



Portoviejo, 26 de febrero de 2018
Circular No. 0177 HCU UTM

RHCU.UTM-No. 065-SO-01-2018

Doctora
Hipatia Delgado Demera, PhD
Vicerrectora Académica de la Universidad
Ciudad

Recibido
26/02/2018 ✓
16:00
Edna

De mi consideración:

El H. Consejo Universitario en sesión ordinaria del viernes 26 de enero del presente año, consideró el Oficio No. 085 HCD UTM de enero 25/18, suscrito por la Decana de la Facultad de Ciencias de la Salud, Dra. Yira Vásquez Giler, Mg. Sc, remitiendo para la correspondiente aprobación el Reglamento del Comité de Ética para Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Ciencias de la Salud, aprobado en primera el 23 de enero de 2018.

Al respecto, este H. Órgano tomó conocimiento de esta comunicación y resolvió aprobar en segunda y definitiva discusión el Reglamento del Comité de Ética para Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Ciencias de la Salud, y remitir copia certificada para la respectiva aplicación.

Particular que le comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,
PATRIA, TÉCNICA Y CULTURA


Dr. Vicente Véliz Briones, PhD
Rector-Presidente



- Ing. Cuzme verificar que el Reglamento sea subido a la pag. Web U.T.M.
- Archivar el reglamento en Carpeta de Escritos de Reglamentos.

Anexo lo indicado
ABriones



UNIVERSIDAD TECNICA DE MANABÍ
HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO

CONSIDERANDO:

Que, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su artículo 19, exhorta a los países a crear, promover y apoyar, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes, suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; 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 de la Asociación Médica Mundial - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos, en su artículo 8, señala que en la investigación médica en seres humanos los derechos de la persona que participa en la investigación debe tener siempre la primacía sobre todos los demás intereses; y requiere la evaluación previa y aprobación por parte de un comité de ética independiente;

Que la Universidad Técnica de Manabí a través de la Facultad de Ciencias de la Salud propende a la formación de profesionales en el área de la salud altamente capacitados, impartiendo una educación humanista basada en principios éticos.

Que dentro de la estructura académica de la Facultad de Ciencias de la Salud, debe regularse los trabajos de investigación en seres humanos, siendo necesario dotarle de un marco normativo que propicie su normal y más adecuado funcionamiento.

Que el artículo 27 numeral 2 del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica de Manabí, establece como atribución del H. Consejo Universitario, aprobar los reglamentos que sean necesarios para la buena marcha de la institución, en dos sesiones distintas.

RESUELVE:

Expedir el REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

TÍTULO I
DEL OBJETO Y AMBITO

CAPITULO I
DEL OBJETO

Art 1.- El propósito y la responsabilidad del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica de Manabí. (CEISH-FCS-UTM) es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participen en los proyectos de investigación aun cuando estos hayan consentido voluntariamente a participar en dichas investigaciones, independientemente de la fuente de financiamiento, del auspicio, del tipo de investigación y de la rama de la ciencia donde esta investigación se desarrolle.

CAPITULO II
DEL AMBITO

Art 2.- Todo proyecto de investigación que involucre seres humanos, productos de estos, tejidos, órganos o fluidos, a desarrollarse en la FCS-UTM, debe ser revisado y aprobado

UNIVERSIDAD TECNICA DE MANABÍ
HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO

por el CEISH , ya sean realizados por profesores, investigadores, estudiantes o cualquier otro personal interno o externo.

TÍTULO II
DEL COMITÉ DE ETICA

CAPÍTULO I
DE LAS FUNCIONES

Art 3.- El CEISH de la FCS-UTM tendrá como funciones las siguientes:

1. Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación en salud que involucren seres humanos vinculados o realizados en la FCS, de conformidad a los siguientes criterios:
 - a) Respeto a la persona, grupo y comunidad que participa en el estudio en todos sus aspectos.
 - b) Valoración del 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: Asegurando la correcta obtención del Consentimiento Informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención del consentimiento informado, (Elaborado a este efecto por el CEISH-UTM de acuerdo a los lineamientos del MSP del Ecuador), o la justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento (tutor o representante legal).
 - d) La pertinencia de las medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
 - e) Que Los riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación hayan sido analizados y evaluados. Exigir que los riesgos sean admisibles, que no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni que sean excesivos en los enfermos.
 - f) La selección equitativa de la muestra y las medidas para proteger a la población vulnerable.
 - g) Evaluación independiente del estudio propuesto.
 - h) Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador/a principal (IP) y su equipo.
 - i) Evaluación de la pertinencia o relevancia y la justificación del estudio.
 - j) Evaluar la validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables, analizando elementos como: tamaño adecuado de la muestra, método de aleatorización y enmascaramiento.
 - k) Valorar La validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, de ser el caso, cómo se registrará las pérdidas de pacientes incluidos previo la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
 - l) Evaluación de La coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
 - m) Análisis de La corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo.
 - n) Verificación de las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones en concordancia con la legislación y normativa vigente nacional e internacional.
 - o) Revisión de la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio, en casos de estudios metacéntricos.
 - p) Análisis de los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.

UNIVERSIDAD TECNICA DE MANABÍ
HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO

- q) Análisis de los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice.
 - r) Si fuera Aplicable, exigir al promotor del estudio una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo 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.
2. Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto de investigación en salud.
 3. Evaluar si existieran las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el/la IP.
 4. Realizar el seguimiento de las investigaciones en salud que aprueben el CEISH institucional de la UTM, especialmente de los ensayos clínicos, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Para este fin:
 - a) El CEISH de la FCS-UTM podrá realizar inspecciones, o sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ANRCVS), o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
 - b) Los promotores del estudio, deberán notificar al CEISH de la FCS-UTM la finalización del ensayo y emitir el informe final del mismo, en un plazo de noventa (90) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio.
 - c) Si se produjera una terminación anticipada del estudio clínico, el promotor dispondrá de un plazo de quince (15) días contados a partir de esta terminación para notificar al CEISH de la FCS-UTM y a la ANRCVS, expresando los motivos de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.
 - d) Cuando la duración de una investigación sea superior a un (1) año, el promotor remitirá al CEISH de la FCS-UTM y a la ANRCVS un informe anual sobre la marcha del ensayo, respecto a lo cual se analizará si se autoriza una renovación de la aprobación o se recomienda la suspensión del estudio.
 5. Reportar a la ANRCVS los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento a los mismos.
 6. Revocar la aprobación de la investigación cuando se incumplan los procedimientos metodológicos, jurídicos y éticos establecidos/aprobados para su ejecución. En este caso, el CEISH de la FCS-UTM deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la ANRCVS los motivos de la revocación.
 7. Presentar a la Dirección de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones evaluadas por el CEISH de la FCS-UTM.
 8. Promover la formación (Educación Continuada) de los integrantes del CEISH de la FCS-UTM en bioética y metodología de la investigación clínica.
 9. Presentar un informe anual de su gestión (del CEISH) a la Dirección Ejecutiva de la FCS-UTM y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública (DIS-MSP).

**UNIVERSIDAD TECNICA DE MANABÍ
HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO**

**CAPÍTULO II
DE LOS INTEGRANTES**

Art 4.- La FCS-UTM en concordancia con el Acuerdo Ministerial del MSP, Nro. 4889, asume que el CEISH estará compuesto por al menos 7 personas, de quienes cuatro (4) tendrán el siguiente perfil:

1. Un profesional jurídico preferiblemente con experiencia en asuntos de salud o investigación.
2. Un profesional de la salud con experiencia probada en metodología de la investigación.
3. Un profesional de la salud con conocimientos probados en bioética.
4. Un representante de la sociedad civil.

**CAPÍTULO III
DE LA SELECCIÓN**

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.

Aunque el MSP solicita estos perfiles como mínimo requisito para establecer un CEISH, sería beneficioso contar con dos personas más que manejen metodología de la investigación y con conocimientos probados en Bioética para viabilizar el funcionamiento del comité en caso de que alguno se ausente.

A veces resulta difícil para el CEISH conseguir un representante idóneo de la Sociedad Civil, en las universidades se ha facilitado el proceso con el apoyo de representantes de las asociaciones de estudiantes o un miembro no científico que labora en la institución.

Para la buena gestión del CEISH es necesario en gran medida el apoyo administrativo el cual a través de un asistente a las sesiones del comité, se mantendrá al tanto de su funcionamiento y necesidades emergentes. La institución debe asegurar este apoyo, así como también deberá garantizar el espacio físico para las reuniones, almacenamiento de la documentación y recepción de documentos, así como facilitar la capacitación permanente de los miembros del CEISH, por medios de cursos, seminarios, congresos etc.

La máxima autoridad de la FCS-UTM, convocará a los profesionales tanto de su facultad, como fuera de ella (si así lo desean), 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.

El/la Decano/a o Vice decano/a no podrá ser integrante del CEISH con el fin de evitar conflicto de intereses.

**CAPÍTULO IV
DEL FUNCIONAMIENTO**

Art 6.- Los integrantes del CEISH de la FCS-UTM permanecerán en sus funciones 4 años pudiendo ser reelegidos a otro periodo pero al menos el 50% del comité deberá ser renovado.

Los miembros del comité tendrán asignadas al menos 4 horas semanales a esta actividad en su carga horaria, habitualmente al Presidente y Secretario se le asigna más

UNIVERSIDAD TECNICA DE MANABÍ HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO

tiempo. Estas distribuciones horarias podrán aumentar en dependencia de la carga de trabajo.

Art 7.- En el caso de requerirse un reemplazo de un integrante, el/la Presidente del CEISH de la FCS-UTM solicitará al Sr/a Decano/a de la FCS-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 Sr/a Decano/a llamará a una nueva convocatoria.

CAPÍTULO V DE LA PERDIDA DE CONDICIÓN DE MIEMBRO

Art 8.- Se perderá la condición de miembros del CEISH de la FCS-UTM por falta consecutiva a más de tres sesiones del Comité sin justificación, por muerte, renuncia expresa, 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 registro.

CAPÍTULO VI DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECTIVA Y DE LOS MIEMBROS.

Art 9.- El CEISH de la FCS-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 de la FCS-UTM suscribirán una declaración de no tener conflicto de interés para su actuación y de ser el caso excluirán su participación voluntariamente en el tratamiento de temas en los que pudiese anticipar un conflicto de interés. La función de Presidente y Secretario del CEISH no es delegable a una persona que no sea miembro del Comité, tampoco es delegable la función como miembro del CEISH.

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

Art 12.- El/la Secretario/a del CEISH de la FCS-UTM debe elaborar las actas de cada sesión, socializarlas con el CEISH antes de cada reunión para su lectura, recabar las firmas en cada acta de los participantes en cada sesión, y mantener el archivo de las mismas en digital y físico, remitiendo siempre una copia de respaldo al presidente del CEISH.

Los miembros del CEISH deberán cumplir con todas las funciones establecidas para el CEISH, participar de las reuniones, analizar los documentos que se les entreguen, guardar confidencialidad de la información estudiada, excusarse de participar en casos de conflicto de interés.

CAPÍTULO VII DE LA PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES

UNIVERSIDAD TECNICA DE MANABÍ HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO

Art 13.- Las sesiones ordinarias del CEISH de la UTM serán mensuales, para lo cual el/la Presidente a través del Secretario/a deberá haber convocado al menos con 7 días antes, remitiendo la agenda y la documentación correspondiente. Dentro de lo posible, las reuniones serán con periodicidad regular. Ej: Primer lunes de cada mes, a la misma hora y en el mismo local.

La convocatoria a las sesiones extraordinarias del CEISH se realizará al menos con un día de anticipación, en casos excepcionales que justifiquen las mismas.

Art 14.- Para el desarrollo de las sesiones se requiere contar con al menos cuatro de los 7 integrantes del CEISH de la FCS-UTM. Si no hay quórum no se podrá evaluar una investigación ni emitir dictamen sobre la misma.

CAPÍTULO VIII DEL PROCEDIMIENTO DE CONVOCAR

Art. 15.- El procedimiento para poder convocar a sus miembros del comité será el siguiente.

1. El secretario citara a los miembros del comité a través del correo institucional pudiendo además utilizar los correos personales o los teléfonos de las oficinas de los profesores de la UTM o o los teléfonos personales.
2. El secretario enviara además un oficio personal con la citación, fecha y lugar de las reuniones ordinarias y/o extraordinarias. El oficio será llevado por mensajeros oficiales de la UTM y el miembro del comité firmara como recibido una de las copias.
3. El secretario a sugerencia del presidente o por decisión votada en el comité podrá citar además a consultores externos que sean requeridos para decisiones de asuntos puntuales en algún proyecto. Para esta citación el secretario utilizara un medio eficiente y seguro, correo electrónico, teléfono, oficio con fecha, hora y lugar etc, También se entregará al consultor la documentación necesaria para ponerlo en contexto del caso en particular.

CAPÍTULO IX DEL CONTENIDO DEL ACTA

Art 16.- El acta contendrá lo siguiente: El Secretario/a del CEISH registrará por escrito en el acta con suficiente detalle para permitir a un observador externo reconstruir las discusiones y determinaciones específicas del análisis de un protocolo. El acta incluirá lo siguiente:

1. Un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión del CEISH.
2. El período que tomó la revisión del estudio.
3. El tipo de revisión del estudio: inicial o continua.
4. El razonamiento para exigir cambios o no aprobación de un protocolo.
5. La justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos alternativos en el formulario de consentimiento.
6. En el caso de que sea un estudio en poblaciones vulnerables, se deberá incluir un resumen de las deliberaciones realizadas.
7. La lista de participantes de la sesión, incluidos, de ser el caso, los nombres de los miembros que salieron de la reunión debido a un conflicto de intereses.
8. El registro de la votación para cada protocolo, incluyendo las abstenciones y sus argumentaciones éticas.
9. La firma de todos los participantes en la sesión del CEISH

UNIVERSIDAD TECNICA DE MANABÍ

HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO

CAPÍTULO X

VOTACIÓN Y PROCEDIMIENTO

Art 17.- Las decisiones que adopte el CEISH de la UTM en relación a un protocolo, ya se aprobar o rechazar el mismo deben ser adoptadas por la mayoría simple de los votos de los miembros presentes en la sesión.

De considerarlo el CEISH necesario previo consenso de sus miembros, los investigadores pueden estar invitados a asistir para realizar preguntas específicas con respecto a los protocolos de investigación, pero deberán abandonar la reunión durante todas las deliberaciones y votaciones en relación al protocolo a evaluar.

De no existir expertos en la nómina de la FCS-UTM, El CEISH podrá contar con consultores externos que aporten con su experiencia al Comité en temas que amerite, de acuerdo a los protocolos presentados a evaluación. Los consultores deberán ser especialistas en patologías, aspectos éticos o legales, metodologías de investigación para estudios particulares y puntuales. Los consultores tendrán voz pero no voto en las reuniones del comité.

Los consultores que tengan un conflicto de interés con el estudio en cuestión no serán considerados para la revisión del protocolo.

Art 18.- Todos los miembros del CEISH suscribirán una declaración en la que se indique que no tienen conflicto de interés en relación a la evaluación de protocolos de investigación y otros temas que se traten en el CEISH, y que excluirán su participación voluntariamente 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:

1. 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.
2. El/la miembro debe dejar la sala de reuniones durante la discusión y votación.
3. El/la miembro no cuenta como parte del quórum.

Para el caso antes señalado, se considera que los miembros del CEISH de la 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, actualmente están recibiendo, o recibirá del patrocinador del estudio, honorarios, pagos o compensaciones de cualquier cantidad.
- 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 ese estudio, pero están estrechamente asociados con los investigadores en el estudio que se está evaluando.

UNIVERSIDAD TECNICA DE MANABÍ
HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO

- i) Tienen relaciones personales, familiares o íntimas con el/la IP.
- j) Por cualquier razón, creen que no pueden ser objetivos en relación con ese estudio.

TÍTULO III
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO I
DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN

Art. 19.- Para la evaluación y aprobación de un protocolo de investigación se deben presentar los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud suscrita por el/la IP y el patrocinador del estudio o su representante legal.
2. 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.
3. El protocolo de investigación que contenga la justificación del estudio, preguntas de investigación, método de selección de participantes (criterios de inclusión y exclusión de población objetivo), metodología de definición y tamaño de la muestra, justificación y metodología del estudio, procedimientos, plan de análisis de datos, y otra información que se considere necesaria para analizar los riesgos y beneficios potenciales del estudio. La propuesta de investigación debe seguir el formato para propuesta de investigación de la DIS-MSP.
4. Resumen de hoja de vida del personal involucrado en la investigación.
5. 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 estudio de nivel superior.
6. El documento de consentimiento informado, en los casos que corresponda.
7. Proceso de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles, páginas web, mensajes de correo electrónico, etc.)
8. El plan de monitoreo
9. El plan de seguridad en casos de ensayos clínicos.
10. La información disponible sobre seguridad del fármaco o dispositivo experimental, cuando aplique. Todos los instrumentos a utilizar en la investigación, en el caso de que el estudio implique el uso de cuestionarios, encuestas, o instrumentos similares.
11. En casos de estudios clínicos multicéntricos, el IP debe presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
12. Los contratos o convenios entre el promotor del estudio y los investigadores, de existir éstos.
13. En el caso de ensayos clínicos deberá presentarse una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico.

Art. 20.- El/la Presidente del CEISH de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica de Manabí asignará cada protocolo a los miembros del CEISH que como revisores primarios y secundarios, evaluarán el protocolo en detalle.

Todo estudio tendrá revisión por pares, según los conocimientos o experiencia en el tipo de estudio planteado, sin que esto exima que todos los integrantes deban presentar sus criterios respecto al estudio.

UNIVERSIDAD TECNICA DE MANABÍ HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO

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

Los protocolos no se asignarán a los integrantes del CEISH que sean colaboradores del promotor y/o del IP de una investigación o que laboren en la misma unidad administrativa que el/la IP en caso de protocolos de investigación propuestos por investigadores del (nombre de la institución a la que pertenece el CEISH).

Los documentos de la reunión serán accesibles a los miembros del CEISH al menos 15 días antes de la reunión programada. Los revisores primarios y secundarios deben revisar todos los materiales de la investigación que se les asignó.

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.

Para asegurarse de que se han cumplido todos los requisitos reglamentarios para la revisión, los revisores primarios y secundarios utilizarán una lista de control, además, una guía de los requisitos a evaluar.

Art. 21.- Entre los elementos que se evaluarán, a más de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos en las funciones del CEISH, se considerarán:

1. 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 y completar la investigación de manera segura.
2. La justificación científica y ética para la inclusión de poblaciones vulnerables (niños, los presos, las mujeres embarazadas, los fetos, los adultos con discapacidad), si amerita.
3. 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.
4. Los procedimientos que se utilizarán para garantizar la protección de los sujetos la privacidad y confidencialidad de los datos.
5. Las cualidades científicas y la experiencia de los investigadores y su personal de investigación.
6. El entrenamiento en la protección de los sujetos humanos, de los investigadores y su personal de investigación.
7. Potencial o revelado conflicto de interés de los investigadores.
8. La justificación científica y ética para excluir a categorías de personas a partir de la investigación.
9. 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 podrá solicitar la comparecencia del investigador principal ante el Comité a fin de aclarar algunos aspectos relacionados con el protocolo o enmienda propuesta.

Art. 22.- Los principios rectores para el análisis del CEISH 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

UNIVERSIDAD TECNICA DE MANABÍ HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO

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 demás reglamentos relacionados a investigación en salud que estén vigentes en el país.

Art. 23.- El CEISH analizará tanto proyectos de investigación y documentos complementarios de la investigación propuesta, cuanto documentos propuestos para aprobación de enmiendas a protocolos de investigaciones aprobadas.

Art. 24.- El CEISH elaborará los informes de evaluación de estudios analizados, en base al **anexo 1 del Acuerdo Ministerial 4889** del Registro Oficial Suplemento 279 de 01-jul.-2014 del REGLAMENTO DE LOS COMITES DE ETICA DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS.

Deberá constar de quórum reglamentario, para elaborar informes, los elementos sustantivos de la investigación en cuanto a aspectos jurídicos, éticos y metodológicos.

El CEISH presentará informes de evaluación de estudios clínicos en el plazo de 30 días hábiles a partir de haber recibido la solicitud y documentación completa, y en otro tipo de estudios de salud en el plazo de 45 días.

En casos de urgencia, el CEISH se reunirá de forma extraordinaria para emitir informes en un plazo no menor a 15 días.

Analizar la información que pueda presentarse al respecto para determinar si existió influencia indebida frente a un caso en análisis.

Art. 25.- El CEISH podrá en sus informes tomar una de las siguientes determinaciones para cada protocolo:

1. **Aprobación definitiva:** Aprobado tal como está escrito sin condiciones explícitas.
2. **Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias.** Aprobado con los requisitos para cambios menores o simples. Estos se identifican con el/la IP y deben ser completados y documentados antes de comenzar la investigación. Para que estas condiciones se cumplan se revisan las correcciones que el CEISH ha hecho para aprobar la investigación.
3. **No aprobación de la investigación:** Si el protocolo describe una actividad de investigación que se considera que tiene riesgos que superan los beneficios potenciales o el protocolo es significativamente deficiente en varias áreas importantes.

Art. 26.- La aprobación del CEISH durará 6 meses. Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, se deberá presentar el requerimiento al menos tres meses antes de que expire la aprobación realizada por el CEISH. En el caso de expirar la aprobación emitida por el CEISH, las actividades del estudio deberán ser suspendidas, garantizando la seguridad de los sujetos en investigación.

Art. 27.- El CEISH realizará la notificación de eventos adversos en el marco de la normativa vigente en el país y siguiendo las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Se realizará también el seguimiento de los eventos adversos graves con el promotor de la investigación con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes.

Art. 28.- El CEISH diseñará e implementará un sistema de seguimiento para las investigaciones aprobadas, considerando el cumplimiento de BPC en el caso de ensayos clínicos. El CEISH determinará el intervalo para el seguimiento de una investigación según el grado de riesgo que presente ésta para los participantes.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO

De manera prioritaria, la información que resulte del seguimiento de las investigaciones clínicas aprobadas por el CEISH será facilitada 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.

Art. 29.- Si a través del seguimiento de una investigación o por la recepción de información al respecto, el CEISH podrá suspender de inmediato la aprobación de un protocolo de investigación, y notificará por escrito dicha suspensión al Investigador principal o promotor según el caso, y enviará una copia de esta notificación a la ARCSA. Se considerará como incumplimientos graves o continuos:

1. 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.
2. Continuación de las actividades de investigación después de la fecha de expiración de la aprobación del CEISH.
3. Incumplimientos continuos como por ejemplo:
 - a) Múltiples reportes que un investigador no sigue los reglamentos y/o procedimientos del CEISH.
 - b) El investigador con frecuencia permite que la aprobación anual del estudio expire sin solicitar renovación de la aprobación de forma anticipada.
 - c) El investigador principal utiliza documentos no aprobados previamente.
 - d) El/la IP no sigue las directivas o acciones correctivas establecidas por el CEISH.

Art. 30.- Todo integrante del CEISH deberá tomar y certificar el haber recibido capacitación relacionada con ética de la investigación, evaluación de riesgos, consentimiento informado en investigación, metodología de investigación, para lo cual la institución vinculante apoyará en la medida de sus posibilidades.

Cada año los integrantes deberán realizar al menos un curso de actualización en un tema de interés para cumplir con la función del CEISH. El/la Presidente del CEISH propondrá anualmente a las autoridades de la Universidad Técnica de Manabí, el programa de capacitación dirigido a los miembros del CEISH.

Art. 31.- Los miembros del CEISH tienen la obligación de informar al Comité, de cualquier presión indebida que sobre ellos se pueda presentar para tomar decisiones que favorezcan a un investigador o un proceso de revisión.

Art. 32.- El CEISH funcionará en los predios de la Universidad Técnica de Manabí y su archivo permanecerá bajo la custodia del Presidente y Secretario/a del CEISH, preservando la confidencialidad de la documentación analizada. Los archivos deberán ser conservados durante al menos 7 años. La Universidad Técnica de Manabí, facilitará los recursos necesarios para la operación del CEISH tanto en infraestructura como apoyo del personal administrativo que se requiera.

Art. 33.- Los recursos económicos que provengan de pagos realizados por el análisis de investigaciones externas, serán depositados en una cuenta institucional bajo la administración de la tesorería de la Universidad Técnica de Manabí y servirán para apoyar el fortalecimiento del CEISH.

Art. 34.- El CEISH enviará mensualmente a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, la lista de los estudios evaluados siguiendo para el efecto el modelo contemplado en el Anexo 3 del Acuerdo Ministerial No. 0004889.

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ
HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO**

Art. 35.- El CEISH presentará de forma anual un reporte de actividades desarrolladas al Director de su institución, con copia a la Dirección de Inteligencia de Salud del MSP, en el que resuma el número, nombre, tipo de investigaciones que aprobó.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Todo lo que no estuviere previsto en este Reglamento será resuelto por el H. Consejo Universitario.

SEGUNDO.- El presente reglamento entrará en vigencia una vez aprobado de manera definitiva por el H. Consejo Universitario.

Dado y firmado en la sala de sesiones del H. Consejo Universitario a los quince días del mes de diciembre de dos mil diecisiete.


Ing. Vicente Véliz Briones, PhD
Rector




Ab. Gary Loor Fernández
Secretario General (e)



El suscrito Ab. Gary Loor Fernández, encargado de la Secretaría General de la Universidad Técnica de Manabí, CERTIFICA: Que el Reglamento del Comité de Ética para Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Ciencias de la Salud, fue discutido y aprobado por el H. Consejo Universitario en sesiones del 23 y 26 de enero de 2018.

Portoviejo, 26 de enero de 2018


Ab. Gary Loor Fernández
Secretario General (e)

