8.A: CONSIDERACIONES MÍNIMAS QUE DEBE TENER UN DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

PARTE 1: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE/REPRESENTANTE LEGAL

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN (debe ser el mismo título que se encuentra en el "Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de observacionales y de intervención en seres humanos" y en la solicitud de evaluación).

NOMBRE DE INVESTIGADOR PRINCIPAL

NOMBRE DEL PATROCINADOR

NOMBRE DEL CENTRO O ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN (colocar el Nombre de todos los centros o establecimientos en los que se realizará la investigación).

NOMBRE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS QUE EVALUÓ Y APROBÓ EL ESTUDIO

INTRODUCCIÓN (Realizar una descripción breve del contexto del tema a investigar, utilizando un Lenguaje de fácil comprensión para los participantes/representantes legales de la investigación. No utilizar términos técnico-médicos, y si se los utiliza, se deberá explicar estos al participante/representante legal.)

PROPÓSITO DEL ESTUDIO (realizar una descripción breve del objetivo de la investigación. Incluir toda la información que el participante necesite conocer para decidir formar parte o no del presente estudio, evitando que esta sección sea muy extensa)

PROCEDIMIENTOS A REALIZAR (realizar un resumen de la metodología donde se describa brevemente TODAS las actividades en las que estarán involucrados los participantes, justificando el motivo por el cual se realiza cada actividad, el lugar donde se realizarán, el personal responsable y el tiempo aproximado que tomará cada una. Toda esta descripción deberá estar en concordancia con lo mencionado en el apartado de metodología del Formulario para la presentación del protocolo presentado al CEISH - UPS)

En caso del proceso de toma de muestras biológicas es necesario especificar: el tipo de muestra Biológica humana que se tomará, la cantidad aproximada que se tomará por participante, el número de veces que será necesario tomar la muestra, condiciones previas de los participantes a la toma de cada tipo de muestra biológica (ayuno, no cepillado de dientes, no lavarse el cabello, etc.) en caso que aplique, el procedimiento que se utilizará para la toma de cada muestra biológica humana, el lugar específico donde las muestras biológicas humanas serán analizadas, las condiciones (temperatura, tiempo de almacenamiento, normas de bioseguridad, etc.), que se tomarán en cuenta para el transporte de muestras desde el lugar donde fueron tomadas hasta el lugar donde serán analizadas, los análisis (describir) que se realizarán con cada tipo de muestra biológica, los cuales deberán estar justificados y atender a los objetivos y metodología planteada para la ejecución de la investigación, el personal responsable de realizar cada análisis de las muestras biológicas humanas, a institución responsable y personal responsable de custodiar las muestras hasta que sean analizadas; de ser el caso, se deberá indicar si las muestras biológicas humanas se importarán/exportarán con su debida explicación y justificación.

También se deberá describir el destino final de cada tipo de muestra biológica humana. En caso de que las muestras biológicas se eliminen, es necesario mencionar en qué momento las mismas serán eliminadas, el procedimiento a utilizar y el personal e institución responsable de este proceso. Sin embargo, si las muestras serán almacenadas con fines de

reconfirmación de resultados, es necesario que se mencione el tiempo de almacenamiento, condiciones, institución y personal responsable del custodio de las muestras.

Además, es necesario indicar como los participantes recibirán los resultados de la investigación, colocando qué procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría médica o de otro tipo.

RIESGOS Y BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN

Explicar los riesgos para los participantes, dependiendo del tipo de investigación y del tipo de muestra biológica, aunque estos sean mínimos, tanto a corto como a largo plazo, incluir riesgos físicos y psicológicos. Además, se deberá mencionar si existen riesgos asociados al procesamiento de las muestras biológicas humanas y sus resultados.

En cuanto a los beneficios que recibirán los participantes en caso de que decidan formar parte de la investigación, es necesario mencionar si los mismos tendrán acceso a los resultados de los análisis realizados en sus muestras biológicas, explicando de ser el caso, cómo y cuándo recibirán los mismos, el personal responsable de entregarlos y si recibirán algún tipo de asesoría médica en caso de requerirlo.

Finalmente se deberá detallar el contacto del establecimiento que dará atención a los participantes de la investigación, en caso de que llegara a producirse un evento fortuito, que requiera atención médica, como resultado de cualquier procedimiento de la investigación incluyendo la toma de muestra biológica.

COSTOS Y COMPENSACIÓN (Se deberá mencionar que ninguno de los análisis que se realicen en la investigación tendrá costo para el participante/representante legal y que tampoco recibirá ninguna compensación por su participación.)

MECANISMOS PARA RESGUARDAR LA CONFIDENCIALIDAD DE DATOS

Describir todas las medidas que se tomarán para garantizar la confidencialidad de la información recolectada tanto de historias clínicas, encuestas, entre otros; así como del análisis, procesamiento y resultados de muestras biológicas humanas (anonimización de información)

DERECHOS Y OPCIONES DEL PARTICIPANTE

Se debe mencionar que la participación es completamente voluntaria, por lo que el participante o su representante legal pueden retirar su consentimiento en cualquier momento. Se deberá mencionar que, si el participante/representante legal decide retirarse, tanto las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante deberán ser eliminados y no podrán utilizarse para ningún fin. Esto no causará ninguna penalidad al participante, la negativa de participar no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde.

Para el efecto de lo antes mencionado, en este apartado incluir Información de contacto del investigador principal, patrocinador y del presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos que evaluó y aprobó el estudio. La información de contacto debe contener: nombres completos, correos electrónicos y teléfonos identificables del investigador principal, patrocinador y del presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.

PARTE II: CONSENTIMIENTO INFORMADO

A. DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

B. Declaratoria de revocatoria del consentimiento informado

En esta sección se deberá mencionar que a pesar de que el participante/representante legal haya aceptado previamente su participación en la investigación en mención revoca su autorización, lo cual implicará que las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante sean eliminados y no se utilicen para ningún fin. Aclarando que, si esto sucede, no causará ninguna penalidad para el participante y no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde

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

Notas:

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

DECLARATORIA DE REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

Nombres completos del sujeto /representante legal

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del sujeto /representante legal

Firma/huella digital del sujeto /representante legal

Fecha y lugar

Nombres completos del testigo

Cédula de ciudadanía del testigo

Firma del testigo _____ Fecha y lugar _____

Nombres completos del responsable de tomar este documento

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento

Firma del responsable de tomar este documento

Fecha y lugar

Nombres y apellidos patrocinador

Firma física o electrónica del patrocinador (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)

ANEXO 8.B: ASENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE 12 A LOS 18 AÑOS

PARTE 1: HOJA DE INFORMACIÓN

Hola:

Mi nombre es [nombre del investigador] y trabajo en [nombre de la institución]. Estamos haciendo un estudio sobre [tema simple y directo] y queremos invitarte a participar.

¿De qué se trata este estudio?

[Explicar en lenguaje muy sencillo, usando ejemplos que los niños puedan entender]

¿Por qué me invitan a participar?

Te invitamos porque [razón simple y directa]. Ya hemos conversado con tus padres y ellos están de acuerdo, pero tú decides si quieres participar o no.

¿Qué tengo que hacer si acepto participar?

Si decides participar:

1. [Actividad 1 en lenguaje simple]
2. [Actividad 2 en lenguaje simple]
3. [Actividad 3 en lenguaje simple]

¿Me puede pasar algo malo?

[Explicar riesgos de forma honesta pero no alarmante]

Si en algún momento te sientes mal o incómodo:

- Puedes decirnos inmediatamente
- Puedes decirles a tus padres
- Podemos parar cuando tú quieras

¿Qué cosas buenas me pueden pasar?

[Explicar beneficios de forma realista]

¿Tengo que participar obligatoriamente?

No. Tú decides si quieres participar o no. Si dices que sí y luego cambias de opinión, también está bien. Nadie se va a enojar contigo.

¿Quién va a saber lo que yo diga o haga?

Todo lo que hagas o digas será privado. Solo lo sabremos nosotros y tus padres.


¿Con quién puedo hablar si tengo preguntas?


Puedes preguntarme a mí o a [otras personas de contacto]:

- Teléfono:
- Dirección:

PARTE 2: SI DECIDES PARTICIPAR

Si entendiste todo y quieres participar, marca con una X:

SÍ quiero participar 

NO quiero participar 

Tu nombre:

Tu firma:

Fecha:

Firma del investigador:

Firma del testigo (si es necesario): _____

Se entregará una copia de este documento al participante y otra a sus padres/representantes

ANEXO 9: FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECEPCIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN – ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN, INVESTIGACIONES EXENTAS

Lugar y fecha

Señor/a

Nombre del Investigador principal

Título del Protocolo:

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

Versión: (Número de versión del protocolo)

Fecha de recepción:

Por medio de la presente se certifica que el protocolo de investigación: (Nombre del protocolo de investigación), fue recibido por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Politécnica Salesiana (CEISH-UPS).

Se han recibido los siguientes documentos:

Requisitos	Sí presentó	No presentó	Nro de páginas

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

Cualquier pregunta, correspondencia y formas (por ejemplo, revisiones de la continuación, modificación, etc.) diríjase al correo electrónico de CEISH-UPS. Puede encontrar información adicional en el sitio web del CEISH-UPS

Atentamente,

**Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos
Universidad Politécnica Salesiana**

ANEXO 10: FORMATO DE CARTA DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENMIENDAS

Cuenca, XX de XXXX de 20XX

Señor/a

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Politécnica Salesiana (CEISH-UPS).

De mi consideración:

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

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

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX

Telf. XXXXX

ANEXO 11. MODELO DE JUSTIFICACIÓN DE ENMIENDAS

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

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

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

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

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

Atentamente
 Nombres completos del investigador principal
 Nombre de la institución
 Correo electrónico: XXXXXXXXXX
 Telf.: XXXX

ANEXO 12: FORMATO DE CARTA DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES/DE INTERVENCIÓN

Señor/a
XXXX
Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos
Universidad Politécnica Salesiana (CEISH-UPS)

De mi mejor consideración:

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

Título del estudio	
Código de la investigación	
Fecha de aprobación	
Tipo de estudio	
Área de estudio	
Nivel de riesgo aprobado	
Duración del estudio	
Investigadores e instituciones participantes	
Nro. de renovación solicitada	
Período aprobado (Desde / Hasta)	
Extensión solicitada (Desde / Hasta)	

Justificación de la renovación

Historial de investigación		
Documentos aprobados originalmente	Versión	Fecha

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

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

Resumen de avance del proyecto

--

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

Atentamente
Nombres completos del investigador principal
Nombre de la institución
Correo electrónico: XXXXXXXXXX
Telf.: XXXXXX

ANEXO 13: FORMATO DE CARTA DE EXCENCIÓN

Oficio Nro. XX XX
Lugar y fecha Señor/a,

Investigador Principal:
Nombre de la Institución:
Presente

De mi consideración,

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

Descripción de la Investigación:

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

Documentos de la investigación:

Nombre de documentos	Número de páginas	Fecha

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

Atentamente,

Firma del presidente del CEISH-UPS
Nombre del presidente del CEISH – UPS
Teléfono: 4091000
Correo electrónico: @ups.edu.ec

ANEXO 14: FORMATO DE CARTA DE APROBACIÓN DEFINITIVA – ESTUDIOS OBSERVACIONALES / DE INTERVENCIÓN

Oficio N° ____ CEISH-UPS

Cuenca, de 202*

Señor(a)

Nombres completos

Ciudad. –

A través del presente, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Politécnica Salesiana, le informa que su trabajo de investigación titulado _____ recibido con fecha _____ mediante documento _____ y codificado como CEISH-UPS-202X-_____, ha sido APROBADO en sesión ordinaria con fecha _____. Se solicita seguir con el procedimiento y cumplir con la entrega de los informes parciales y finales del proyecto. Como respaldo de lo indicado, reposan en los archivos del CEISH-UPS, tanto los requisitos presentados por el investigador, así como también los formularios empleados por el comité para la evaluación del mencionado estudio.

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

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

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

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

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

Atentamente

Nombre y firma del presidente del CEISH-UPS

Nombre y firma del secretario del CEISH-UPS

ANEXO 15: ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO DE LAS INVESTIGACIONES

TIPO RIESGO	DE Nro.	REQUISITOS	APLICACIÓN	
			NO APLICA	APLICA
SIN RIESGO	1	Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus metas biológicas		
	2	Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.		
	3	Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.		
	4	Revisiones de políticas públicas y reglamentación.		
	5	Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.		
	6	Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.		
	7	Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.		
	8	Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.		
RIESGO MÍNIMO	1	Investigaciones que se realizan con datos de salud o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos de identificación fueron anonimizados, análisis de muestras biológicas humanas anónimas o anonimizadas). Siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.		
	2	Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos		
	3	Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones.		
	4	Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrado por la ARCSA, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV.		
	5	Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).		
	6	Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.		
	7	Investigaciones que incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea un tema sensible (datos sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad), siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimizada.		
RIESGO MAYOR AL MÍNIMO	1	Investigaciones que utilizan información privada (historia clínica), datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanas identificables (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable.		
	2	Estudios de farmacología clínica Fases I a III, inclusive.		
	3	Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario.		
	4	Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.		
	5	Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.		
	6	Estudios realizados por primera vez en seres humanos.		
	7	Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.		
	8	Estudios con intervención social.		
	9	Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.		
	10	Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.		
	11	Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.		

ANEXO 16: FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME DE AVANCE DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS

Oficio N° _ CEISH-UPS

Cuenca, de 202*

Señor(a)
Nombres completos
Ciudad. –

A través del presente, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Politécnica Salesiana, le solicita a usted como investigador principal del proyecto de investigación titulado _____ codificado como CEISH-UPS-202* _____ remita el informe parcial/final correspondiente al período ___ mediante formato establecido por el CEISH-UPS según documento anexo. Esperamos obtener la información solicitada en un plazo de 30 días.

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

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

Saludos cordiales,

Presidente del CEISH-UPS

ANEXO 17: FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES, ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN

Señor/a

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

(Función o cargo en la institución)

(Nombre de la institución)

Presente.

Estimado Sr/a. (Apellido):

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

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

SOLICITUD PARA LA PRESENTACIÓN DEL INFORME FINAL

1. Información general:

Código:	
Título de la investigación:	
Período vigencia original:	
Fecha de presentación de informe:	
Fecha de finalización:	
Investigador principal:	
Período de ampliación:	

2. Resumen ejecutivo final

Describa en forma general los logros alcanzados hasta el momento mínimo 200, máximo 500 palabras):

3. Desarrollo y ejecución (qué se hizo y cómo):

Objetivos específicos y metas	Actividades desarrolladas	Avance de las actividades	Resultados	Conclusiones
Objetivo 1...				
Metas...				
Objetivo 2...				
Metas...				

4. Divulgación y difusión realizada a la fecha:

Si hay artículos o productos en prensa o publicados a la fecha, haga la referencia:
Si ha participado en actividades de divulgación, haga la referencia del evento, lugar y fechas:
Si hay otro producto asociado al proyecto, haga la referencia:

5. Observaciones o consideraciones adicionales:

--

Saludos cordiales,

Nombre y firma del presidente del CEISH-UPS

Nombre y firma del secretario del CEISH-UPS

ANEXO 18: FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN DEL SEGUIMIENTO DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS (ESTUDIOS OBSERVACIONALES / ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN)

Tipo de seguimiento	
De avances	
De finalización	
Otros (describa)	

Fuentes para seguimiento	Fecha de presentación
Informe de avance	
Informe final	
Productos (publicaciones)	
Vista de inspección	
Otros (describa)	

Datos de la investigación	
Nombre del protocolo	
Código del protocolo -CEISH-UPS	
Nombre del patrocinador	
Nombre de la institución vinculada:	
Nombre del investigador principal	
Fecha de aprobación por parte del CEISH-UPS	
Fecha de inicio de la investigación	
Fecha de finalización de la investigación	

ASPECTOS SOLICITADOS EN EL INFORME (avance y final)

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

ASPECTOS ÉTICOS
ASPECTOS METODOLÓGICOS
ASPECTOS LEGALES
OBSERVACIONES

Fecha de elaboración del informe:

Atentamente,

Nombre y firma del presidente

Nombre y firma del secretario

Nombres y firmas de los miembros a cargo de la evaluación

ANEXO 19: FORMATO DEL CRONOGRAMA DEL PLAN ANUAL DE CAPACITACIONES PARA EL AÑO 2025

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Politécnica Salesiana

Fecha	Tema contenido	Modalidad (Virtual/Presencial/Hibrida)	Tipo	Tiempo de duración	Expositor	Asistentes	Certificado

Aprobado el dd, de mm del aaaa.

(Firma Máxima Autoridad Institución)

(Firma presidente del Comité)

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

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

ANEXO 20: FORMATO DEL INFORME ANUAL DE GESTIÓN CEISH-UPS

Informe de Gestión correspondiente al año XXXX

1. Datos generales

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

2. Conformación

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA				
Nro	Nombre	Profesión/Ocupación	Cargo en el comité	Cargo en la Institución
1				
2				
3				
4				
5				

3. Sesiones

3.1 Número de sesiones ordinarias y extraordinarias celebradas durante el año XXX

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total
Sesiones ordinarias													
Sesiones extraordinarias													

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

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

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

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

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

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

4. Investigaciones evaluadas

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

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

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

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

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

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

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

- 1.-
- 2.-
- 3.-

4.4 Investigaciones con aprobación definitiva durante el año XXXX

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

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

- 1.-
- 2.-
- 3.-

4.5 Investigaciones con aprobación condicionada durante el año XXX

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

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

- 1.-
- 2.-
- 3.-

4.6 Procedencia de las investigaciones con aprobación definitiva

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

4.5 Otras solicitudes aprobadas por el CEISH-UPS durante el año XXXX

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

4.6 Estudios No aprobados durante el año XXXX

	Total n (%)
Estudios observacionales	
Estudios de intervención	
Total de investigaciones evaluadas en el año XXXX	

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

5. Seguimiento de investigaciones aprobadas

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

	Total n (%)
Estudios observacionales	
Estudios de intervención	
Total de investigaciones evaluadas en el año XXXX	

5.2 Detalle de hallazgos de los seguimientos realizados

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

6. Capacitación continua

6.1 Plan de Capacitación CEISH-UPS aprobado.

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

-

6.2. Plan de Capacitación XXXX ejecutado

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

Fecha:

Nombre y firma del presidente del CEISH-UPS

Nombre y firma del secretario del CEISH-UP

ANEXO 22. FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE PET PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES/INTERVENCIÓN

1. Antecedentes
2. Objetivo
3. Ámbito de aplicación
4. Procedimientos
 - 4.1 Procedimientos para recepción de documentos para evaluación de protocolos de investigación de estudio observacionales, y de intervención en seres humanos.
 - 4.1.1 Definir procedimiento para recepción de documentos y responsables
 - 4.1.2 Definir requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos
 - 4.1.3 Verificación de requisitos
 - 4.1.4 Definir procedimientos en el caso de no cumplir requisitos
 - 4.1.5 Definir procedimientos en el caso de cumplir requisitos
 - 4.1.6 Procedimiento de registro y codificación
 - 4.1.7 Definir flujograma para recepción protocolos de investigación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos.
 - 4.2 Procedimiento para evaluación
 - 4.2.1 Definir nivel de riesgo de las personas participantes en las investigaciones
 - 4.2.1.1. Análisis de riesgos
 - 4.2.1.2 Análisis de vulnerabilidad
 - 4.2.2 Definir modalidades de evaluación, procedimiento y tiempos para cada una de las evaluaciones
 - 4.2.2.1 Definir parámetros para exención de revisión
 - 4.2.3 Definir criterios de revisión de acuerdo al tipo de evaluación
 - 4.2.3.1 Definir procedimiento para la protección de datos confidenciales
 - 4.2.3.2 Definir procedimiento para análisis de conflicto de interésDefinir procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de existir observaciones y tiempo para presentar cambios por parte del investigador.
 - 4.2.4 Definir procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de existir observaciones y tiempo para presentar cambios por parte del investigador.
 - 4.2.5 Definir procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de no presentar observaciones
 - 4.2.6 Definir flujograma para la evaluación de protocolos de estudios observacionales y de intervención en seres humanos.
 - 4.3 Procedimiento para emisión de resoluciones
 - 4.3.1 Definir tipos de resoluciones a ser adoptadas por el Comité
 - 4.3.2 Definir procedimiento para cada una de las resoluciones adoptadas por el Comité
 - 4.3.3 Definir procedimiento y responsables para comunicación de resolución a investigadores
 - 4.3.4 Definir flujograma para la evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos.
 - 4.4 Procedimiento para seguimiento de protocolos de estudios observacionales y de intervención en seres humanos aprobados por el Comité

- 4.4.1 Definir procedimientos de monitoreo de estudios observacionales, y de intervención en seres humanos aprobados de acuerdo a tipo de investigación
- 4.4.2 Definir frecuencia y responsables del seguimiento
- 4.4.3 Definir el procedimiento al finalizar la investigación
- 4.4.4 Definir flujograma para el seguimiento de protocolos de investigación aprobados.
- 4.5 Procedimiento para evaluación de enmiendas de estudios observacionales, y de intervención aprobados.
 - 4.5.1 Definir requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos para evaluación de enmiendas.
 - 4.5.2 Definir modalidad de evaluación para evaluación de enmiendas y tiempos de respuesta.
 - 4.5.3 Definir flujograma para evaluación de enmiendas de estudios aprobados por el Comité
- 4.6 Procedimiento para renovación de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos
 - 4.6.1 Definir requisitos y actividades para la evaluación de renovación de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos
 - 4.6.2 Definir modalidad de evaluación para evaluación de enmiendas y tiempos de respuesta.
 - 4.6.3 Definir flujograma para evaluación de aprobación de estudios observacionales, intervención en seres humanos.
- 4.7 Procedimiento para suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos.
 - 4.7.1 Definir criterios bajo los cuales se suspenderá o revocará la aprobación por parte del Comité.
 - 4.7.2 Definir procedimiento de suspensión o revocatoria
 - 4.7.3 Definir flujograma de suspensión o revocatoria de aprobación de estudios.
- 5. Normas de funcionamiento
 - 5.1 Definir procedimiento para elaboración de actas y sistematización de la información en las evaluaciones para aprobación, enmiendas y renovación de la aprobación.
- 6. Anexos
 - 6.1 Formatos empleados para el funcionamiento del CEISH-UPS según lo establecido en cada PET.

ANEXO 23: FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Fecha:

Nombre:

Cargo:

Describa a continuación cualquier relación, transacción, cargos que ocupa (voluntario o de otro tipo), o circunstancias que crea que podrían contribuir a un conflicto de intereses:

_____ No tengo ningún conflicto de intereses que reportar.

_____ Tengo el siguiente conflicto de intereses que reportar:

Por favor, describa de manera breve y precisa cualquier situación que pueda representar un posible conflicto de intereses, tales como:

- Intereses financieros en organizaciones relacionadas con la investigación
- Relaciones profesionales que puedan influir en la objetividad del estudio
- Vínculos personales o laborales que generen una potencial parcialidad

Nota: Solo reporte los conflictos de intereses realmente significativos y relevantes para el proyecto.

A. Relaciones con Entidades Financiadoras	
● Empresas farmacéuticas	
● Corporaciones con interés en la investigación	
● Fondos de inversión en investigación	
● Monto y período de financiamiento	
B. Intereses Financieros Directos	
● Acciones o participaciones en empresas relacionadas	
● Regalías de patentes	
● Consultorías remuneradas	
● Opciones de compra de acciones	
● Valor estimado de los intereses	
C. Relaciones Profesionales	
● Asesorías en empresas del sector	
● Miembro de comités científicos corporativos	
● Colaboraciones con laboratorios privados	
D. Potenciales Conflictos Específicos	
● Investigaciones que puedan beneficiar directamente a un patrocinador	
● Relaciones familiares en empresas del sector	
● Becas o subsidios con posible compromiso de resultados	
Otros (especifique):	

Por la presente certifico que la información establecida arriba es verdadera y completa según mi leal saber y entender.

Firma:

_Fecha: _____

ANEXO 24: FORMATO DE RESPUESTA CONDICIONADA

Oficio N° ____ CEISH-UPS
Cuenca, de 202*

Señor(a)
Nombres completos
Ciudad. –

A través del presente, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Politécnica Salesiana en uso de sus atribuciones estatutarias y reglamentarias, le informa que su trabajo de investigación titulado _____ recibido con fecha _____ mediante documento _____ y codificado como _____, considera pertinente informarle que su solicitud se encuentra condicionada.

Sírvase realizar las siguientes correcciones/aclaraciones:

- 1.
- 2.

La información deberá ser remitida en un plazo máximo de 30 días calendario.

Atentamente,

Presidente CEISH-UPS

ANEXO 25: FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS

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

DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

TÍTULO	
Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes: lugar, población y periodo en que se realizará la investigación. Además, deberá procurar mostrar la respuesta a la problematización planteada, reflejar lo novedoso o innovador de la investigación, delimitando el marco teórico y deberá estar alineado al objetivo general y a las conclusiones.	
TIPO DE INVESTIGACIÓN	
Marque con una X la opción que corresponda	
Estudios Observacionales	Estudios de Intervención
Estudios transversales	Estudios cuasi-experimentales
Estudios ecológicos	
Reportes de casos	Ensayo de campo
Series de casos	
Estudios de casos y controles	Ensayos controlados aleatorizados sin uso de medicamentos y/o dispositivos médicos
Estudios de cohortes	
Otros	
Especifique	
TIEMPO DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	
Ingrese el número de meses que durará la investigación, estableciendo la fecha estimada de inicio y fin. Este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos (Anexo A).	
FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	
Monto total del financiamiento de la investigación	<i>Ingrese el monto total que se requiere para ejecutar la investigación en dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD)</i>
Fuentes de financiamiento	<i>Ingrese el nombre de la persona, institución o instituciones que financiarán la investigación</i>

DATOS DEL PATROCINADOR

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

Nombre de la persona/institución que realiza la investigación

Patrocinador	Nombres y Apellidos		Cédula / RUC	
Teléfono institucional	(593)-022-222-222	Extensión		Correo Electrónico
Dirección	Calle principal, numeración, calle secundaria, Ciudad			
Página Web Institucional				
Órgano Ejecutor	Departamento o Unidad de Investigación de la Institución que realiza investigación			

COBERTURA DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

(Seleccione sólo un tipo de cobertura)

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

PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN

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

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

DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

RESUMEN ESTRUCTURADO

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

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

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Plantear el problema de investigación es afinar y estructurar formalmente las ideas de investigación para evaluar, comparar, interpretar, establecer precedentes y determinar causalidad y sus implicaciones. Su planteamiento debe hacerse en tres órdenes: por ausencia de conocimientos, por rectificación de conocimientos o por ratificar los conocimientos. El problema debe expresar una relación entre variables, ser real, formularse sin ambigüedad en forma de pregunta, ser factible y revelar al investigador si su estudio es viable dentro de sus tiempos y recursos. La correcta identificación de un problema exige la comparación entre algunos estándares establecidos y los indicadores que miden la situación real. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia.

(extensión máxima: 1 página)

JUSTIFICACIÓN

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

MARCO TEÓRICO

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

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

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

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN O HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

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

METODOLOGÍA

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

1. *Diseño de la investigación.*
2. *Definición de la población a estudiar y de ser el caso, es necesario que se detalle cómo se realizó el cálculo del tamaño muestral (fórmulas y desarrollo).*
3. *Lista de establecimientos en los cuales se realizará la investigación observacional o de intervención en seres humanos. Es necesario detallar si las instituciones son públicas o privadas, e incluir su dirección postal y carta de interés (Anexo B).*
4. *Criterios de inclusión.*
5. *Criterios de exclusión.*
6. *Las variables que se describan en este apartado deberán estar en concordancia con las mencionadas en el Anexo C (Cuadro de operacionalización de las variables).*

7. *Descripción detallada y secuencial de TODOS los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados. Se deberá colocar como mínimo lo siguiente (si aplica):*

- *Acciones que se llevarán a cabo para tomar contacto con los participantes de la investigación detallando los responsables y lugares donde se realizará esta actividad*
- *Tipo de muestra o muestras a recolectar,*
- *Cantidad aproximada de cada muestra a obtener.*
- *Propósito de obtención de la o las muestras,*
- *Procedimiento detallado de la obtención de cada muestra biológica,*
- *Personal responsable de obtener cada tipo de muestra biológica,*
- *Lugar donde se tomará cada tipo de muestra biológica,*
- *Condiciones que debe cumplir el participante previo a la toma cada muestra biológica como por ejemplo ayuno, no lavarse los dientes, etc.,*
- *Si para el procesamiento de cada tipo de muestra biológica será necesario transportarla a algún lugar, de ser el caso describir las condiciones para transportarlas, el personal responsable y el personal responsable de custodiarlas hasta su procesamiento,*
- *Describir cada análisis que se realizará, explicando su propósito y el lugar donde se analizará y el personal responsable,*
- *Destino final de cada tipo de muestra biológica humana (eliminación y/o almacenamiento para futuras investigaciones). Para la eliminación de muestras biológicas humanas, se deberá describir el proceso que se utilizará, el momento en que se dará esta eliminación y el personal responsable. Para el almacenamiento de muestras para futuras investigaciones, será necesario que se mencione que solo se almacenarán las muestras con este propósito si se cuenta con la firma de un nuevo documento de consentimiento informado amplio o específico firmado por el participante o su representante legal. Adicionalmente, en este apartado se deberá indicar la finalidad del almacenamiento, el tiempo, las condiciones de almacenamiento, el personal e institución custodio de las muestras biológicas y las consideraciones que se tomarán para precautelar la confidencialidad de las muestras y los datos que de ellas provengan. Revisar condiciones mínimas que deberán tener estos consentimientos en el apartado de consentimiento informado. Tener en cuenta que las futuras investigaciones, previo a su ejecución deberán obtener la aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos aprobado por el Ministerio de Salud Pública.*
- *Mencionar si los participantes recibirán los resultados de la investigación, colocando qué procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría médica o de otro tipo.*

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

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

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

9. *Plan de análisis de los datos o información en concordancia con el tipo de estudio y los objetivos planteados.*

(No es suficiente la descripción de los programas de procesamiento y análisis de los datos obtenidos).

Notas:

Todos los protocolos de Investigación Observacional y de Intervención en salud deberán contar con formularios de consentimiento informado, y según el caso, de asentimiento informado (si aplica).

Todo lo establecido en este apartado deberá concordar con lo escrito en el formulario de consentimiento informado / asentimiento informado.

Anexar los instrumentos para recolección de datos. En los necesarios, adjunte la descripción detallada de procedimientos operativos estándar (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).

RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

1. Enumerar los recursos humanos que participarán en la investigación, detallando las funciones que cumplirá cada uno deberá coincidir con el apartado denominado personal de la investigación,
2. Realizar un detalle y descripción de todos los recursos materiales que se utilizarán para la ejecución de la investigación, anexar la información necesaria.

CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DE GÉNERO

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

CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

Notas:

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

RESULTADOS ESPERADOS

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

Referencias citadas

Realizar un listado de los documentos (libros, publicaciones científicas, etc.) que fueron utilizados como referencia para el desarrollo de la propuesta del proyecto, los mismos que deben ser citados en el texto. Las referencias utilizadas deberán ser actuales, con un máximo de 5 años desde su publicación, excepto por obras históricas de gran influencia para el área de estudio. Para las citas en el texto deberá seguir el formato de la NORMAS VANCOUVER empleando numeración de acuerdo al orden de aparición en el texto.

Declaración final

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

- Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio corresponden al Patrocinador y al

Investigador Principal y que se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.

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

Lugar: Ciudad-Provincia.

Fecha:

Nombres y Apellidos Investigador principal

Firma Investigador principal (obligatoria)

N. Cédula o pasaporte Investigador principal (obligatorio)

Nombres y Apellidos Patrocinador

Firma Patrocinador (obligatoria)

N. Cédula o pasaporte Patrocinador (obligatoria)

ANEXO 26: RESUMEN DE HOJA

Nombres y apellidos:

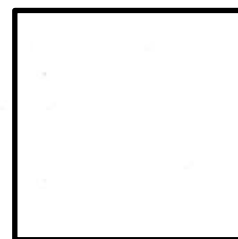
Cédula:

Dirección:

Ciudad:

Teléfono:

Correo electrónico:



FORMACIÓN ACADÉMICA

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

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

EXPERIENCIA LABORAL

En esta sección deberán detallarse únicamente la experiencia laboral que cuente con certificados oficiales.

Año	Nombre de la institución, Área/Sector/Cargo/Responsabilidades
Ciudad-País	

FORMACIÓN ADICIONAL

En esta sección deberán detallarse únicamente los cursos, talleres, seminarios, congresos, etc. relacionados con las funciones a desempeñar dentro del comité.

Año	Nombre del Curso, Taller, Seminario o Congreso, etc.
Ciudad-País	Institución/es Auspiciantes
	Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

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

Artículos científicos, libros, posters, etc.

Año

Nombre del Artículo Científico, libro o póster, etc.

Revista científica, Editorial del libro, etc. Nombre de los autores.

ANEXO 27: CARTA DE RESPUESTA RECHAZADA

Oficio N° ____ CEISH-UPS

Cuenca, de 202*

Señor(a)

Nombres completos

Ciudad. –

A través del presente, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Politécnica Salesiana en uso de sus atribuciones estatutarias y reglamentarias, le informa que su trabajo de investigación titulado _____ recibido con fecha _____ mediante documento

_____ y codificado como _____, NO ha sido aprobado debido a las siguientes observaciones:

Atentamente,

Presidente CEISH-UPS