



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO

Considerando:

Que, el artículo 350 de la Constitución de la República dispone que el sistema de educación superior tiene por finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanística; 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 Universidad Técnica de Manabí, es una Institución de Educación Superior, creada por Decreto Legislativo, publicado en el Registro Oficial No. 085 del 11 de diciembre de 1952, es una comunidad de autoridades, personal académico, estudiantes, empleados y trabajadores que, se constituye como una persona jurídica de derecho público, autónoma, sin fines de lucro, con domicilio principal en la ciudad de Portoviejo y plenas facultades para organizarse, dentro de las disposiciones de la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Educación Superior y su Reglamento, otras leyes conexas, su Estatuto y los Reglamente que en virtud del mismo, expidiera para la mejor organización de la institución;

Que, La misión de la Universidad Técnica de Manabí, es: “Formar académicos, científicos y profesionales responsables, humanistas, éticos y solidarios, comprometidos con los objetivos del desarrollo nacional, que contribuyan a la solución de los problemas del país como universidad de docencia con investigación, capaces de generar y aplicar nuevos conocimientos, fomentando la promoción y difusión de los saberes y las culturas, previstos en la Constitución de la República del Ecuador”.

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

Que, La Declaración de Helsinki adoptada por la 18° asamblea de la Asociación Médica Mundial, 1964, en su octava edición en Fortaleza, Brasil, octubre de 2013, en su última enmienda realizada en la 64ª Asamblea General, señala entre otros los siguientes principios: a) La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. b) Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación. c) El protocolo de la investigación debe



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio.

Que, la Declaración de Taipéi (2016) sobre las consideraciones éticas sobre las bases de datos de salud y los biobancos que ha sido traducida a muchos idiomas, 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 (OMS) en el año 2002 y re editado en Ginebra (2016), señalan: “Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación.”

Que, La CIOMS en su Pauta 8 también señala: “Es responsabilidad de las autoridades gubernamentales a cargo de la investigación relacionada con la salud con seres humanos el asegurarse de que tal investigación se someta a una revisión ética y científica por parte de comités de ética de la investigación competentes e independientes, y que sea realizada por equipos de investigación competentes”, también en su Pauta 23 enfatiza que: “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”

Que, El sistema de la educación superior debe considerar la investigación científica y tecnológica, como parte fundamental del quehacer universitario. La Ley Orgánica de Educación Superior en su Art 13: Funciones del Sistema de Educación Superior: en su modificación del 2 de agosto de 2018, señala en los numerales n) Garantizar la producción de pensamiento y conocimiento articulado con el pensamiento universal; y o) Brindar niveles óptimos de calidad en la formación y en la investigación;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 207, última modificación 18 dic 2015, dispone que: “La investigación científica en salud, así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas.”

Que, El Art. 208 de la Ley Orgánica de Salud dispone que “La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad”

Que, El Decreto Ejecutivo 544, publicado en el Registro Oficial No. 428, del 15 de enero de 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. Mediante Acuerdo Ministerial No. 0066 de 27 de febrero de 2008, publicado en Registro Oficial No. 292 de 11 de marzo de 2008, se expidió el



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



Reglamento para la aprobación, monitoreo, seguimiento, evaluación de los proyectos de investigación en salud que se relacionan con las áreas atinentes al Ministerio de Salud Pública. En el Acuerdo Ministerial No. 00004889 de 10 de junio de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, se expidió el Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS). Por lo que la investigación en salud y en particular la que se realiza con seres humanos, o aquellas que utilicen muestras biológicas de origen humano, deben ser evaluadas y aprobadas previamente a su ejecución por un Comité de Ética que vigile la protección de los derechos y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación.

Que, Mediante Acuerdo Ministerial No. 00015-2021 de fecha 29 de octubre de 2021 la Ministra de Salud Pública, Dra. Ximena Garzón Villalba expide el “REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, DESARROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS” , el mismo que tiene como objeto regular las investigaciones observaciones y estudios de intervención en seres humanos, que no se encuentren contempladas en el “ Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos” expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 0075 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017º normativa que lo sustituya, con el fin de salvaguardar el respeto a la dignidad, identidad, integridad y derechos de las personas participantes en una investigación científica.

Que, el Art. 27 numeral 2 del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica de Manabí establece como atribución del H. Consejo Universitario el expedir y reformar reglamentos y manuales que sean necesarios para mejorar la marcha académica y administrativa de la Universidad;

Que, Ante esta necesidad se ha visto la obligatoriedad de crear el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Técnica de Manabí, el que se regirá por el siguiente reglamento

En uso de sus atribuciones,

RESUELVE:

Expedir el **REGLAMENTO “COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ (UTM)”**

CAPÍTULO I

OBJETIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD TECNICA DE MANABÍ. (CEISH-UTM)



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



Art 1- El propósito y la responsabilidad del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Técnica de Manabí (CEISH-UTM), es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de estudios de investigación. El CEISH-UTM trabajará para salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos en cualquier actividad de investigación, independiente de la fuente de financiamiento o auspicio.

CAPÍTULO II

AMBITO DE ACCIÓN

Art 2- Todo proyecto de investigación que involucre a seres humanos a ser ejecutado por la UTM, Ensayos Clínicos, Estudios de Intervención, Investigaciones Observacionales, serán revisados con fines de aprobación por el CEISH-UTM que asegurará, además, su seguimiento. El CEISH-UTM podrá recibir investigaciones de otras instituciones externas para revisión, aprobación y seguimiento, de acuerdo con la política interna de la UTM al respecto. La evaluación de las investigaciones que se realicen para aprobación, enmiendas y seguimiento procedentes de entidades privadas, tendrán un costo, excepto, las presentadas por estudiantes de grado y postgrados, privadas o públicas que no tendrán costo.

CAPÍTULO III

FUNCIONES DEL CEISH DE LA UTM

Art 3- El CEISH de la UTM es un órgano vinculado a la UTM y entre sus funciones tendrá las siguientes:

a) Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación con seres humanos de conformidad a los siguientes criterios, tomando en cuenta su relevancia para la protección de los derechos, integridad y seguridad de los sujetos en las investigaciones.

ASPECTOS ÉTICOS

1. Respetar a la persona y comunidad que participa en el estudio.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



2. Valorar el beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
3. Respetar 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, idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento.
4. Medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del Ensayo Clínico, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
5. Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación. Se exigirá que los riesgos sean admisibles, no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni los riesgos excesivos en los enfermos.
6. Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.
7. Asegurar la evaluación independiente del estudio propuesto.
8. Idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

ASPECTOS METODOLÓGICOS.

1. Validez científica de la investigación, dada por un diseño correcto, factible, cuyos objetivos garanticen los criterios éticos antes expuestos.
2. La pertinencia, justificación y relevancia científica de la investigación.
3. La validez interna del diseño del estudio para producir resultados confiables, garantizando elementos como: tamaño adecuado de la muestra, método de aleatorización y cegado en caso de que aplique.
4. La validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de selección correctos de la población objetivo, registro de casos perdidos, manejo correcto de las variables incluyendo las extrañas y el cumplimiento terapéutico (adherencia) de los sujetos en caso de estudios experimentales.
5. La pertinencia y coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
6. Tratamiento del grupo control respecto al equilibrio clínico (clinical equipoise) y a la justificación del placebo solo en los casos que realmente apliquen, respetando los criterios éticos antes expuestos.

ASPECTOS JURÍDICOS.

1. Verificar que las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones estén acordes a la legislación y normativa vigente nacional e internacional.
2. En casos de Estudios Multicéntricos, deberá exigirse al investigador la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
3. Analizar los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



4. Conocer los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice.
 5. Exigir al promotor del estudio una póliza de seguro, ofrecida 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 a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del Ensayo Clínico.
- b) Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto.
- c) Evaluar las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el investigador.
- d) Realizar el seguimiento de los Ensayos Clínicos desde su inicio hasta la recepción del informe final. Para este fin:
1. El CEISH-UTM puede realizar inspecciones, o sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
 2. Los promotores deben notificar al CEISH la finalización del ensayo y emitir el informe final del mismo, en un plazo de noventa (90) días, contado a partir de la fecha que terminó el estudio.
 3. Si se produjera una terminación anticipada del estudio clínico, el promotor dispondrá de un plazo de quince (15) días contado a partir de esta terminación para notificar al CEISH y a la ARCSA, expresando los motivos de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.
 4. Cuando la duración del ensayo clínico sea superior a un (1) año, el promotor remitirá al CEISH y a la ARCSA un informe anual sobre la marcha del ensayo.
- e) Reportar a la ARCSA los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento a los mismos.
- f) Revocar la aprobación de la investigación cuando se incumplan los procedimientos establecidos. En este caso, el CEISH-UTM deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la ARCSA los motivos de la revocación.

CAPÍTULO IV.

COMPOSICIÓN, SELECCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CEISH-UTM



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



Art. 4. El CEISH-UTM estará compuesto de un número impar de al menos siete personas. Al menos cuatro (4) de ellos tendrán los siguientes perfiles:

- a) Un profesional jurídico,
- b) Un profesional de la salud con experiencia en metodología de la investigación,
- c) Un profesional de la salud con conocimientos en Bioética,
- d) Un representante de la sociedad civil.

Art. 5. La selección se realizará en base al reconocimiento de sus méritos, experiencia y aportes en el campo de la Bioética, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural. La máxima autoridad de la UTM, convocará a los profesionales tanto de su institución, como fuera de ella (si así lo dispone), a participar en el proceso de integración del CEISH señalando el objetivo del mismo y los requisitos, y seleccionará en base a méritos, experiencia y aportes en Bioética a los integrantes del Comité, basados en los perfiles detallados en el Art 4. El/la Rector/a, la/el Vicerrector/a, los/las Decanos/as y Directores de Institutos, no podrán ser integrante del CEISH de la UTM, con el fin de evitar conflicto de intereses e injerencias jerárquicas.

Art. 6. Los integrantes del CEISH permanecerán en sus funciones cuatro (4) años. Luego de este período al menos el 50% del CEISH deberá ser renovado.

Art. 7. En el caso de requerirse un reemplazo de un integrante, el/la Presidente del CEISH solicitará al Rector/a de la UTM que se revisen las postulaciones anteriores que cumplieron con los requisitos pero que no fueron titularizados, de no existir perfiles que cumplan los requisitos el/la Director/a de la (institución) llamará a una nueva convocatoria.

Art. 8. Se perderá la condición de miembros del CEISH-UTM por falta consecutiva a más de tres sesiones del CEISH sin justificación, por muerte, renuncia, o por expulsión acordada por el CEISH, cuando se demuestre conflicto de intereses no declarados, parcialización en sus recomendaciones, negligencia, incumplimiento o imprudencia en las funciones encomendadas, o por finalización del período para el cual fue elegido el miembro. Todo cambio de alguno de los integrantes del CEISH deberá ser notificado a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública, para su aprobación y registro. También se requieren añadir los siguientes requisitos:



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- Hoja de vida del postulante
- Carta de aceptación y de compromiso del postulante que señale no tener conflictos de interés en su rol de miembro del CEISH y su interés por participar en el mismo y cumplir las funciones encargadas.
- Mencionar en las cartas de compromisos del postulante que los miembros del comité guardarán estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso durante el ejercicio de sus funciones.
- Formulario de integrantes del CEISH actualizado.
- Carta de designación como miembro, emitido por la máxima autoridad de la institución solicitante.
- Carta de renuncia de los integrantes desvinculados del comité y/o justificación de salida de los mismos.

Art. 9. El CEISH de la UTM contará con un/a Presidente y un/a Secretario/a, quienes serán designados por todos los integrantes del CEISH, con votación secreta, para lo cual se requerirá la existencia de una mayoría simple.

Art 10. Para iniciar sus funciones, los miembros del CEISH-UTM suscribirán una declaración de no tener conflicto de interés y una declaración de guardar confidencialidad en la información a la que tengan acceso (Anexo 5-M y Anexo 6-M). De ser el caso excluirán su participación voluntariamente en el tratamiento de temas en los que pudiesen anticipar un conflicto de interés.

Art 11. El/la presidente del CEISH de la UTM tendrá entre sus principales funciones proponer un plan de trabajo anual que debe ser participativamente definido con el resto de los miembros del CEISH, plantear las agendas de cada sesión y promover la capacitación continua de los integrantes del CEISH. Además, el/la presidente tendrá las funciones siguientes:

- a) Ejercer la representación del CEISH en los actos institucionales, eventos nacionales e internacionales.
- b) Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité y elaborar el orden del día para cada reunión.
- c) Presidir las reuniones y verificar el quórum.
- d) Definir con los miembros del CEISH de manera participativa, el plan o programa anual de trabajo.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- e) Coordinar las actividades del Comité.
- f) Designar personas o comisiones internas para ejecutar tareas/proyectos.
- g) Garantizar la ejecución y aprobación de las actas de cada sesión.
- h) Firmar con el secretario las actas de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- i) Convocar al investigador principal (IP) del proyecto o al promotor a consideración del Comité, para aclarar asuntos puntuales, cuando así se requiera.
- j) En casos excepcionales facilitar la participación de asesores externos enlistados o de expertos, no incluidos en la lista de asesores externos del CEISH, para evaluar protocolos y documentación específica, cuando no exista experticia entre los miembros del comité sobre un tema determinado. Estos Asesores Externos y Expertos también deben suscribir el documento de confidencialidad y de no tener conflictos de interés.
- k) Dirigir las discusiones, suspender y levantar las sesiones del CEISH cuando se altere el orden o haya falta al respeto debido.
- l) Velar por la buena marcha y administración del CEISH, observando y haciendo observar el presente reglamento, y demás normativas inherentes a su campo de acción.
- m) Designar a su reemplazo dentro de los integrantes del CEISH, en caso justificado en el que no pueda participar en una sesión.
- n) Elaborar el informe anual de gestión del CEISH-UTM y demás reportes / informes que sean requeridos por las autoridades de la UTM o la Autoridad Sanitaria Nacional
- ñ) Designar entre los miembros del Comité, a los evaluadores de cada protocolo.

Art. 12. A. Funciones del Secretario del CEISH:

El/la Secretario/a del CEISH-UTM debe convocar a los miembros a las reuniones y socializar el orden del día de las reuniones, además de las siguientes funciones:

- a) Elaborar las actas de cada reunión, ordinarias y extraordinarias.
- b) Mantener actualizada la correspondencia del Comité.
- c) Realizar los trámites para el registro de los protocolos de investigación que ingresen para su evaluación en el CEISH.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- d) Distribuir los protocolos de investigación entre los revisores designados por el/la Presidente.
- e) Elaborar en conjunto con el/la Presidente los dictámenes de decisiones emitidos por el CEISH.
- f) Convocar a los miembros para la concurrencia a las reuniones.
- g) Recabar las firmas en cada acta de los miembros en cada sesión.
- h) Administrar y custodiar el archivo físico y digital del Comité y la documentación que este genere.
- i) Elaborar el informe anual del CEISH en conjunto con el/la Presidente.
- j) Participar con el/la Presidente/a en la correspondencia del CEISH.
- k) Sustituir de manera formal al presidente en las reuniones deliberativas si este último no pudiera asistir Además de considerar los requerimientos de asistencia y quorum para reuniones deliberativas.
- l) Asistir a las sesiones del CEISH, redactando las actas respectivas, las que asentará en el libro correspondiente y firmará junto con todos los miembros, además de llevar el libro de actas.
- m) Elaborar conjuntamente con el presidente, el informe anual de gestión del CEISH-UTM y demás reportes/informes que sean requeridos por las autoridades de la UTM o la Autoridad Sanitaria Nacional.

B-Funciones de los miembros del CEISH:

Los miembros del CEISH-UTM deberán actuar siguiendo los principios fundamentales de la Bioética y acatar y respetar lo plasmado en este reglamento. Entre las funciones de los miembros se encuentran:

- a) Desempeñar con ética, diligencia y eficiencia los cargos y comisiones que les sean encomendados.
- b) Asistir puntualmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEISH.
- c) No divulgar información confidencial originada o debatida en el seno del CEISH, o suministrada durante las funciones de éste, guardará siempre confidencialidad.
- d) Comunicar con anterioridad al el/la presidente los motivos del ausentismo en caso de no asistir a una sesión.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



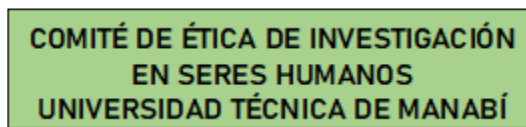
- e) Inhibirse de participar en discusiones y decisiones en las cuales se presenten conflictos de intereses que comunicará de forma escrita.
- f) Evaluar los protocolos de investigación, documentación y/o información que le sean designados, guardando la confidencialidad correspondiente.
- g) Firmar las actas de las sesiones de debate que participe.
- h) Participar en las actividades de capacitación continua.
- i) Cumplir con todas las disposiciones de este reglamento, así como la normativa aplicable a los CEISH.
- j) En casos excepcionales, únicamente podrán suplir las funciones del Presidente o del Secretario, siendo solicitado el remplazo con antelación y por vía documentada.

CAPITULO V

PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES

Art 13. Las sesiones ordinarias del CEISH-UTM serán quincenales (cada 15 días), en el local del Comité, en los predios de la UTM, para lo cual el/la Presidente a través del Secretario/a deberá convocar al menos con siete (7) días de antelación, remitiendo a los miembros la agenda y la documentación correspondiente. La convocatoria a las sesiones extraordinarias del CEISH se realizará al menos con un (1) día de anticipación, en casos excepcionales que justifiquen las mismas y se efectuarán en el local del CEISH-UTM. La atención al público se llevará a cabo con frecuencia semanal, en el mismo local del CEISH-UTM.

Art 14. Las reuniones deliberativas contarán, al menos, con la presencia del cincuenta por ciento (50%) de los miembros del CEISH-UTM, siendo obligatoria la presencia del Presidente y del Secretario, o de quienes formalmente les sustituyan, además son imprescindibles el profesional jurídico, el profesional en salud con experiencia en metodología de la investigación, el profesional en salud con conocimientos de bioética y el miembro representante de la sociedad civil. Si no hay quórum no se podrá evaluar una investigación ni emitir dictamen/decisión sobre las mismas.



CAPITULO VI

CONVOCATORIA Y ACTAS DE REUNIONES

Art 15 Procedimiento de convocatoria a reunión: El secretario citará a los miembros del Comité a través del correo electrónico institucional o personal, El secretario enviará un oficio personal con la citación a las reuniones ordinarias y/o extraordinarias. El secretario podrá citar además a consultores externos que sean requeridos para decisiones de asuntos puntuales de algún proyecto a evaluar.

Art 16. El secretario redactará las actas de reuniones e incluirá los documentos analizados con suficiente detalle, para permitir a un observador externo reconstruir las discusiones y determinaciones específicas del análisis de un protocolo, estos aspectos incluyen:

- a) Un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión del CEISH-UTM.
- b) El período que tomó la revisión del estudio.
- c) El tipo de revisión del estudio: expedita, en pleno, (versión inicial o respuesta a observaciones).
- d) El razonamiento para exigir cambios o no aprobación de un protocolo.
- e) La justificación de modificaciones de información sobre los riesgos o procedimientos alternativos en el formulario de consentimiento.
- f) En el caso de que sea un estudio en poblaciones vulnerables, se deberá incluir un resumen de las deliberaciones realizadas.
- g) La lista de participantes de la sesión, incluidos, de ser el caso, los nombres y firmas de los miembros que salieron de la reunión debido a algún conflicto de interés.
- h) El registro de la votación para cada protocolo, incluyendo las abstenciones y sus argumentaciones éticas.
- i) La firma de todos los participantes en la sesión/votación del CEISH.
- j) En el caso de las reuniones virtuales, la votación y la firma de los documentos se realizará de manera digital.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



Art 17. Las decisiones que adopte el CEISH-UTM en relación a un protocolo, ya sea; a) Aprobación definitiva, b) Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o c) No aprobación, se procurará lograr por consenso unánime, de no lograrse éste, la decisión será adoptada por la mayoría simple de los votos de los miembros presentes en la sesión (la mitad más uno del quórum), asentando ésta, en el acta de la reunión. De considerarlo necesario, el CEISH-UTM, previo consenso de sus miembros, podrá invitar a los investigadores a asistir a la sesión para realizarles preguntas específicas con respecto a los protocolos de investigación, en este caso tendrán que abandonar la reunión durante todas las deliberaciones y votaciones en relación al protocolo a evaluar.

Art 18. El CEISH-UTM establecerá una lista de consultores externos que aporten con su experiencia en temas que lo ameriten, fundamentalmente en casos de estudios particulares o procesos que requieran ser analizados por expertos. Los consultores deberán ser especialistas en patologías, aspectos éticos, legales, metodologías de la investigación, entre otros. En casos excepcionales en los que se requiera la participación de un consultor no incluido en la lista, el CEISH podrá invitar directamente a un experto en el tema. Los consultores tendrán voz, pero no voto en las reuniones del Comité y previo a su participación, deberán firmar un documento de no tener conflictos de interés con el estudio (Anexo 5-M), además de suscribir el documento de acuerdo de confidencialidad (Anexo 6-M), para salvaguardar la información; documentos que se adjuntarán al protocolo evaluado. Los que tengan un conflicto de interés con el estudio en cuestión, no serán considerados para la revisión del protocolo.

Art 19. Todos los miembros del CEISH-UTM suscribirán una declaración en la que se indique que no tienen conflictos de interés (Anexo 5-M) en relación a la evaluación de protocolos de investigación y otros temas que se traten en el CEISH, y que excluirán su participación voluntariamente y por escrito, en el tratamiento de temas en los que pudiesen anticipar un conflicto de interés. En caso de que un miembro del CEISH declare un conflicto de interés con el protocolo de investigación a analizar, se requiere lo siguiente:



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



a) El/la miembro deberá solicitar por escrito ser excluido/a de la discusión y votación, salvo para proporcionar información en caso de ser solicitada por el CEISH.

b) El/la miembro debe dejar la sala de reuniones durante la discusión y votación.

c) El/la miembro no cuenta como parte del quórum.

Para el caso antes señalado, se considera que los miembros del CEISH-UTM tienen un conflicto de intereses, si:

a) Están involucrados en el diseño, la realización, o la presentación de informes del estudio de investigación.

b) Tienen poder administrativo directo sobre los investigadores o el estudio.

c) Tienen interés financiero y/o de propiedad relacionado con la investigación.

d) Recibió o recibirá compensación dependiendo de los resultados del estudio.

e) Han recibido en el último año, o actualmente están recibiendo, o recibirán, honorarios, pagos o compensaciones de cualquier cantidad de parte del patrocinador del estudio.

f) Tienen interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.

g) Sirven como directores, consejeros, asesores científicos u ocupan otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.

h) No es un investigador, co-investigador o consultor en ese estudio, pero está estrechamente asociado con los investigadores del estudio que se está evaluando.

i) Tienen relaciones personales, familiares o íntimas con el/la IP.

j) Serán beneficiados directa o indirectamente con la aprobación de la investigación.

k) Por cualquier razón, creen que no pueden ser objetivos en relación con ese estudio.

CAPÍTULO VII.

PROCESO DE RECEPCIÓN, EVALUACIÓN, RESPUESTA/DECISIONES E INFORMES



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



Art. 20. Para la evaluación y aprobación de un protocolo de investigación de Ensayos Clínicos, Estudios Observacionales y de Investigaciones de Intervención, el IP debe presentar los documentos escritos en la sede del CEISH-UTM y/o por vía digital al correo electrónico comite.bioetica@utm.edu.ec

Las investigaciones que utilicen de manera exclusiva para su realización, datos abiertos o públicos, no necesitarán la aprobación de un CEISH para su ejecución o publicación de resultados (AM 00038-2021 Art 8)

Art. 21 El CEISH-UTM según el tipo de intervención, solicitará al IP los siguientes requisitos:

Para la evaluación de Ensayos Clínicos:

Todo protocolo de Ensayo Clínico (EC) que se realice en el país, antes de iniciar su ejecución, debe ser **evaluado y** aprobado por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, CEISH **y una vez aprobado, realizar su seguimiento desde su inicio hasta su finalización, y luego autorizado por el ARCSA o quién haga sus veces**. Todos los Ensayos Clínicos serán sometidos a evaluaciones en pleno del CEISH, **deberán cumplir lo dispuesto en la Constitución de la República del Ecuador, Ley Orgánica de Salud u otra normativa sobre la materia en el estado ecuatoriano.** Además, la realización de ensayos clínicos se guiará por los estándares éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) vigentes, así como las pautas y directrices de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), las Buenas Prácticas Clínicas (Conferencia Internacional de Armonización ICH E6) u otras revisiones de los referidos documentos y declaraciones en las que signe el Ecuador, nunca serán consideradas investigación exenta ni tributarias de revisiones expedita. Los requisitos exigidos serán en concordancia con la normativa **AM No 0069-2024**

Requerimientos:

- a. Una ficha descriptiva del ensayo clínico. (MSP-Anexo-1-REC-ficha descriptiva EC).



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- b. Solicitud de evaluación del protocolo de Ensayo Clínico en seres humanos, suscrita por el IP. (Anexo 1)
- c. En los casos que aplique, se entregará la delegación del patrocinador para el desarrollo del ensayo clínico en el país a una sola Organización de Investigación por Contrato, mediante un contrato o convenio legalizado en el que consten las obligaciones de cada una de las partes.
- d. El protocolo de investigación (Anexo 2-EC)
- e. El manual del investigador, según lo establecido en las Buenas Prácticas Clínicas.
- f. El formato de consentimiento informado (MSP-Anexo-4-REC-modelo-CI) correspondiente al cual se agrega la versión del protocolo de investigación presentado.
- g. El informe farmacológico de aprobación de comercialización del producto en investigación emitido por la ARCSA, si fuera el caso de estudios post-comercialización.
- h. Las cartas de declaración de interés institucional y disponibilidad del establecimiento de salud, para la realización del ensayo clínico, emitida por la máxima autoridad de los establecimientos que sean propuestos como centros de investigación clínica.
- i. La carta compromiso suscrita por el investigador principal de cada centro de investigación clínica participante en el ensayo clínico, en la que se señale que participará en calidad de investigador en el estudio, que ha sido capacitado sobre el protocolo de la investigación y que por tanto lo conoce y está a conformidad con el mismo, el valor monetario que recibirá por sus servicios, así como la determinación de sus responsabilidades en el estudio.
- j. La lista del centro o centros de investigación clínica (Anexo B), que incluya el detalle de todos los investigadores y su equipo de trabajo por centro, que participarían en el ensayo en el país, especificando el tipo de establecimiento de salud, títulos profesionales de cada integrante y su rol en el estudio.
- k. Inscripción de los investigadores principales del estudio, en la base de datos del Ministerio de Salud Pública a cargo de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, o quien ejerza sus competencias, en tanto la



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Investigación - SENESCYT desarrolle esta herramienta y coordine con el Ministerio de Salud Pública la existencia de una base de datos única de investigadores.

- l. Currículo Vitae (Anexo 12) del investigador principal y de sus colaboradores por cada centro de investigación clínica que evidencie experiencia en la especialidad que se estudia; y, capacitación en desarrollo de ensayos clínicos, Buenas Prácticas Clínicas y temas afines.
- m. El cronograma del estudio a desarrollarse en el país. (Anexo A)
- n. Un certificado del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico o de la institución en la que se encuentra el laboratorio clínico que participará en el estudio.
- o. El detalle del producto en investigación y otros medicamentos a utilizarse en el ensayo, así como de la etiqueta del producto en investigación y del embalaje. (MSP-Anexo-2-REC-Producto-1)
- p. Informes de evaluación de riesgo sanitario en las fases previas de los estudios (Fase I, II y III), para establecer el balance riesgo-beneficio del producto en investigación.
- q. La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta de fabricación del medicamento en investigación.
- r. La certificación de lotes del medicamento en investigación, con ficha estabilidad y caducidad.
- s. El presupuesto general del ensayo (MSP-Anexo-3-REC-Presupuesto).
- t. Copia del contrato celebrado entre el investigador principal y el promotor.
- u. La lista de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo clínico.
- v. El cuaderno de recogida de datos.
- w. El flujograma de manejo de eventos adversos y reacciones adversas.
- x. El formulario de notificación de sospecha de reacciones adversas graves inesperadas y/o evento adverso grave del ensayo clínico. (MSP-Anexo-5-REC-Ficha-EAG-y-RAGI)
- y. El compromiso juramentado del patrocinador de entregar el informe final del ensayo a la ARCSA.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- z. Copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil emitida por una compañía de seguros establecida en el Ecuador, facultada para el efecto. La póliza cubrirá las responsabilidades de todos los implicados en la investigación, así como las del centro de investigación clínica en el que se realice el ensayo clínico. La cobertura deberá abarcar la ejecución del ensayo clínico y se extenderá al menos un (1) año después de finalizado éste, a fin de cubrir las consecuencias que se demuestren sean derivadas del ensayo clínico en cuestión. Luego de aprobado un ensayo, si éste dura más de un (1) año, el promotor presentará a la ARCSA/CEISH un compromiso de renovación de la póliza, al menos con tres (3) meses de anticipación a su caducidad; y presentará la póliza renovada una vez que sea emitida.
- aa. Carta de responsabilidades del promotor, de los investigadores y del responsable del centro donde se lleve a efecto la investigación, en la que se incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales
- bb. Procedimientos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio.
- cc. Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores participantes en el estudio, en temas de bioética de la investigación, emitido por organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación, a través de entidades existentes sobre la materia o centros de estudios de nivel superior.
- dd. Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.

Para la evaluación de Investigaciones Observacionales.

- a) Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos, suscrita por el IP (Anexo 1)
- b) Formulario para presentación de protocolo de investigación observacional en seres humanos. (Anexo 2-IO)



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- c) Documento de Consentimiento Informado que se utilizará en mayores de edad, y en menores donde el documento de CI debe estar firmado por su representante legal, específico (Anexo 3-E), amplio (Anexo 3-A) o comunitario según los casos que aplique. En el caso de menores se debe presentar también el documento de Asentimiento Informado según su capacidad cognitiva. (Anexo 3-AI)
- d) En caso de investigaciones de intervención en seres humanos desarrolladas en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario presentar un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de forma legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la investigación.
- e) Todos los instrumentos a utilizarse para el desarrollo de la investigación observacional (fichas técnicas, entrevistas, encuestas, manuales, guías, etc.)
- f) Declaración de compromiso de confidencialidad (Anexo 6-I) de manejo de la información firmada por cada investigador para Estudios Observacionales con muestras biológicas, sujetos en condición de vulnerabilidad, datos personales, sensibles, genéticos o información privada.
- g) Declaración de no conflictos de interés (Anexo 5-I) firmada por cada investigador para Estudios Observacionales con muestras biológicas, sujetos en condición de vulnerabilidad, datos personales, sensibles, genéticos o información privada.
- h) Currículo Vitae (CV) de todos los investigadores, (Anexo 12)
- i) Carta de interés de la máxima autoridad del centro (público o privado) donde se desarrollará la investigación con declaración de factibilidad.

Para la evaluación de Estudios de Intervención se requiere presentar:

- a) Solicitud de evaluación del Estudio de Intervención en seres humanos, suscrita por el IP (Anexo 1)
- b) Formulario para presentación de protocolo de estudios de intervención en seres humanos. (Anexo 2-EI)



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- c) Documento que describa de forma completa la intervención que se va a realizar, en la que se incluyan los posibles riesgos de la intervención y como se solventarán los mismos.
- d) Documento de Consentimiento Informado que se utilizará en mayores de edad, y en menores el documento de CI firmado por su representante legal, específico (Anexo 3-E), amplio (Anexo 3-A) o comunitario según el caso para el que aplique. En el caso de menores se debe presentar también el documento de Asentimiento Informado según su capacidad cognitiva. (Anexo 3-AI)
- e) En caso de investigaciones de intervención en seres humanos desarrolladas en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario presentar un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de forma legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la investigación.
- f) Todos los instrumentos a utilizarse para el desarrollo de la investigación observacional (fichas técnicas, entrevistas, encuestas, manuales, guías, etc.)
- g) Declaración de compromiso de confidencialidad de manejo de la información firmada por cada investigador. (Anexo 6-I)
- h) Declaración de conflictos de interés firmada por cada investigador. (Anexo 5-I)
- i) Currículo Vitae (CV) de los investigadores que formarán parte de los estudios de intervención, (Anexo 12)
- j) Carta de interés de la máxima autoridad del centro (público o privado) donde se desarrollará la investigación con declaración de factibilidad.
- k) Si la intervención comporta un riesgo mayor al mínimo, el CEISH solicitará una copia de la póliza de seguro que cubra toda la investigación emitida por una empresa legal en el territorio del Ecuador.
- l) Considerar otros requisitos si el Estudio de Intervención representa un riesgo mayor al mínimo, si el tipo de intervención presenta riesgo de discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo la vida.



Art. 22. Los documentos necesarios para la reunión ordinaria del CEISH serán enviados a los miembros al menos siete (7) días antes de la reunión programada. Los revisores primarios y secundarios deberán revisar todos los materiales de la investigación que se les asigne. Los miembros del CEISH que no están asignados como revisores primarios o secundarios deben analizar al menos la aplicación, el protocolo y el formulario de consentimiento de la investigación que se examinará.

Art.23 Para asegurarse de que se han cumplido todos los requisitos reglamentarios para la revisión de los protocolos de investigación, los revisores primarios y secundarios utilizarán la lista de requerimientos para Ensayos Clínicos, Investigaciones Observacionales y Estudios de Intervención enumerada en el Artículo 21 del presente reglamento,

Art. 24. A cerca de la Notificación al IP de la recepción de la documentación (Anexo 4). El CEISH-UTM enviará al IP una notificación del completamiento de la documentación y del tiempo de respuesta que el Comité dispondrá. En caso de documentación incompleta el IP tendrá 45 días para ingresar los documentos pendientes, de no cumplir con este tiempo el proyecto será archivado y tendrá que comenzar el proceso desde el inicio.

Art. 25: El presidente del CEISH-UTM o los miembros que éste designe, estarán a cargo de evaluar, deliberar y decidir sobre el tipo de revisión al que será sometido el protocolo de investigación, de acuerdo a la identificación de sus riesgos. (AM 00015 2021 Art.44). Ante dudas en el protocolo el Comité puede invitar al IP a exponer el proyecto en una sesión que se convocará al efecto.

Art. 26 El presidente y el secretario con los miembros designados decidirán qué tipo de revisión será la apropiada para los protocolos, **expedita, en pleno**, o si la investigación reúne las condiciones para ser clasificada de **exenta**.

Revisión expedita. Es un proceso mediante el cual los estudios de riesgo mínimo pueden ser revisados y aprobados en tiempo oportuno por un solo miembro o un subconjunto de miembros designados por el presidente,



generalmente dos, que actúan como revisores primarios, estos recibirán la documentación al menos diez días previos a la reunión deliberativa (RD) y si el protocolo cumple con las exigencias de revisión expedita estos miembros le emiten su decisión en un informe de evaluación (Anexos 7-EI y Anexo 7-IO) al presidente, quien si esta de acuerdo aprueba la decisión sin necesidad de votación, de todos modos el resto de los miembros también tendrán acceso a la documentación con no menos de cinco días antes de la RD. Estos casos se ventilan en la reunión deliberativa y se asientan en acta.

Revisión en pleno. Esta revisión se realiza a proyectos con riesgos mayores al mínimo para los sujetos participantes como: Estudios con procedimientos invasivo, proyectos con intervención social, o proyectos con intervención psicológica, psicoterapéuticos, entre otros. En este caso el presidente asignará un subgrupo de miembros como revisores primarios (habitualmente cuatro), para que toda la documentación sea revisada, analizada, y evaluada les debe ser enviada al menos con 20 días de antelación a la reunión deliberativa (RD), siendo necesario que los revisores elaboraren un informe de evaluación (Anexo 8-EC) para Ensayos Clínicos y (Anexo 8-IO-EI) para investigaciones observacionales y estudios de intervención, este informe será compartido con todos los miembros del CEISH-UTM al menos siete días previos a la reunión deliberativa. La discusión, argumentación, deliberación, criterios, conclusión y votación respecto al protocolo quedará registrada en el Acta de la Reunión Deliberativa (RD).

Investigación Exenta: Aquella que el CEISH exime de revisión expedita o en pleno por tener un riesgo mínimo para los sujetos participantes y que no requieran de consentimiento informado. Se consideran a proyectos sin participación de sujetos, o que no usan datos personales, sensibles, información privada ni muestras biológicas. A este efecto el (los) miembros revisores primarios, elaboran un informe de evaluación corto (Anexo 9-E) donde proponen al presidente que la investigación técnicamente cumple con los criterios de exenta y no necesita el escrutinio del CEISH y que la investigación puede comenzar de inmediato. Estas investigaciones también se informarán en las reuniones deliberativas y se asentarán en actas.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



Art. 27. El/la presidente o el secretario del CEISH-UTM u otro miembro asignado como revisor primario, enviará al IP el informe de evaluación y la carta dictamen explicativa de notificación cuando el protocolo sea clasificado de Exento (Anexo 9-E y Anexo 10-E) para que sepa que no habrá escrutinio del comité y que puede comenzar su investigación, pero siempre siguiendo los principios bioéticos. Si los investigadores quieren incluir alguna modificación o enmienda a la investigación que primariamente fue considerada de exenta, esta enmienda debe ser remitida al CEISH para su revisión y aprobación (Anexo 11-A). La investigación Exenta, no significa en forma alguna, que puedan desarrollarse desvinculadas del comité, éste tiene la autoridad para controlarlas y garantizar su buen desarrollo. El tiempo desde que se ingresa la documentación hasta el dictamen final de exenta no debe exceder los 45 días.

Art 28. Los miembros del CEISH-UTM designados revisores de los protocolos, se seleccionarán según sus conocimientos o experiencia en el tipo de estudio planteado, sin que esto exima a todos los demás miembros de presentar sus criterios respecto al estudio. Los protocolos no se asignarán a los integrantes del CEISH que sean colaboradores del promotor y/o del IP de una investigación. En caso de protocolos de investigación propuestos por investigadores de la UTM, no se asignarán a miembros que laboren en la misma unidad o departamento administrativa/docente que el/la IP, o donde se realice la investigación.

Art. 29 Luego de haber recibido la documentación completa, el CEISH-UTM emitirá el pronunciamiento final en no más de 45 días calendario en las revisiones expeditas para Investigaciones Observacionales o Estudios de Intervención. En el caso de Ensayos Clínicos, el plazo será de hasta 90 días calendario. Las revisiones en Pleno necesitaran 90 días independientemente del tipo de investigación. El resultado de la evaluación de todo proyecto, incluso las exentas, debe registrarse en las actas de reuniones del CEISH.

Art. 30. Los informes de resultados de las evaluaciones del CEISH-UTM: a) Aprobación definitiva. b) Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria c) No aprobación, serán



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



confidenciales y constituyen requisitos indispensables para que un proyecto de investigación o ensayo clínico sea aprobado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Los investigadores deben tomar en cuenta que una Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, no indica que pueden ejecutar el estudio. Se deben atender las observaciones y obtener la aprobación definitiva para poder ejecutar la investigación.

Art. 31. En cada caso el CEISH enviará al IP su decisión sobre la evaluación del protocolo en los Informes de Evaluación correspondientes, para las investigaciones expeditas (Anexos 7-EI y Anexo 7-IO), para las evaluaciones en pleno (Anexo 8-EC y Anexo 8-IO-EI) y para la investigación exenta (Anexo 9-E). Adicionalmente a los informes de evaluación el CEISH emitirá una carta dictamen de justificación de notificación de la decisión utilizando para las Investigaciones Exentas (Anexos 10-E), para las Investigaciones Observacionales y Estudios de intervención (Anexo 10-IO-EI) y el caso de los Ensayos clínicos (Anexo 10-EC), estas cartas dictamen explicativas de notificación contendrán todo tipo de argumentación, deliberación y observación sobre el proyecto y la decisión tomada.

Art. 32 En el caso de requerirse modificaciones, aclaraciones o información complementaria en el proceso de evaluación, se notificará a los solicitantes, a fin de dar cumplimiento en un plazo determinado en función de la información requerida, dicho plazo (días) se indica en la carta dictamen explicativa. En estos casos el plazo con que cuenta el CEISH para dar respuesta final se extenderá de acuerdo al tiempo concedido para las aclaraciones. La investigación no podrá comenzar hasta que se alcance el Dictamen de Aprobación Definitiva.

Art. 33. Entre los elementos que se evaluarán, a más de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos en las funciones del CEISH-UTM, se considerarán:

a) El entorno en el que se produce la investigación; es decir: los investigadores tienen suficiente tiempo, el personal y las instalaciones para llevar a cabo la investigación, son adecuadas y pueden completar la investigación de manera segura.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- b) La justificación científica y ética para la inclusión de poblaciones en condiciones de vulnerabilidad (niños, los privados de libertad, las mujeres embarazadas, los fetos, los adultos con discapacidad).
- c) Análisis de los procedimientos para minimizar el riesgo que incluye el acceso a una población que permitirá la contratación del número necesario de participantes y la disponibilidad de recursos médicos o psicosociales que los participantes puedan necesitar, como consecuencia de la investigación.
- d) Los procedimientos que se utilizarán para garantizar la protección de los sujetos la privacidad y confidencialidad de los datos.
- e) Las cualidades científicas y la experiencia de los investigadores y su personal de investigación.
- f) El entrenamiento en la protección de los sujetos humanos, de los investigadores y su personal de investigación.
- g) Potencial o revelado conflicto de interés de los investigadores.
- h) La justificación científica y ética para excluir a categorías de personas a partir de la investigación.
- i) Datos de los sujetos de estudios, verificar que los proyectos de investigación, observacional y estudios de intervención, previo a su aprobación cuenten con los mecanismos para garantizar la obtención de datos de bases anonimizadas o pseudoanonimizadas. Para poder acceder a los instrumentos que contengan información privada, se debe contactar con las instituciones a cargo de custodiar esa información las que deberán garantizar que se cumpla lo dispuesto en este artículo.
- j) Otros elementos establecidos en la reglamentación que aplique a la investigación que se propone de acuerdo al tipo de la misma. En caso de requerirlo el CEISH-UTM podrá solicitar la comparecencia del IP ante el Comité a fin de aclarar algunos aspectos puntuales relacionados con el protocolo o enmienda propuesta.

Art 34. El CEISH UTM analizará los proyectos de investigación y los documentos complementarios que la investigación requiera y todos los documentos propuestos para aprobación de enmiendas a protocolos de investigaciones aprobadas que se necesiten.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



Art. 35. Los principios rectores o normativa vigente para el análisis del CEISH-UTM serán los descritos en el “Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)”, expedido mediante Acuerdo Ministerial 4889 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014;y , **Reforma al "Reglamento Sustitutivo del Reglamento Para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)", expedido mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00005-2022. publicado en el Quinto Suplemento del Registro Oficial -Nro. 118 de 02 de agosto de 2022, el AM 069 de 2024 Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano"** el AM 00015 del 29 octubre de 2021 “Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de Investigaciones Observacionales y estudios de intervención en seres humanos”, y su reforma AM 00038 del 23 diciembre de 2021 así como otros reglamentos relacionados a investigación en seres humanos que estén vigentes en el país.

Art. 36. El CEISH-UTM elaborará informes mensuales de los estudios evaluados y los enviará a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, siguiendo para este efecto el modelo de Reporte Mensual del CEISH-UTM (Anexo M).

Art. 37. El CEISH-UTM presentará de forma anual un reporte de actividades desarrolladas a el/la Rector/a y al HCU, con copia a la Dirección de Inteligencia en Salud (DIS) o quien haga sus veces en el MSP, en el que resuma el número, nombre, y tipo de investigaciones revisadas, observadas y aprobadas

Art. 38 Los Estudios Multicéntricos con aprobación de Comités de Ética internacionales presentados al CEISH-UTM deberán ser evaluados y aprobados por el mismo previo a su ejecución en el Ecuador, independientemente de la aprobación del CEISH del otro país.

Art. 39 La decisión del CEISH-UTM puede ser apelada por una vez ante el propio Comité. Para el efecto, el IP debe presentar:



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- a) Carta de solicitud de apelación del IP dirigida al presidente del CEISH-UTM, en la que se enumeren las razones y los motivos por los cuales se pide una reconsideración de la decisión original.
- b) La apelación, será evaluada inicialmente por el presidente, el secretario del CEISH-UTM y si es lícita y justa se le dará curso a dicha apelación. En caso de dudas se llevará al pleno del Comité. El resultado de la apelación será definitivo y no re-apelable.

..

CAPITULO VIII

SISTEMA DE SEGUIMIENTO DE LAS INVESTIGACIONES APROBADAS Y NOTIFICACION DE EVENTOS ADVERSOS.

Art. 40 El CEISH-UTM después de aprobar un Ensayo Clínico, Estudio Observacional o de Intervención tendrá como responsabilidad monitorizar su ejecución hasta su finalización a través de diferentes tipos de controles, a fin de garantizar el permanente cumplimiento de los aspectos éticos, metodológicos y legales que precautelen la confidencialidad, seguridad y derechos de los sujetos de investigación.

Art. 41. La aprobación de los protocolos de investigación por el CEISH-UTM, durará 12 meses para los Ensayos Clínicos, Estudios Observacionales y Estudios de Intervención, independientemente del cronograma. Si se necesitara extensión del tiempo, este requerimiento se solicitará 90 días (3 meses) antes de la expiración. El CEISH-UTM tramitará renovación de aprobación solamente a investigaciones aprobadas inicialmente en este comité.

El IP presentará al CEISH-UTM los siguientes documentos:

- a) Solicitud y justificación de la extensión.
- b) Informe de avance actualizado.
- c) Reporte de eventos adversos, si aplicara.
- d) Causa de fuerza mayor si existiera.
- e) Propuesta de Cronograma adaptado a las nuevas fechas.
- f) Otras causas justificables en estudios poblacionales con seres humanos, proyectos de intervención social o intervención psicológica.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



En el caso de hacerse efectiva la expiración de la aprobación emitida por el CEISH-UTM, las actividades del estudio deberán ser suspendidas, garantizando la seguridad de los sujetos en investigación.

Art. 42 El IP que ha recibido la aprobación del protocolo, deberá remitir al Comité, reportes de la investigación según la temporalidad establecida por el CEISH-UTM para cada proyecto, **CEISH-UTM deberá solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del estudio (Anexo 5). en el plazo de noventa (90) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.** A través del CEISH, la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) del Ministerio de Salud Pública (MSP) podrá solicitar información de cualquier proyecto.

Art. 43. El IP estará en la obligación de notificar al CEISH-UTM todos los eventos adversos graves y todas las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas que surjan durante la investigación, **en un plazo no mayor a veinte y cuatro (24) horas contadas a partir de la toma de conocimiento del evento por parte de un miembro del equipo.** (MSP-Anexo-5-REC-Ficha-EAG-y-RAGI).

a. Además el IP Informara 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.-** El IP deberá Tomar medidas de seguridad inmediatas para proteger a los participantes del ensayo clínico contra cualquier riesgo inminente. En caso de producirse un evento adverso grave o reacción adversa grave inesperada, el CEISH-UTM deberá notificar al DIS-MSP o quien haga sus veces, en los dos días (2) siguientes de conocido el evento, a su vez la DIS-MSP o quien haga sus veces, podrá solicitar información detallada de estos eventos al CEISH-UTM. En el caso de Ensayos Clínicos el CEISH deberá reportar a la ARCSA los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento a los mismos.



Art.43.1 El investigador principal de un estudio de intervención deberá remitir un reporte inicial al CEISH en un término de dos (2) días luego de conocido los eventos adversos graves (EAG) y/o todas las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas (RAGI), suscitados durante la ejecución de la investigación. El CEISH establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informe y seguimiento del estudio.

Art. 43.2 El investigador principal debe reportar al CEISH:

- 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.

Art. 44. El CEISH-UTM determinará el intervalo de tiempo para el seguimiento de una investigación según el grado de riesgo que presente ésta para los participantes. De manera prioritaria, la información que resulte del seguimiento de las investigaciones aprobadas por el CEISH será enviada a la ARCSA y a la DIS-MSP con el fin de promover una acción coordinada que fortalezca la regulación de la investigación y la calidad de la misma. (Ver Art 3, literal “d” de este reglamento).

Art. 45. Si a través del seguimiento de una investigación o en la recepción de información al respecto, algún evento o violación es detectado, el CEISH-UTM podrá suspender de inmediato la aprobación de un protocolo de investigación, y notificará por escrito dicha suspensión al IP o promotor y al ARCSA en el caso de Ensayos Clínicos o a la DIS-MSP en el caso de investigaciones observacionales o de intervención. Dentro de los eventos o violaciones a señalar se encuentran:

- a) Implementación de modificaciones de un estudio aprobado por CEISH sin la aprobación previa del CEISH, excepto en los casos que se hayan realizado para eliminar peligros inmediatos a los sujetos en investigación.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



b) Continuación de las actividades de investigación después de la fecha de expiración de la aprobación del CEISH-UTM.

c) Incumplimientos varios como, por ejemplo:

- Reportes confirmados sobre un investigador que no sigue los reglamentos y/o procedimientos del CEISH-UTM.
- El investigador con frecuencia permite que la aprobación anual del estudio expire sin solicitar renovación de la aprobación de forma anticipada.
- El/la IP utiliza documentos no aprobados previamente por el CEISH.
- El/la IP no sigue la directiva o acciones correctivas establecidas por el CEISH.

CAPITULO IX: SOBRE LAS ENMIENDAS.

Art. 46. Se considera enmienda a la descripción escrita de cambios al Protocolo en los aspectos como consentimiento y asentimiento informados u otro documentos de las investigaciones observacionales o estudios de intervención que no incluyan al Objetivo, Diseño Metodológico, valor científico o conductas en el manejo del estudio como creación de sub estudios, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión o exclusión entre otros que se consideren relevantes o sustanciales y puedan poner en riesgo a los sujetos de investigación. El CEISH-UTM únicamente aprobará enmiendas que no impliquen modificaciones mayores. En el caso de enmiendas administrativas, no requieren de aprobación por parte del CEISH, pero deben ser notificadas al CEISH para su registro, en el plazo de quince (15) días posteriores a su implementación. Sin embargo, en el caso de ensayos clínicos con diseños adaptativos se permitirán enmiendas planificadas prospectivamente a uno o más aspectos del diseño basándose en la acumulación de datos de los sujetos del ensayo.

Art. 47. Para que el CEISH de curso a una enmienda, el IP debe presentar los siguientes requisitos:

- a) Carta de solicitud de evaluación de enmiendas.
- b) Documento de solicitud con descripción en detalles de la enmienda (Anexo 11-A).
- c) Documento que incluya la versión original y la modificada (enmendada) de la sección del protocolo que se desea enmendar.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



Además los investigadores deben conocer la siguiente información adicional:

- La enmienda se someterá de nuevo al mismo tipo de evaluación a que fue sometido el proyecto en su versión original.
- El CEISH contará con un tiempo máximo de 45 días para dar respuesta a las enmiendas.
- El CEISH-UTM emitirá un Informe de evaluación de la enmienda (Anexo 11) y una nueva carta dictamen de aprobación explicativa según se trate el caso con los detalles de la aprobación o no de la enmienda solicitada.
- En caso de enmiendas a elementos sustanciales del protocolo, estos deben ser procesados como proyectos nuevos desde el inicio.
- En caso de que el CEISH que aprobó la investigación ya no estuviera vigente, será necesario acudir a otro CEISH aprobado por el MSP el cual considerará su evaluación como NUEVA.

CAPITULO X

FORMACION CONTINUADA DE LOS MIEMBROS DEL CEISH-UTM

Art. 48. Todo miembro del CEISH-UTM deberá tomar y certificar el haber recibido capacitación continua en relación a temas de ética e investigación biomédica, evaluación de riesgos, consentimiento informado en investigación, metodología de la investigación u otra rama del saber considerada necesaria para su desempeño. Los eventos de formación impartidos a los miembros del CEISH-UTM, pueden ser facilitados directamente por la UTM o mediante acuerdos de cooperación con otros CEISH, Centros de Nivel Superior u Organizaciones Nacionales o Internacionales que proporcionen formación en ética de la investigación ya sea de forma presencial o en línea.

Art. 49. El CEISH-UTM propondrá anualmente un plan de capacitación continuada mismo que deberá estar aprobado y suscrito por el presidente del comité y la máxima autoridad de la institución, de acuerdo al formato establecido; este plan será remitido a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del MSP, para su aprobación y registro.

CAPITULO XI



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



**PROCEDIMIENTOS DE ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE
DOCUMENTACIÓN**

Art. 50. El CEISH-UTM funcionará en su local oficial en los predios de la Universidad Técnica de Manabí, cita en Avenida Urbina y Che Guevara, Portoviejo, Manabí, Ecuador, donde también reposará su archivo físico, bajo la custodia del presidente/a y secretario/a manteniendo la estricta confidencialidad y seguridad de toda la información. Los archivos deberán ser conservados durante al menos 10 años para los Ensayos Clínicos y 7 años para las Investigaciones Observacionales, Estudios de Intervención, Estudios poblacionales con seres humanos, Proyectos de intervención social o Intervención psicológica.

Art. 51. El tiempo que dediquen los integrantes del CEISH a las gestiones de esta instancia, deberá ser considerado por la institución (UTM) como parte de su jornada laboral. (Art 11 AM 4889 2017).

Art. 52. Los miembros del CEISH-UTM tienen la obligación de informar al Comité, de cualquier presión indebida, coacción o persuasión que sobre ellos se pueda ejercer para tomar decisiones que favorezcan a un investigador o a un proceso de revisión. La UTM guardará la confidencialidad respecto a los casos que en esta materia se susciten con el fin de proteger a los miembros del CEISH.

Art. 53. Este reglamento podrá ser modificado por los integrantes del CEISH, con mayoría absoluta, cambios que deberán ser aprobados por la Autoridad de la UTM y por la DIS del MSP.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA: Deróguese cualquier disposición que se oponga al presente Reglamento.

SEGUNDA: Lo que no esté previsto en este reglamento será tratado y resuelto por el Honorable Consejo Universitario.

TERCERA: El presente reglamento entrará en vigencia una vez aprobado de manera definitiva por parte del H. Consejo Universitario.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



PRIMERA. - El CEISH-UTM, no recibirá Ensayos Clínicos en seres humanos durante los seis primeros meses de trabajo, una vez aprobado por el Ministerio de Salud Pública,

Dado y firmado en la sala de sesiones del H. Consejo Universitario a los treinta días del mes de junio de dos mil veintidós.

**Ing. Luis Santiago Quiroz Fernández PhD
Rector UTM**

**Dr. Alfredo L Marín Pérez PhD
Presidente CEISH UTM**

**Ab. Rafael A Beltrón Tejena
Representante Legal CEISH -UTM**