



Ministerio de Salud Pública

Considerando que, el

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DEL AZUAY (CEISH-UDA)

Código único: **DNIVS-CEISH-01-UDA-48**

Ha cumplido con todos los requisitos contemplados en el Acuerdo Ministerial Nro. 00005-2022 "Reglamento sustitutivo del Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)"

OTORGA LA CONDICIÓN DE:

APROBADO

Fecha de aprobación: 2025-04-16

Fecha de expiración: 2030-04-16



f. **COORDINADOR GENERAL DE SOSTENIBILIDAD
DEL SISTEMA Y RECURSOS**



**EL NUEVO
ECUADOR**

**REGLAMENTO INTERNO COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES
HUMANOS (CEISH-UDA)
UNIVERSIDAD DEL AZUAY**

CAPÍTULO I	6
Objetivo, Ámbito de acción.....	6
Tabla de valores Comité de Ética	7
CAPÍTULO II	7
Conformación del CEISH-UDA	7
CAPÍTULO III	9
Funciones del CEISH-UDA	9
CAPÍTULO IV	12
Condición de miembro	12
CAPÍTULO V	14
Conflictos de interés.....	14
CAPÍTULO VI	15
Consultores externos	15
CAPÍTULO VII	17
Sesiones del CEISH-UDA.....	17
CAPÍTULO VIII	18
Estratificación de riesgos	18
CAPÍTULO IX	21
Evaluación de proyectos	21
CAPÍTULO X	23
Estudios exentos de evaluación.....	23
CAPÍTULO XI	24
Recepción de proyectos.....	24
CAPÍTULO XII	25
Revisores	25
CAPÍTULO XIII	27
Carta de dictamen.....	27
CAPÍTULO XIV.....	30

Seguimiento a los estudios aprobados	30
CAPÍTULO XV.....	33
Capacitaciones.....	33
CAPÍTULO XVI.....	34
Archivo y conservación de la documentación	34
CAPÍTULO XVII.....	34
Recursos, equipamiento y transparencia	34
CAPÍTULO XVIII.....	35
Informes	35
CAPÍTULO XIX.....	36
De la reforma del Reglamento Interno	36
DISPOSICIONES GENERALES	36
ANEXO 0: CARTA DE DECLARACIÓN DE VOLUNTAD EN LA CREACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DEL AZUAY	37
ANEXO 1: CARTA DE DESIGNACIÓN COMO MIEMBRO DEL CEISH-UDA	38
ANEXO 2: RESUMEN DE HOJA DE VIDA DE INVESTIGADORES EXCEPTO INVESTIGADOR PRINCIPAL	39
ANEXO 3: CARTA DE DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS Y DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH-UDA.....	41
ANEXO 4: CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES, ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN Y EN SERES HUMANOS.....	42
ANEXO 5: CARTA DE RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL DE INTERVENCIÓN	43
ANEXO 6: SOLICITUD PARA LA APROBACIÓN DE INVESTIGACIONES DE OBSERVACIONALES/ DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS	45
ANEXO 7.A: CONSIDERACIONES MÍNIMAS QUE DEBE TENER UN DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	47
DECLARATORIA DE REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	51
ANEXO 7.B: ASENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE 12 A LOS 18 AÑOS.....	52
ANEXO 8: FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECEPCIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN – ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN, INVESTIGACIONES EXENTAS.....	54
ANEXO 9: FORMATO DE CARTA DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENMIENDAS.....	55
ANEXO 10. MODELO DE JUSTIFICACIÓN DE ENMIENDAS.....	56

ANEXO 11: FORMATO DE CARTA DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES / DE INTERVENCIÓN	59
ANEXO 12: FORMATO DE CARTA DE EXCENCIÓN	61
ANEXO 13: FORMATO DE CARTA DE APROBACIÓN DEFINITIVA – ESTUDIOS OBSERVACIONALES / DE INTERVENCIÓN.....	63
ANEXO 14: ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO DE LAS INVESTIGACIONES.....	65
ANEXO 15: FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME DE AVANCE DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS.....	68
ANEXO 16: FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES, ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN ..	69
ANEXO 17: FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN DEL SEGUIMIENTO DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS (ESTUDIOS OBSERVACIONALES / ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN).....	71
ANEXO 18: FORMATO DEL CRONOGRAMA DEL PLAN ANUAL DE CAPACITACIONES PARA EL AÑO 2025	74
ANEXO 19: FORMATO DEL INFORME ANUAL DE GESTIÓN CEISH-UDA	75
ANEXO 20. MATRIZ DE REPORTE MENSUAL DE INVESTIGACIONES APROBADAS POR EL COMITÉ	84
ANEXO 21. FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE PET PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES / INTERVENCIÓN	85
ANEXO 22: FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES.....	88
ANEXO 23: FORMATO DE RESPUESTA CONDICIONADA	90
ANEXO 24: FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS	91
ANEXO 25: RESUMEN DE HOJA	1
ANEXO 26: CARTA DE RESPUESTA RECHAZADA.....	3

EL HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO

CONSIDERANDO

Que, la Universidad del Azuay con base en la normativa internacional, nacional y normativa interna institucional el que establece dentro de la actividad A04: Para la ejecución de proyectos de investigación se requiere la creación del CEISH-UDA, orientado a contribuir en acciones encaminadas a cumplir con el objetivo de que *La Universidad del Azuay* sea una institución primordialmente enfocada a la implementación, análisis y desarrollo de proyectos de investigación a nivel nacional que involucren a seres humanos. Establece la necesidad de contar con el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH- UDA);

Que, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad del Azuay (CEISH-UDA), es un órgano multidisciplinario, constituido para estudiar y aprobar las consultas y proyectos de investigación en salud, que sean puestos a su consideración. Es responsable de salvaguardar la dignidad, los derechos, la integridad, seguridad y el bienestar de los seres humanos participantes en investigaciones, mediante la evaluación técnica. Estará integrado por profesionales de la Universidad del Azuay y de ser el caso se incorporarán expertos fuera del mismo en calidad de consultores externos para proyectos específicos.

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 en los que intervienen 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 18a Asamblea Médica Mundial, en 1964, en su última enmienda realizada en la 64a Asamblea General, Fortaleza, en Brasil en octubre de 2013, señala entre otros los siguientes principios:

Que, la investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al Comité de Ética de Investigación pertinente antes de comenzar el estudio.

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

Que, el artículo 207 de la Ley Orgánica de Salud 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.” El Art. 208 de la Ley Orgánica de Salud antes citada 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 (MSP).

Que, 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 Reglamento para la aprobación, monitoreo, seguimiento, evaluación de los proyectos de investigación en salud que se relacionan con las áreas atinentes al MSP. 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).

Que, mediante Registro Oficial, Acuerdo Ministerial No. 00005 de 2 de agosto 2022, publicado en el Quinto Suplemento No 118, se expide el Reglamento Sustitutivo del reglamento para la aprobación y seguimiento de comités de ética de investigación en seres humanos (CEISH) y

comités de ética asistenciales para la salud (CEAS). Considerando que las investigaciones desarrolladas en el campo de la salud, requieren acciones y prácticas especiales, en particular cuando involucran seres humanos o sus muestras biológicas, la Universidad del Azuay establece la necesidad de que estos protocolos de investigación sean evaluados y aprobados con antelación a su ejecución por expertos en bioética, metodología de investigación y jurisprudencia que conformarán el Comité de Ética en la investigación, los que entre sus principales funciones tendrá; vigilar que se cumplan y protejan los derechos y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación, el cual que se denominará Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-UDA), y que estará regido por el siguiente reglamento. ([Anexo 0](#));

Aprueba el

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH-UDA)

CAPÍTULO I

Objetivo, Ámbito de acción

Art. 1.- Objetivo.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad del Azuay CEISH-UDA es un órgano vinculado a la Universidad del Azuay que tiene el propósito y responsabilidad de proteger la dignidad, los derechos, la integridad, la seguridad y el bienestar de los seres humanos participantes de investigaciones, mediante la evaluación ética, metodológica y jurídica. Además, evaluará y aprobará estudios observacionales y de intervención en los que participen seres humanos, se utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información proveniente de seres humanos, previo a su ejecución; así como también del seguimiento de los estudios aprobados, desde su inicio hasta su finalización. El CEISH-UDA trabajará para salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos en cualquier actividad de investigación en salud, independiente de la fuente de financiamiento.

Art. 2.- Ámbito de acción.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad del Azuay, es una instancia vinculada a la Universidad del Azuay, responsable de realizar la evaluación y aprobación de estudios observacionales con muestras biológicas, y estudios de intervención en seres humanos, cumpliendo con todas las normativas en cuanto a los comités de ética que se encuentren vigentes.

El CEISH- UDA recibirá estudios observacionales y de intervención en salud que involucre seres humanos y/o que maneje muestras biológicas humanas y/o que tengan como población objetivo grupos vulnerables y/o se utilice información de carácter confidencial. Los estudios podrán ser presentados por:

- a) Investigadores asociados a la Universidad del Azuay.
- b) Investigadores asociados a instituciones públicas.
- c) Investigadores externos.

El proceso de revisión tendrá un precio, que se refleja en la siguiente tabla:

Tabla de valores Comité de Ética

TABLA DE VALORES COMITÉ DE ÉTICA				
UNIVERSIDAD DEL AZUAY				
Consideraciones	Exenta	Expedita	En pleno Observacionales	En pleno Intervención
Estudiantes, docentes e investigadores de la Universidad del Azuay	Subvencionado por la Universidad del Azuay	Subvencionado por la Universidad del Azuay	Subvencionado por la Universidad del Azuay	Subvencionado por la Universidad del Azuay
Estudiantes, docentes e investigadores de universidades ecuatorianas	50,00	400,00	560,00	720,00
Estudiantes, docentes e investigadores de universidades extranjeras	100,00	500,00	700,00	900,00
Personas naturales, empresas o privados sin filiación académica	200,00	1.000,00	1.400,00	1.800,00

CAPÍTULO II

Conformación del CEISH-UDA

Art. 3.- Conformación. - El CEISH-UDA estará integrado por un grupo multidisciplinario con número impar de al menos siete personas, bajo criterio de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural. Al menos cinco de ellos tendrán los siguientes perfiles:

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

Se podrá contar con profesionales idóneos externos a la Universidad del Azuay si no se encuentran las personas con los perfiles necesarios hasta que la institución cuente con los mismos.

La participación de los miembros del Comité tendrá carácter honorífico, es decir, ninguno de ellos podrá recibir directa, ni indirectamente remuneración alguna adicional por las funciones realizadas dentro del CEISH-UDA por parte de la institución, el patrocinador o sus representantes, ni de alguna otra organización que pueda tener interés directo o indirecto en los proyectos.

Art. 4.- Profesional jurídico. - Para cumplir con el perfil jurídico, el profesional deberá ser un abogado que acredite formación académica, experiencia en temas sobre salud, investigación, derechos humanos, derechos constitucionales, normativa nacional sobre investigación o comités de ética y/o afines, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Además,

para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Art. 5.- Profesional de salud.- El profesional de la salud deberá acreditar formación universitaria de tercer o cuarto nivel dirigida específica y fundamentalmente a conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Art. 6.- Profesional metodólogo.- El profesional con experiencia en metodología de investigación deberá acreditar formación académica, experiencia en investigaciones biomédicas, investigaciones en salud o haber realizado investigaciones con seres humanos, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Este miembro debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico, según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.

Art. 7.- Profesional en bioética.- El profesional con conocimientos en bioética deberá acreditar formación académica o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución de formación en ética en investigación en seres humanos o contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) que confirme su preparación académica.

Art. 8.- Representante de la sociedad civil.- El representante de la sociedad civil no debe tener formación específica en relación con investigación, áreas afines a la salud, asistencia médica o leyes. Su participación deberá expresar el punto de vista de los participantes de una investigación. Además, se recomienda que no se encuentre en relación de dependencia con la Universidad del Azuay.

Art. 9.- Independencia de funciones.- El CEISH-UDA y sus miembros deben mantener independencia de las áreas de investigación de la Universidad. Los miembros del CEISH-UDA durante el ejercicio de sus funciones dentro del Comité, tampoco podrán desempeñar cargos directivos en la institución.

Art. 10.- Selección y designación.- La máxima autoridad de la Universidad del Azuay realizará una convocatoria dirigida a los interesados en formar parte del CEISH-UDA. Los candidatos serán seleccionados en base en sus méritos, experiencia y aportes en bioética o investigación. La máxima

autoridad de la Universidad del Azuay garantizará la transparencia del proceso de selección y designación de los miembros del CEISH-UDA.

Art. 11.- Elección de presidente y secretario.- De entre los miembros designados por la máxima autoridad de la Universidad del Azuay; en la primera reunión del CEISH-UDA, se elegirá al presidente y al secretario por votación secreta, para lo cual se requerirá la existencia de una mayoría simple. Dicha elección constará en actas. En caso de renuncia o pérdida de condición de miembro del presidente y/o el secretario, el CEISH-UDA, convocará a sesión extraordinaria para elegir de entre sus miembros al nuevo presidente y/o secretario. Estas dignidades serán elegidos por mayoría de votos de al menos la mitad más uno. Dicha elección constará en actas.

CAPÍTULO III

Funciones del CEISH-UDA

Art. 12.- Funciones.- El CEISH-UDA tendrá como funciones:

- a) Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación que involucren la participación de seres humanos, acorde con las leyes, regulaciones y políticas nacionales e internacionales sobre la materia, que se encuentren vigentes.
- b) Evaluar la idoneidad de él o de los investigadores para la realización del trabajo propuesto, en base a la experiencia y capacidad en materia del estudio.
- c) Evaluar la idoneidad de las instalaciones en donde se ejecuta una investigación, con base en el tipo de estudio sea observacional o de intervención.
- d) Evaluar la factibilidad del proyecto de investigación.
- e) Aprobar o no aprobar los proyectos de investigación que fueron sometidos al proceso de evaluación.
- f) Evaluar y aprobar las modificaciones o enmiendas a los protocolos y documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el investigador principal.
- g) Realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas desde el inicio hasta su finalización, considerando todo lo que conlleva el proceso de seguimiento.
- h) Presentar a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces en el MSP, los reportes mensuales de las investigaciones aprobadas por el CEISH o cuando ésta los requiera.
- i) Realizar el reporte a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces, de las investigaciones aprobadas que hayan sido publicadas en revistas científicas.

- j) Registrar los reportes e informar a la DNIVS o quien haga sus veces en el MSP, los eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves que hayan sido notificadas al CEISH- UDA por parte del investigador principal y que se produzcan durante la ejecución de un estudio de intervención aprobado por el CEISH-UDA.
- k) Evaluar los reportes de eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves producidas durante la ejecución de un estudio de intervención que hayan sido informados al CEISH-UDA, y dar seguimiento a los mismos.
- l) Revocar la aprobación de un proyecto de investigación cuando se incumplan los procedimientos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados para su ejecución, motivados en la información recabada a través del proceso de seguimiento del CEISH-UDA.
- m) Comunicar a la DNIVS o quien haga sus veces en el MSP sobre los protocolos de investigación cuya aprobación ha sido revocada o suspendida.
- n) Desarrollar e implementar los procedimientos estandarizados de trabajo para el óptimo desempeño del CEISH-UDA.
- o) Desarrollar e implementar procedimientos para el remplazo y renovación de miembros.
- p) Desarrollar los mecanismos de evaluación de estudios como: criterios para la toma de decisiones, requisitos para recepción de estudios, tipos de evaluación según riesgo del estudio, procedimiento de generación de informes y respuesta a las evaluaciones, mecanismos para evaluación de enmiendas y mecanismos de renovación de aprobación.
- q) Planificar y ejecutar capacitaciones continuas anualmente.
- r) Elaborar el informe anual de gestión que será dirigido a la máxima autoridad de la Universidad del Azuay y a la DNIVS del MSP.

Art. 13.- Funciones del presidente.- Las funciones del presidente del CEISH-UDA o quien lo reemplace formalmente serán al menos las siguientes:

- a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del reglamento interno.
- b) Ejercer la representación del CEISH-UDA.
- c) Velar por la buena gestión y administración del CEISH-UDA.
- d) Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- e) Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.
- f) Elaborar en conjunto con el secretario, los miembros del Comité y el asistente administrativo el plan anual de trabajo.
- g) Fomentar la capacitación continua del CEISH-UDA.
- h) Revisar y aprobar el informe anual de gestión del CEISH-UDA.
- i) Designar de entre los miembros del Comité, a los evaluadores de cada protocolo.
- j) Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el secretario.
- k) Establecer el orden del día de cada sesión.
- l) Presidir y moderar las reuniones del CEISH-UDA.
- m) Dirigir las discusiones, suspender y levantar las sesiones de la CEISH-UDA cuando se altere el orden y el debido respeto.

- n) Aprobar y sumillar las actas de las sesiones del CEISH-UDA.
- o) Suscribir las resoluciones adoptadas por el CEISH-UDA.
- p) Designar de entre los miembros del Comité a los encargados del seguimiento de las investigaciones aprobadas.
- q) Designar a su reemplazo de entre los integrantes del CEISH-UDA, en caso justificado en el que no pueda participar en una sesión.
- r) Administrar el correo electrónico presidenteceish@uazuay.edu.ec

Art. 14.- Funciones del secretario.- Las funciones del secretario del CEISH-UDA o quien formalmente lo reemplace serán al menos las siguientes:

- a) Elaborar en conjunto con los miembros del Comité los informes de gestión del CEISH-UDA y demás informes/reportes que sean requeridos por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- b) Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- c) Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.
- d) Verificar el quórum requerido para las sesiones del Comité.
- e) Suscribir juntamente con el presidente las resoluciones adoptadas por el CEISH-UDA.
- f) Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el presidente y realizar las actividades concernientes a su función respecto de las actas de las sesiones del Comité.
- g) Archivar y custodiar las actas y toda la documentación que esté a cargo del CEISH-UDA en orden cronológico.
- h) Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente el CEISH-UDA.
- i) Cumplir con todas las disposiciones de este Reglamento interno, así como con la normativa aplicable a los CEISH.
- j) Administrar el correo electrónico secretarioceish@uazuay.edu.ec

Art. 15.- Funciones de los miembros.- Las funciones de los miembros del CEISH-UDA serán al menos las siguientes:

- a) Asistir y participar activamente en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- b) Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- c) Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.
- d) Evaluar los protocolos de investigación, documentación y/o información que le sean asignados.
- e) Realizar el seguimiento de investigaciones aprobadas, según designación del presidente.
- f) Aprobar y firmar las actas de las sesiones del Comité.
- g) Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente del Comité.
- h) Reemplazar al presidente y/o secretario en caso de ser requerido.

- i) Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH-UDA, así como con la normativa aplicable a los CEISH.
- j) Asistir a las capacitaciones convocadas por el CEISH-UDA o Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 16.- Funciones del asistente administrativo.- Las funciones del asistente administrativo del CEISH-UDA serán al menos las siguientes:

- a) Redactar la documentación interna y externa del CEISH-UDA solicitada por el presidente y el secretario del CEISH-UDA.
- b) Elaborar y sumillar las actas de las sesiones del Comité.
- c) Mantener un sistema de archivo, en orden cronológico, de los documentos emitidos y entregados al CEISH-UDA.
- d) Manejo administrativo del sistema interno para carga de protocolos de investigación internos y externos.
- e) Realizar el seguimiento administrativo de protocolos de investigación aprobados por el CEISH-UDA.
- f) Asistir a las reuniones para brindar apoyo administrativo y logístico.
- g) Proporcionar la información de los procesos administrativos del CEISH-UDA a investigadores internos y externos.
- h) Organizar el archivo físico y digital de la Documentación recibida y enviada al CEISH-UDA.
- i) Desempeñar cualquier otra función administrativa o logística asignada por el presidente y el secretario del CEISH-UDA.
- j) Administrar y dar aviso de toda la información que se reciba o emita a partir del correo electrónico ceish@uazuay.edu.ec

CAPÍTULO IV

Condición de miembro

Art. 17.- Causales para la pérdida de condición de miembro.- Los miembros del CEISH-UDA perderán su condición de miembro por:

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

- e) Conflictos de interés no declarados, parcialización de sus recomendaciones, o negligencia, cuando éstos hayan sido demostrados.
- f) No mantener la confidencialidad de la información conferida.
- g) Incumplimiento de las funciones encomendadas.
- h) Finalización del periodo para el cual fue designado/elegido miembro.
- i) Ejercer cargos directivos en la Universidad del Azuay.

Art. 18.- Cambio o reemplazo de miembros.- Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros, el presidente del CEISH-UDA deberá notificar en el término de tres (3) días desde el hecho a la DNIVS del MSP o quien haga sus veces.

El presidente del CEISH-UDA solicitará a la máxima autoridad de la Universidad del Azuay o su delegado, que se revisen las postulaciones que cumplieron con los requisitos, pero no fueron titularizados, de no existir perfiles que cumplan con los requisitos, la máxima autoridad o su delegado llamarán a una nueva convocatoria.

Art. 19.- Requisitos para oficialización.- Para la oficialización de él o los reemplazos, el CEISH-UDA enviará la DNIVS en un término de sesenta (60) días posterior a la desvinculación del miembro, los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a) Formulario de registro del CEISH-UDA, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad de la Universidad del Azuay y por el presidente de éste.
- b) Carta de renuncia del miembro anterior o justificación de su reemplazo.
- c) Carta de designación ([Anexo 1](#)) del nuevo miembro, de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité.
- d) Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica/experiencia/capacitación con base al perfil a desempeñar en el CEISH-UDA.
- e) Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH-UDA, en la que se comprometan a participar en las reuniones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso, declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de las personas y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese existir un conflicto de interés ([Anexo 3](#)).

Art. 20.- Acuerdo de confidencialidad.- Los miembros, personal administrativo y consultores externos del CEISH-UDA suscribirán un acuerdo de confidencialidad que manifieste la obligatoriedad de mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso durante el ejercicio de sus funciones.

CAPÍTULO V

Conflictos de interés

Art. 21.- Declaración de conflicto de interés.- Los miembros del CEISH-UDA o los evaluadores suscribirán una declaración de conflicto de interés con cada investigación que analicen o, en su defecto, se excusarán de participar de la evaluación y toma de decisiones de investigaciones en las que pudieran existir conflictos de interés.

Para iniciar sus funciones, los miembros y el asistente administrativo del CEISH-UDA suscribirán una declaración de no tener conflicto de interés para su actuación, de guardar confidencialidad de la información de esa naturaleza a la que tengan acceso 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 del presidente y secretario del CEISH-UDA no es delegable a una persona que no sea miembro del CEISH-UDA, tampoco es delegable la función como miembro del CEISH-UDA.

Art. 22.- Casos de conflicto de interés.- Para efectos del presente Reglamento, los siguientes serán considerados casos de conflictos de interés que deberán ser manifestados:

- a) Pertenecer al equipo de investigación.
- b) Estar relacionado con el diseño, la realización o ejecución de la investigación.
- c) Mantener relaciones personales y/o familiares con el investigador principal, patrocinador, o miembros del equipo de investigación.
- d) Servir como directores, consejeros, asesores científicos u otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
- e) Tener poder administrativo directo sobre los investigadores, equipo de investigación y/o estudio.
- f) Tener interés financiero en la investigación.
- g) Percibir compensaciones por parte del patrocinador o del investigador.
- h) Tener interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.
- i) En general, toda situación en la que un miembro del Comité pueda ser influido en su juicio por una intención o fin diferente al que está obligado a perseguir.

Art. 23.- Procedimiento en caso de conflicto de interés.- La declaración de conflictos de interés ([Anexo 3](#)), para evaluación de una investigación, deberá realizarse por escrito e informarse de manera oportuna al presidente del CEISH-UDA, para la asignación de un nuevo evaluador.

En caso de que el miembro del CEISH-UDA o evaluador sea el investigador principal o sea parte del equipo de investigación o declare conflictos de interés, podrá participar de las sesiones del Comité cuando éste solicite su presencia, para proporcionar información adicional y únicamente

tendrá derecho a voz. En esta situación, el miembro no se contará como parte del quórum de la sesión, ni podrá participar de la toma de decisiones sobre la investigación.

En caso de que un miembro del CEISH-UDA declare un conflicto de interés con el protocolo de investigación a analizar, se requiere lo siguiente:

- 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-UDA.
- 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.

CAPÍTULO VI

Consultores externos

Art. 24.- Selección de consultores externos.- El CEISH-UDA será el responsable de establecer el mecanismo para la convocatoria o selección de consultores externos permanentes y temporales; y establecerá un listado de consultores externos permanentes o temporales que, en base a méritos, experiencia y/o especialidad en diferentes áreas del conocimiento como especialistas en patologías, aspectos éticos, legales o metodología de investigación brinden su aporte al CEISH-UDA. El mecanismo para la convocatoria y selección de consultores externos permanentes y temporales será el siguiente:

- a) El CEISH-UDA procederá a realizar una convocatoria a profesionales que cumplan con los siguientes criterios de selección: Con al menos 2 años experiencia en el tema planteado en el estudio, investigación en salud, la acreditada formación académica en ética y/o bioética.
- b) Publicar una convocatoria: Se realizará una convocatoria para incentivar la participación de los candidatos adecuados. La convocatoria debe incluir información sobre los criterios de selección, el perfil de los consultores externos y el proceso de selección.
- c) Seleccionar a los consultores externos: Una vez que se han recibido las solicitudes, se debe llevar a cabo un proceso de selección por parte de la persona designada por el Comité para identificar a los consultores externos adecuados. Este proceso consiste en una revisión de los currículos y una entrevista para evaluar la experiencia y las habilidades de los candidatos.
- d) Formalizar la relación contractual: Una vez que se han seleccionado a los consultores externos, se debe formalizar la relación contractual. Se procederá a firmar un acuerdo de confidencialidad y un contrato que establezca las responsabilidades y los términos de pago de los consultores externos.

- e) Establecer un protocolo de trabajo: En el contrato se establecerá un protocolo de trabajo para los consultores externos. En el contrato se definirá las tareas y responsabilidades de los consultores externos, así como los plazos y los entregables esperados. Además, se designará al responsable de la información sobre la comunicación y el seguimiento del trabajo de los consultores externos.

Art. 25.- Criterio técnico del consultor.- De ser requerido por el CEISH-UDA, los consultores externos permanentes o temporales podrán realizar la revisión de los protocolos de investigación y emitir un criterio técnico respecto al proyecto, en el formato que para el efecto determine el CEISH-UDA. Este criterio no será vinculante y deberá ser remitido al Comité previo a las sesiones para su evaluación, toma de decisiones y emisión de dictamen final por parte de éste.

Art. 26.- Acuerdo de confidencialidad.- Los consultores externos tanto permanentes como temporales suscribirán un acuerdo de confidencialidad sobre toda la información a la que tengan acceso; y, una declaración de conflictos de interés en la que deberán mencionar que aceptan participar y declarar no tener conflicto de interés con el protocolo de investigación y/o documentación a analizar.

Art. 27.- Listado de consultores externos.- El CEISH-UDA remitirá anualmente el listado de consultores externos permanentes a la DNIVS del Ministerio de Salud de Pública o quien haga sus veces para su registro, mencionando el área de conocimiento o la especialidad en la que brindarán su criterio técnico. Los temporales no requieren de registro

Art. 28.- Participación de los consultores externos.- Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar de las sesiones del CEISH-UDA cuando éste considere pertinente. Esta participación tendrá derecho a voz y no a voto y podrán emitir su criterio técnico respecto al protocolo de investigación que han evaluado.

Art. 29.- Capacitación de los consultores externos.- Los consultores externos permanentes tendrán la obligación de participar en las capacitaciones programadas por el CEISH-UDA o impartidas por la DNIVS para mantenerse como consultores. En caso de más de dos (2) faltas no justificadas a las capacitaciones o incumplimiento a las disposiciones emitidas por el CEISH-UDA, perderán su designación como consultores externos permanentes.

CAPÍTULO VII

Sesiones del CEISH-UDA

Art. 30.- Sesiones ordinarias.- Las sesiones ordinarias del CEISH-UDA serán mensuales, para lo cual el presidente convocará al menos con siete (7) días calendario de anticipación, remitiendo la agenda y la documentación correspondiente. Pudiendo establecerse un cronograma de reuniones anuales y comunicando de este a todos los miembros, considerándose ya notificados. Este cronograma podría ser modificado siempre que exista la debida justificación. Cualquier miembro puede solicitar la modificación siempre que sea motivada y aprobada por el presidente del CEISH-UDA. La convocatoria a las sesiones extraordinarias del CEISH-UDA se realizará al menos con un día de anticipación, en casos excepcionales que justifiquen las mismas.

Art. 31.- Quórum.- Para el desarrollo de las sesiones contarán con al menos el 50% más uno de los miembros, siendo obligatoria la presencia del presidente y del secretario (o de quienes formalmente los sustituyan). Además, en todas las sesiones se considera obligatoria la participación de los miembros que cubren los perfiles básicos de funcionamiento establecidos en este reglamento. Si no hay quórum mínimo indicado, no se podrá evaluar una investigación ni emitir dictamen sobre la misma. Se aceptará la participación telemática de uno o varios miembros del comité e incluso toda la sesión.

Art. 32.- De la toma de decisiones- Las decisiones que adopte el CEISH-UDA en relación con un proyecto, ya sea aprobar o no aprobar el mismo deben ser en función de la mayoría de los votos de los miembros presentes en la sesión. De considerarlo necesario, el CEISH-UDA podrá invitar al investigador principal del protocolo para que los miembros realicen preguntas específicas con respecto al protocolo presentado, pero deberá abandonar la reunión durante las deliberaciones y votaciones.

Art. 33.- Actas de las sesiones.- El asistente administrativo del CEISH-UDA elaborará el acta con suficiente detalle para permitir a un observador externo reconstruir las discusiones y determinaciones específicas del análisis de un protocolo. Las actas deberán ser revisadas y firmadas por todos los miembros que asistieron a la reunión.

El acta de cada reunión del CEISH-UDA incluirá lo siguiente:

- a) Un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión del CEISH-UDA.
- b) Los documentos analizados.
- c) El período que tomó la revisión del estudio.
- d) El tipo de revisión del estudio: inicial o continua.

- e) El razonamiento para exigir cambios o no aprobación de un protocolo.
- f) La justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos alternativos en el formulario de consentimiento.
- g) En el caso de que sea un estudio en poblaciones vulnerables, se deberá incluir un resumen de las deliberaciones realizadas.
- h) 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.
- i) El registro de la votación para cada protocolo, incluyendo las abstenciones y sus argumentaciones éticas.
- j) La firma de todos los participantes en la sesión del CEISH-UDA.
- k) La grabación de audio y de ser posible el video, de todas las sesiones.

Art. 34.- En caso de emergencia sanitaria, el CEISH-UDA podrá realizar sesiones extraordinarias para evaluar y/o aprobar proyectos de investigación en un término no mayor a quince (15) días. Los proyectos de investigación catalogados como urgentes serán aquellos remitidos con esta categoría por el Ministerio de Salud Pública (MSP), o aquellos cuya línea de investigación sea relacionada con emergencias sanitarias. En ambos casos, el CEISH-UDA seguirá los lineamientos establecidos por el MSP para la evaluación y aprobación urgente de dichos protocolos de investigación.

CAPÍTULO VIII

Estratificación de riesgos

Art. 35.- Estratificación de riesgos.- El CEISH-UDA evaluará el balance de los riesgos y beneficios potenciales implicados en cada investigación como parte de sus obligaciones éticas, respecto de los protocolos de investigación con seres humanos.

El CEISH-UDA establecerá el mecanismo e instrumentos para la evaluación y determinación de los niveles de riesgo como: sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo.

Art. 36.- Investigaciones sin riesgo.- Se consideran investigaciones sin riesgo, aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a) Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
- b) Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.

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

Art. 37.- Investigaciones de riesgo mínimo.- Se consideran investigaciones de riesgo mínimo, aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica médica de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

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

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

Art. 38.- Investigaciones con riesgo mayor al mínimo.- Se consideran investigaciones con riesgo mayor al mínimo, aquellas en las que las probabilidades de afectar a los participantes (individuos o comunidades) son significativas o en las que la magnitud del daño puede ser significativa. Incluye los estudios en los que se puede poner en peligro la vida, la integridad o la identidad de las personas o generar daños prolongados o permanentes en ellas o en las generaciones futuras. Las consideraciones referidas a la confidencialidad de los datos y la exposición a procedimientos mencionada anteriormente también aplican a este grupo.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

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

Art. 39.- Participación de poblaciones vulnerables.- Entre los elementos que se evaluarán, a más de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos en las funciones del CEISH-UDA, se considerarán: la justificación científica y ética para la inclusión de poblaciones vulnerables (niños, presos, mujeres embarazadas, fetos, adultos con discapacidad, de acuerdo con lo que establezca la ley), para lo cual se tomará en cuenta:

- a) Análisis de los procedimientos para minimizar el riesgo que incluye el acceso a una población que permitirá la participación del número necesario de los participantes, y; la

disponibilidad de recursos médicos o psicosociales que los participantes puedan necesitar, como consecuencia de la investigación. Los procedimientos que se utilizarán para garantizar la protección de los sujetos, la privacidad y confidencialidad de los datos, para lo cual se exigirá la presentación de:

1. El consentimiento informado entregado ya sea por sí mismo o por su representante legal, cuando aplique.
 2. En caso de menores de edad además del Consentimiento informado de su representante legal, se deberá obtener su autorización mediante documento de asentimiento informado según su nivel de capacidad cognitiva cuando aplique.
- b) Potencial o revelado conflicto de interés de los investigadores, para lo cual se deberá presentar la declaración de conflicto de interés.

El CEISH-UDA para realizar la evaluación y aprobación de estudios que involucren a seres humanos y sean presentados para su consideración establece cuatro: 1) recepción de la documentación, 2) evaluación, 3) respuesta y 4) seguimiento de los proyectos.

CAPÍTULO IX

Evaluación de proyectos

Art. 40.- Inicio del proceso de evaluación.- El CEISH-UDA podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el investigador presente todos los requisitos establecidos en el presente Reglamento, de acuerdo con el tipo de estudio.

El CEISH-UDA no evaluará proyectos de investigación cuya ejecución esté en desarrollo o ya se haya ejecutado a la fecha de presentación de la documentación. Tampoco evaluará ensayos clínicos en ninguna fase de desarrollo.

Art. 41.- Definición del tipo de riesgo.- El presidente del CEISH-UDA o los miembros que éste designe, estarán a cargo de estratificar el riesgo del proyecto, evaluar, deliberar y decidir sobre el tipo de revisión al que será sometido el protocolo de investigación. De acuerdo con la identificación del nivel de riesgo del estudio, se podrán clasificar en investigaciones exentas de evaluación, investigaciones que serán sometidas a revisión expedita o revisión en pleno.

Art.- 42.- Revisión expedita.- Se realizará revisión expedita a investigaciones de riesgo mínimo, o enmiendas al proyecto que no impliquen cambios en la validez científica.

Art.- 43.- Revisión en pleno.- Se realizará revisión en pleno a proyectos con riesgos mayores al mínimo para los participantes. Estas investigaciones serán deliberadas por todos los miembros que cubren el perfil básico establecido en el Art. 4 de este Reglamento.

Art. 44.- Criterio técnico.- Para el proceso deliberativo de la revisión expedita o en pleno se deberá contar con el criterio técnico realizado por el o los miembros del Comité o consultores externos permanentes o temporales, que el presidente haya designado para la evaluación del proyecto.

Art. 45.- Registro de proyectos.- La evaluación de todo proyecto en pleno, incluso los exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del CEISH-UDA.

Art. 46.- Aspectos éticos, metodológicos y jurídicos.- La evaluación ética, metodológica y jurídica que realice el CEISH-UDA incluirá al menos los siguientes aspectos:

1.- Aspectos éticos:

- a) Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio.
- b) Beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
- c) Respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación: consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas con incapacidad legal para dar su consentimiento.
- d) Protección de los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del estudio, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
- e) Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la Investigación.
- f) Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.
- g) Evaluación independiente del estudio propuesto.
- h) Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

2.- Aspectos Metodológicos:

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

- e) Coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.

3.- Aspectos Jurídicos:

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

Art. 47.- Solicitud de modificaciones.- En caso de que el CEISH-UDA lo considere pertinente, podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria al investigador principal de los estudios sometidos a evaluación.

CAPÍTULO X

Estudios exentos de evaluación

Art. 48.- Solicitud de exención.- El investigador principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en una carta dirigida al presidente del CEISH-UDA en donde se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación, además, deberá adjuntar el protocolo del proyecto

Art. 49.- Estudios exentos de evaluación.- Se considerará como investigación exenta de evaluación o aprobación a proyectos considerados por el CEISH-UDA como investigaciones sin riesgos, según lo establecido en el presente Reglamento.

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

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

Art. 50.- Requisitos.- En el caso de investigaciones que puedan ser consideradas exentas de evaluación, serán necesarios los siguientes requisitos:

- a) Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación dirigida a la presidente del CEISH- UDA en la que se justifique las razones para considerarlo exento.
- b) Formulario para la presentación de protocolos definido por el CEISH-UDA, para las investigaciones que se podrían considerar como exentas.
- c) Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación si aplica.
- d) Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés o de las máximas autoridades de los establecimientos de Salud, coordinaciones zonales o distritos, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio.

Art. 51.- Carta de exención.- El presidente del CEISH-UDA o evaluadores que este asigne (miembros o consultores del CEISH-UDA) revisarán la solicitud de exención ([Anexo 12](#)) y los documentos presentados por el investigador y serán los responsables de emitir al presidente del CEISH-UDA, la estratificación de riesgo justificativa como criterio técnico. El presidente del Comité emitirá de manera oficial la carta de exención o le notificará al investigador el tipo de revisión que le corresponde a su estudio y el proceso de evaluación para el efecto.

CAPÍTULO XI

Recepción de proyectos

Art. 52.- Documentos.- Para la recepción y evaluación de un protocolo de investigación se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud de evaluación del proyecto de investigación, dirigida a la presidente del CEISH-UDA, suscrita por el investigador principal. ([Anexo 6](#))
- b) Protocolo de investigación en formato del Ministerio de Salud Pública.
- c) Declaración de no conflictos de interés. ([Anexo 3](#))
- d) Anexos de instrumentos a utilizarse para el desarrollo de la investigación, de ser el caso.
- e) Consentimiento informado, en los casos que aplique.
- f) Carta de interés institucional. ([Anexo 4](#))
- g) Hoja de vida del investigador principal (máximo 3 páginas). ([Anexo 25](#))
- h) Información consolidada de investigadores (excepto investigador principal). ([Anexo 2](#))

- i) En el caso de investigaciones de intervención en seres humanos que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presente un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de manera legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la realización de la investigación. El mencionado documento deberá reflejar que se ha realizado la consulta previa libre e informada a la comunidad en la que se expliquen todos y cada uno de los procedimientos que se realizarán para la ejecución de la investigación, sus derechos como sujetos participantes, los beneficios de la investigación para la comunidad, los riesgos a los que estarán expuestos los sujetos participantes, las formas de mitigar estos riesgos, los resultados que se esperan obtener, un plan de socialización de dichos resultados y todas las consideraciones que permitan a los líderes comunitarios entender la investigación que se plantea realizar.
- j) Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución del estudio de intervención, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.

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

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

Art. 53.- Notificación de recepción.- Las investigaciones de intervención y/o observacionales una vez recibidos los requisitos completos del protocolo de investigación según el tipo de revisión o evaluación, el Comité emitirá al investigador principal una notificación de recepción de dicho protocolo, indicando el tiempo en el que se emitirá una respuesta según el tipo de evaluación. Si el investigador acepta el término, deberá notificar al CEISH-UDA la aceptación del inicio del proceso de evaluación.

CAPÍTULO XII

Revisores

Art. 54.- Designación de revisores.- El presidente del CEISH-UDA o los miembros que este designe estarán a cargo de evaluar, deliberar y decidir sobre el tipo de revisión al que será sometido

el proyecto de investigación. De acuerdo con la identificación de sus riesgos se revisará si se trata de una investigación exenta, revisión expedita o revisión en pleno.

El presidente del Comité asignará para cada proyecto a los miembros que, como revisores primarios y secundarios, evaluarán el proyecto en detalle; los proyectos no podrán asignarse a colaboradores del promotor o el investigador principal o que laboren en una misma unidad administrativa. Se procura establecer una rotación entre los revisores de manera que la mayor parte de miembros del Comité participen en las tareas de revisión.

Art. 55.- Perfil de los revisores.- Los revisores se asignarán, en la mayor medida posible, de acuerdo con su experiencia con la investigación propuesta y/o con la población de sujetos, siendo relacionada a su experiencia científica o académica adecuada para revisar el proyecto.

Los miembros revisores son los encargados de hacer la presentación en la reunión del CEISH-UDA, y tienen que haber valorado previamente la totalidad del proyecto, incluyendo la información al participante.

Art. 56.- Término para la evaluación.- El sistema de evaluación del CEISH-UDA consiste en la revisión independiente que en el caso de estudios con riesgo mayor al mínimo deberán dar respuesta en 45 días hábiles. En el caso de los estudios de riesgo mínimo la evaluación se realizará en el plazo de 30 días hábiles.

Para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH-UDA remitirá la notificación en el término de 10 días contados a partir de la recepción de la documentación completa del estudio y registrará su resolución en el acta de sesión correspondiente.

El CEISH-UDA puede citar al investigador principal para hacer aclaraciones. La no comparecencia del investigador, a requerimiento del CEISH-UDA, se considera motivo para no evaluar el proyecto.

Art. 57.- Enmiendas al proyecto de investigación.- El investigador deberá solicitar la aprobación de cualquier enmienda al proyecto de investigación, previo a su ejecución. Las solicitudes de evaluación de enmiendas a investigaciones previamente aprobadas por el CEISH-UDA, se receptorán físicamente en las oficinas del Comité o digitalmente a través del correo electrónico.

Las enmiendas a los proyectos de investigación previamente aprobadas por el CEISH-UDA no podrán ser implementadas sin la aprobación del CEISH-UDA; por lo tanto, dichas enmiendas deberán ser puestas a consideración del CEISH-UDA para su evaluación y aprobación. Para tal efecto, el investigador principal deberá presentar la siguiente documentación:

1. Carta de solicitud de evaluación de enmiendas.
 - a. Modelo de Justificación de enmiendas. ([Anexo 10](#))
2. Documentos para evaluación:
 - a. Documentos previamente aprobados en los que se resaltan las modificaciones realizadas con control de cambios.
 - b. Documentos en su nueva versión sin control de cambios.

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

El CEISH-UDA podrá aprobar o no aprobar las enmiendas, en función de la deliberación realizada y deberá contar con el criterio técnico de respaldo para la emisión del dictamen. El CEISH-UDA registrará el historial de enmiendas y mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.

Art. 58.- Modificaciones relevantes.- No se considerará como enmienda a las modificaciones del objetivo, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo del estudio, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, subestudios, entre otros que se consideren relevantes. Este tipo de modificaciones serán evaluadas como un estudio nuevo.

CAPÍTULO XIII

Carta de dictamen

Art. 59.- Término para emisión de dictamen.- Para la emisión de una carta de exención ([Anexo 12](#)) para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH-UDA remitirá la notificación en el término de quince (15) días contados a partir de la recepción de la documentación completa del estudio y registrará su resolución en el acta de sesión correspondiente.

En el caso de los estudios que pasaron por revisión en pleno, el CEISH-UDA emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa.

En el caso de los estudios que pasaron por revisión expedita, el CEISH-UDA emitirá la carta de dictamen en el término de cuarenta y cinco (45) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa.

Art. 60.- Aclaraciones y modificaciones.- De requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del CEISH-UDA se podrá extender hasta treinta (30) días adicionales al tiempo de respuesta, según el tipo de investigación, y esta extensión de tiempo será conforme al tiempo de respuesta del investigador principal.

Art. 61.- Carta de dictamen.- La decisión adoptada por el CEISH-UDA deberá ser informada al solicitante mediante carta de dictamen. Esta carta deberá ser suscrita por el presidente y por el secretario del Comité con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas de manera física o digital.

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

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

Art. 62.- Aprobación definitiva.- En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH-UDA emitirá la carta de dictamen que contendrá:

- a) La vigencia de la aprobación del proyecto de investigación misma que es de un (1) año calendario.
- b) Las condiciones para renovación o aprobación de enmiendas, en caso de ser requeridas.
- c) El periodo establecido de seguimiento del proyecto, según el tipo de riesgo de éste.
- d) La obligación que tiene el investigador de reportar el inicio y finalización del estudio aprobado y de emitir los informes de ejecución, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido según el tipo de estudio.
- e) La obligación que tiene el investigador de informar la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
- f) Nombre de los anexos o instrumentos presentados que se ejecutarán.

El CEISH-UDA acompañará a la carta de dictamen de aprobación definitiva del estudio, la justificación argumentada de su decisión de acuerdo con el modelo que se adjunta. ([Anexo 13](#))

Art. 63.- Aprobación condicionada.- El CEISH-UDA emitirá una carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria cuando:

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

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

Art. 64.- Contenido del dictamen de aprobación condicionada.- El CEISH-UDA mencionará lo siguiente en la carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria:

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

Art. 65.- Dictamen de no aprobación.- El CEISH-UDA mencionará en la carta de dictamen de no Aprobación lo siguiente:

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

Art. 66.- Renovación o extensión.- El investigador podrá remitir las solicitudes de renovación o extensión de aprobación a investigaciones previamente aprobadas por el CEISH-UDA de manera física o digital. El CEISH-UDA evaluará las solicitudes y la documentación enviada durante las sesiones del Comité.

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

Art. 67.- Requisitos para renovación.- Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, el investigador principal deberá presentar una carta de solicitud de renovación de aprobación ([Anexo 11](#)). Además, para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, el CEISH-UDA verificará que en su archivo se cuente con la siguiente documentación:

- a) Protocolo aprobado originalmente.
- b) Enmiendas aprobadas (versiones del protocolo en caso de que aplique).
- c) Informes de inicio y avance de la investigación.
- d) Informe(s) de reportes de eventos adversos graves o sospechas de reacción adversa grave inesperada presentados, en caso de que corresponda.

Art. 68.- Suspensión de actividades de investigación.- Cuando la aprobación emitida por el CEISH-UDA ha expirado, las actividades de la investigación deberán ser suspendidas de manera inmediata, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.

Art. 69.- Publicidad de los informes.- Los informes de evaluación no podrán ser difundidos públicamente. Estos informes podrán ser solicitados por la Autoridad Sanitaria Nacional garantizando la confidencialidad del contenido de las deliberaciones realizadas por el Comité y el contenido de los protocolos sometidos a deliberación. Seguimiento de los de los estudios aprobados y registro de la publicación científica.

CAPÍTULO XIV

Seguimiento a los estudios aprobados

Art. 70.- Actividades de seguimiento.- Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH-UDA deberá realizar las siguientes actividades:

- a) Solicitar al investigador principal el informe de inicio de la investigación, mismos que deberá remitirse al término de treinta (30) días a partir del inicio de ejecución del estudio.
- b) Realizar visitas a los centros de investigación o establecimientos de salud y realizar reuniones de seguimiento con el investigador a fin de garantizar que se cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobadas en el estudio.
- c) Solicitar al investigador principal que se envíe los informes de avances periódicamente sobre la ejecución del estudio, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido por el CEISH-UDA en el Formato de Informe de Avances de Investigaciones Observacionales o de Intervención ([Anexo 15](#)); según el tipo de estudio y el nivel de riesgo para los sujetos de investigación En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un año.
- d) Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del proyecto ([Anexo 16](#)), en un término máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.
- e) Solicitar al investigador que remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

- f) Solicitar al investigador principal se informe en caso de que se produjera una terminación anticipada del estudio. El investigador dispondrá de un término de quince (15) días contados a partir de la terminación del estudio para notificar al CEISH-UDA, expresando los motivos de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

Art. 71. Responsabilidad del seguimiento.- El presidente del CEISH-UDA decidirá si el seguimiento estará a cargo del pleno del Comité o si se delega a uno o más de sus miembros esta responsabilidad. Sin perjuicio de lo anterior, el CEISH-UDA podrá planificar y convocar a reuniones de seguimiento y definirá los procedimientos de comunicación con el investigador principal.

Art. 72. Informe de evaluación.- El CEISH-UDA realizará un informe de evaluación tras el análisis de los informes de avance y final, para verificar el cumplimiento del objetivo general y los objetivos específicos de la investigación a través de la metodología propuesta y de las diferentes actividades que el Comité defina para el efecto. Si en el informe de avance o informe final se evidencia alguna enmienda no reportada o inconsistencias, el CEISH-UDA no aprobará dichos informes y solicitará por escrito al investigador principal del proyecto, que remita un informe debidamente sustentado sobre las observaciones realizadas por el CEISH-UDA para su análisis.

Si el CEISH-UDA considera válido el informe de avance, aprobará el mismo para la continuación del proyecto; caso contrario, revocará la aprobación del estudio e informará a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) del Ministerio de Salud Pública.

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

Art. 73.- Revocatoria de aprobación.- En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador presentará al CEISH-UDA el informe final con los resultados obtenidos a la fecha, sin perjuicio que el Comité realice recomendaciones para salvaguardar los derechos de las personas y comunidades participantes de la investigación.

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

Art. 74.- Eventos o reacciones adversas.- El investigador principal de un estudio de intervención deberá remitir un reporte inicial al CEISH-UDA 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.

En el caso de estudios de intervención, el CEISH-UDA informará a la DNIVS o quien haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas notificadas por el investigador principal. El Comité establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informes y seguimiento del estudio.

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

Art. 75. Suspensión o revocación.- El CEISH-UDA podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando ocurran uno o varios de los incumplimientos previstos en este Reglamento; en cuyo caso, notificará del particular de manera oficial al investigador principal, a las instituciones, a los centros de investigación, al patrocinador, a la DNIVS, mediante un informe debidamente motivado. El Comité establecerá el proceso y los formatos para la suspensión o revocatoria de la aprobación.

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

Art. 76.- Revocación inmediata.- El CEISH-UDA podrá revocar la aprobación otorgada a una investigación de manera inmediata, cuando de la información recabada a través del proceso de seguimiento se determine que concurren uno o varios de los siguientes incumplimientos:

1. El investigador principal ejecute el reclutamiento de los participantes o cualquier actividad contemplada en el protocolo, antes de obtener la aprobación definitiva de la investigación.
2. El investigador principal ejecute cualquier actividad contemplada en el protocolo con una aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
3. El investigador principal no ejecute la investigación de conformidad a lo aprobado por el CEISH-UDA.
4. El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH-UDA.
5. El investigador principal continúe las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH-UDA.

6. Ante denuncias de los sujetos de investigación que hayan sido sometidos a situaciones que atenten contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.
7. Incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH-UDA tales como:
 - a) Múltiples reportes respecto a que un investigador no cumple con lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado.
 - b) El investigador principal permite con frecuencia que los estudios expiren la vigencia de su aprobación, sin revisiones y aprobaciones anticipadas.
 - c) Varias instancias en las que el investigador principal utiliza documentos no válidos o no aprobados previamente por el CEISH-UDA.
 - d) El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH-UDA.
 - e) El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en la sección 18 del Capítulo 11.
 - f) El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UDA a su investigación.

CAPÍTULO XV

Capacitaciones

Art. 77.- Capacitación del CEISH.- El CEISH-UDA planificará anualmente las capacitaciones continuas en materia de ética en investigación, normativa nacional e internacional, bioética, investigación biomédica y/o metodología de la investigación. Los eventos de formación impartidos deberán ser facilitados directamente por la Universidad del Azuay o mediante acuerdos de cooperación con otras instituciones.

Es responsabilidad del CEISH-UDA realizar capacitaciones dirigidas a sus miembros, consultores externos permanentes, así como también al personal e investigadores de la Universidad del Azuay. Todos los miembros del Comité y consultores externos permanentes deberán recibir mínimo tres capacitaciones al año, en temas relacionados a su ámbito de actuación dentro del CEISH.

Art. 78.- Cumplimiento de capacitaciones.- Al finalizar el año de gestión, el CEISH-UDA deberá remitir a la DNIVS o quién haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones. Igualmente remitirá el cronograma de capacitación del CEISH-UDA propuesto para el próximo año de gestión, mismo que deberá estar aprobado y suscrito por su presidente y la máxima autoridad de la Universidad del Azuay, de acuerdo con el formato establecido.

CAPÍTULO XVI

Archivo y conservación de la documentación

Art. 79.- Archivo y conservación.- El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del CEISH-UDA, así como toda documentación de respaldo, deberán mantenerse en un archivo físico y/o digital, los mismos que estarán bajo custodia del presidente y secretario durante un plazo de siete (7), años en las instalaciones de la institución donde funcione el Comité. Posterior a este plazo serán parte del archivo central de la Universidad del Azuay, manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.

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

Art. 80.- Firma electrónica.- Es responsabilidad de los miembros del CEISH-UDA contar con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos sumillados y archivados de manera digital que estén a su cargo.

CAPÍTULO XVII

Recursos, equipamiento y transparencia

Art. 81.- Recursos y equipamiento.- El CEISH-UDA tendrá sus dependencias en la Universidad del Azuay, en donde tendrá sus archivos y sesionará.

La Universidad del Azuay, se compromete a planificar y proporcionar recursos suficientes, incluyendo personal de apoyo, instalaciones y equipamiento que le permita el funcionamiento regular y constante del CEISH-UDA, asignando al menos:

- a) Instalaciones que faciliten el trabajo del CEISH-UDA en condiciones de confidencialidad, con un espacio apropiado para la Secretaría y para las reuniones.
- b) Mobiliario mínimo y/o plataforma informática que garantice la custodia y confidencialidad del archivo y toda la documentación recopilada. Esta documentación deberá ser almacenada por un período de siete (7) años.
- c) Equipamiento y soporte informático que permita sistematizar la información generada por el Comité y las condiciones de resguardo de seguridad de información e informática.

- d) Personal administrativo y/o técnico externo al CEISH-UDA, necesarios para cumplir las funciones del Comité.
- e) Horas específicas asignadas a los miembros del CEISH-UDA. El tiempo de dedicación al CEISH-UDA propuesto por los miembros del Comité deberá estar debidamente justificado y deberá constar dentro de su jornada laboral, con el objetivo de precautelar el cumplimiento de sus funciones.

Art. 82.- Transparencia.- La Universidad del Azuay, definirá según corresponda la partida presupuestaria específica para el funcionamiento operativo, logístico y administrativo del Comité. La ejecución presupuestaria asignada, así como los ingresos por las tasas de los servicios prestados por el CEISH-UDA deberá transparentarse a través de informes publicados en medios oficiales de la Universidad del Azuay.

CAPÍTULO XVIII

Informes

Art. 83.- Informe de gestión.- El CEISH-UDA deberá remitir el informe anual de gestión a la máxima autoridad de la Universidad del Azuay y a la Dirección Nacional de Investigación en Salud, en un término de treinta (30) días luego de finalizado el año calendario ([Anexo 19](#)). El informe será evaluado por la DNIVS y en caso de considerar pertinente podrá solicitar información adicional que permita su análisis. Durante esta evaluación, el CEISH-UDA seguirá desarrollando sus funciones.

Art. 84.- Reporte mensual.- El CEISH-UDA deberá remitir a la DNIVS o quien haga sus veces del Ministerio de Salud Pública, el reporte mensual de las investigaciones aprobadas dentro de los primeros diez (10) días del mes siguiente, en el formato emitido para el efecto.

Art. 85.- Solicitud de informes.- La Autoridad Sanitaria Nacional y/o la máxima autoridad de la Universidad del Azuay podrán analizar la pertinencia de solicitar en cualquier momento informes/reportes del funcionamiento, actividades o gestión del CEISH-UDA, estableciendo un plazo específico para su entrega.

CAPÍTULO XIX

De la reforma del Reglamento Interno

Art. 86.- Requisitos.- Para la reforma de este Reglamento Interno o sus complementos aprobados, previo a la implementación de la reforma deberá remitir la propuesta de cambio y su debida justificación a la DNIVS o quien haga sus veces para su aprobación.

Las reformas al Reglamento interno cumplirán con lo siguiente:

- a) Podrán ser propuestas por cualquier miembro del Comité.
- b) Deberán estar acorde al presente Reglamento y a toda normativa conexas vigente, incluida aquella emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- c) Serán analizadas en sesión del Comité y su recomendación requerirá la votación de mayoría simple de sus miembros.

Toda propuesta de reforma será recomendada por parte del Comité y puesta a consideración del Consejo Universitario de la Universidad del Azuay para su aprobación.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- En lo que no esté previsto en este Reglamento Interno, se estará a lo dispuesto en las normas legales vigentes y las demás disposiciones que dicten las distintas instancias de la Universidad del Azuay.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.- El presente reglamento deroga toda norma interna de igual o menor jerarquía que se contraponga.

El Reglamento Interno del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos entrará en vigencia a partir de su aprobación por parte del Consejo Universitario de la Universidad del Azuay y será puesto en conocimiento de los órganos estatales correspondientes.

Cuenca, 5 de marzo de 2025

ANEXOS

**ANEXO 0: CARTA DE DECLARACIÓN DE VOLUNTAD EN LA CREACIÓN DEL
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA
UNIVERSIDAD DEL AZUAY**

Cuenca, día/mes/año

A quien corresponda

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

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

Atentamente.

Rector de la Universidad del Azuay

ANEXO 1: CARTA DE DESIGNACIÓN COMO MIEMBRO DEL CEISH-UDA

Cuenca, XX de XXXX de 20XX

Nombres y Apellidos

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

Rector de la Universidad del Azuay

ANEXO 2: RESUMEN DE HOJA DE VIDA DE INVESTIGADORES EXCEPTO INVESTIGADOR PRINCIPAL

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

INVESTIGADOR 1

NOMBRES COMPLETOS	NÚMERO DE CÉDULA O PASAPORTE
FORMACIÓN ACADÉMICA	AFILIACIÓN INSTITUCIONAL
CORREO ELECTRÓNICO	EXPERIENCIA EN INVESTIGACIÓN PREVIA SI ____ NO ____
PUBLICACIONES (INCLUYA ÚNICAMENTE LAS 3 PUBLICACIONES MÁS RECIENTES) 1. 2. 3.	

INVESTIGADOR 2

NOMBRES COMPLETOS	NÚMERO DE CÉDULA O PASAPORTE
FORMACIÓN ACADÉMICA	AFILIACIÓN INSTITUCIONAL
CORREO ELECTRÓNICO	EXPERIENCIA EN INVESTIGACIÓN PREVIA SI ____ NO ____

PUBLICACIONES (INCLUYA ÚNICAMENTE LAS 3 PUBLICACIONES MÁS RECIENTES) 1. 2. 3.

INVESTIGADOR 3

NOMBRES COMPLETOS	NÚMERO DE CÉDULA O PASAPORTE
FORMACIÓN ACADÉMICA	AFILIACIÓN INSTITUCIONAL
CORREO ELECTRÓNICO	EXPERIENCIA EN INVESTIGACIÓN PREVIA SI ____ NO ____
PUBLICACIONES (INCLUYA ÚNICAMENTE LAS 3 PUBLICACIONES MÁS RECIENTES) 1. 2. 3.	

ANEXO 3: CARTA DE DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS Y DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH-UDA.

Oficio Nro. XX XX XXX

Lugar y fecha

Prof. Francisco Salgado Arteaga, PhD.

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

Atentamente,

FIRMA DEL MIEMBRO DEL CEISH-UDA

CI:

ANEXO 4: CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES, ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN Y EN SERES HUMANOS.

Oficio Nro. XX XX XXX

Lugar y fecha

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

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

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

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

En caso de que el investigador requiera de talento humano o insumos de un establecimiento público sanitario para la ejecución de un proyecto de investigación, debe suscribir un convenio según como lo determine establecimiento público sanitario, en base a lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 00011 -2020, “Reglamento de suscripción y ejecución de convenios del MSP”, publicado en Registro oficial –

Edición especial No. 590 de 20 de mayo de 2020. Cabe señalar que el proyecto de investigación previo a la suscripción del convenio deberá contar con la aprobación de un CEISH aprobado por MSP.

Lugar y fecha

Nombre y Apellido de la Máximo Autoridad de la Institución

Cargo de la Máximo Autoridad Institución

ANEXO 5: CARTA DE RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL DE INTERVENCIÓN

Lugar y fecha

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

1. Entregar en las oficinas del CEISH-UDA una copia de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación (si aplica).
2. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH-UDA
3. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de Investigación aprobada por el CEISH-UDA.
4. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética de la investigación, en todas las fases del estudio, para:
 - Cumplir con los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.
 - Garantizar la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.
 - Garantizar la adecuada aplicación del consentimiento informado.
 - Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
 - Diseñar provisiones especiales, si fueren necesarias, para atender las necesidades de los sujetos de investigación.
5. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
6. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
7. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.
8. Proveer al CEISH-UDA cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
9. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UDA.

10. Notificar al CEISH-UDA del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de treinta (30) días.
11. Emitir al CEISH-UDA informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida por el CEISH-UDA, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.
12. Notificar al CEISH-UDA de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.
13. Notificar al CEISH-UDA de la terminación anticipada de la investigación, en un plazo máximo de quince (15) días, informando las razones de la terminación, los resultados obtenidos antes de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes (si aplica).
14. Reportar al CEISH-UDA en un plazo máximo de veinte y cuatro (24) horas, los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas suscitados durante la investigación, adjuntando los documentos de respaldo que sean pertinentes (si aplica).
15. Reportar al CEISH-UDA de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
16. Solicitar al CEISH-UDA la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
17. Solicitar la renovación de la aprobación de mi proyecto de investigación, con al menos sesenta (60) días de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-UDA. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-UDA, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.
18. Informar al CEISH-UDA cuando se disponga de la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

Firma del investigador principal

Nombres completos del investigador principal:

Nombre de la institución:

Correo electrónico: XXXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

ANEXO 6: SOLICITUD PARA LA APROBACIÓN DE INVESTIGACIONES DE OBSERVACIONALES/ DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS

Ciudad, Fecha

Señora:

Ma. Fernanda Coello Nieto PhD.

Presidenta del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-UDA)

En línea. -

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

Para sustentar esta solicitud, adjunto la siguiente documentación:

Documentos adjuntos	Idioma de versión	Fecha de documentación	# Páginas	Tomado de
1. Protocolo de investigación.				
2.Consentimiento informado 2.1. Declaratoria de revocatoria de consentimiento informado.				
3.Asentimiento informado (si aplica).				
4.Consentimiento colectivo o comunitario (si aplica).				
5. Declaratoria de responsabilidad y confidencialidad firmada por todos los investigadores.				
6. Declaración de conflicto de intereses firmada por todos los investigadores.				

7. Hoja de Vida de los investigadores que formarán parte del estudio.				
8. Carta de interés de las máximas autoridades de los establecimientos.				
9. Copia de la Póliza de Seguro de responsabilidad civil (si aplica).				

Atentamente

Nombres y Apellidos completos

Institución

Correo electrónico

Teléfono

ANEXO 7.A: CONSIDERACIONES MÍNIMAS QUE DEBE TENER UN DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

PARTE 1: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE/REPRESENTANTE LEGAL

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

- **NOMBRE DE INVESTIGADOR PRINCIPAL**

- **NOMBRE DEL PATROCINADOR**

- **NOMBRE DEL CENTRO O ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN**

(colocar el Nombre de todos los centros o establecimientos en los que se realizará la investigación).

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

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

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

- **PROCEDIMIENTOS A REALIZAR** (realizar un resumen de la metodología donde se describa brevemente TODAS las actividades en las que estarán involucrados los participantes, justificando el motivo por el cual se realiza cada actividad, el lugar donde se realizarán, el personal responsable y el tiempo

aproximado que tomará cada una. Toda esta descripción deberá estar en concordancia con lo mencionado en el apartado de metodología del Formulario para la presentación del protocolo presentado al CEISH-UDA)

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

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

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

• RIESGOS Y BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN

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

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

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

• COSTOS Y COMPENSACIÓN

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

• MECANISMOS PARA RESGUARDAR LA CONFIDENCIALIDAD DE DATOS

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

• DERECHOS Y OPCIONES DEL PARTICIPANTE

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

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

PARTE II: CONSENTIMIENTO INFORMADO

A. DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

B. Declaratoria de revocatoria del consentimiento informado

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

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

Notas:

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

DECLARATORIA DE REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

Nombres completos del sujeto /representante legal _____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del sujeto /representante legal _____

Firma/huella digital del sujeto /representante legal _____

Fecha y lugar _____

Nombres completos del testigo _____

Cédula de ciudadanía del testigo _____

Firma del testigo _____ Fecha y lugar _____

Nombres completos del responsable de tomar este documento _____

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento _____

Firma del responsable de tomar este documento _____

Fecha y lugar _____

Nombres y apellidos patrocinador

Firma física o electrónica del patrocinador (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)

ANEXO 7.B: ASENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE 12 A LOS 18 AÑOS

PARTE 1: HOJA DE INFORMACIÓN

Hola:

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

¿De qué se trata este estudio?

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

¿Por qué me invitan a participar?

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

¿Qué tengo que hacer si acepto participar?

Si decides participar:

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

¿Me puede pasar algo malo?

[Explicar riesgos de forma honesta pero no alarmante]

Si en algún momento te sientes mal o incómodo:

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

¿Qué cosas buenas me pueden pasar?

[Explicar beneficios de forma realista]

¿Tengo que participar obligatoriamente?

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

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

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

¿Con quién puedo hablar si tengo preguntas?

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

- Teléfono:

- Dirección:

PARTE 2: SI DECIDES PARTICIPAR

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

SÍ quiero participar 

NO quiero participar 

Tu nombre: _____

Tu firma: _____

Fecha: _____

Firma del investigador: _____

Firma del testigo (si es necesario): _____

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

ANEXO 8: FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RECEPCIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN – ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN, INVESTIGACIONES EXENTAS

Lugar y fecha

Señor/a

Nombre del Investigador principal

Título del Protocolo:

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

Versión: (Número de versión del protocolo)

Fecha de recepción:

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

Se han recibido los siguientes documentos:

Requisitos	Sí presentó	No presentó	Nro de páginas

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

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

Atentamente,

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad del Azuay

ANEXO 9: FORMATO DE CARTA DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENMIENDAS

Cuenca, XX de XXXX de 20XX

Señor/a

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad del Azuay (CEISH-UDA).

De mi consideración:

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

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

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX

Telf. XXXXX

ANEXO 10. MODELO DE JUSTIFICACIÓN DE ENMIENDAS

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

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

Enmiendas solicitadas	
Aprobado originalmente	Enmienda
Título	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Equipo de investigadores	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Personal de contacto	
Original Justificación enmienda	Enmienda
Patrocinadores y monto de financiamiento	

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

Justificación enmienda	
------------------------	--

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

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

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX

Telf.: XXXXX

ANEXO 11: FORMATO DE CARTA DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES / DE INTERVENCIÓN

Señor/a

XXXX

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad del Azuay (CEISH-UDA)

De mi mejor consideración:

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

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

Justificación de la renovación

Historial de investigación		
Documentos aprobados originalmente	Versión	Fecha

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

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

Resumen de avance del proyecto

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

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

ANEXO 12: FORMATO DE CARTA DE EXCENCIÓN

Oficio Nro. XX XX

XXX Lugar y fecha

Señor/a,

Investigador Principal

Nombre de la Institución

Presente

De mi consideración,

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

Descripción de la Investigación:

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

Documentos de la investigación:

Nombre de documentos	Número de páginas	Fecha

Esta carta de exención tiene una vigencia de un año, contado desde la fecha de recepción de esta documentación. La investigación deberá ejecutarse de conformidad a lo descrito en el protocolo de

investigación presentado al CEISH- UDA. Cualquier modificación a la documentación antes descrita, deberá ser presentada a este Comité para su revisión y aprobación.

Atentamente,

Firma del presidente del CEISH-UDA

Nombre del presidente del CEISH- UDA

Presidente CEISH- UDA

Universidad del Azuay

Teléfono: 4091000

Correo electrónico: @uazuay.edu.ec

ANEXO 13: FORMATO DE CARTA DE APROBACIÓN DEFINITIVA – ESTUDIOS OBSERVACIONALES / DE INTERVENCIÓN

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

Señor(a)

Nombres completos

Ciudad. –

A través del presente, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad del Azuay, le informa que su trabajo de investigación titulado _____ recibido con fecha _____ mediante documento _____ y codificado como CEISH-UDA-202X-_____, ha sido APROBADO en sesión ordinaria con fecha _____.

Se solicita seguir con el procedimiento y cumplir con la entrega de los informes parciales y finales del proyecto.

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

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

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

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

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

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

Atentamente

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-UDA

ANEXO 14: ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO DE LAS INVESTIGACIONES

TIPO DE RIESGO	Nro.	REQUISITOS	APLICA	NO APLICA
SIN RIESGO	1	Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus metas biológicas		
	2	Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.		
	3	Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizados obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.		
	4	Revisiones de políticas públicas y reglamentación.		
	5	Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.		
	6	Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.		
	7	Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.		
	8	Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.		
RIESGO MÍNIMO	1	Investigaciones que se realizan con datos de salud o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos de identificación fueron anonimizados, análisis de muestras biológicas humanas anónimas o anonimizadas). Siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado		

		de anonimización o seudonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.		
	2	Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos		
	3	Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones.		
	4	Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrado por la ARCSA, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV.		
	5	Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).		
	6	Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.		
	7	Investigaciones que incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea un tema sensible (datos sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad), siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimizada.		
RIESGO MAYOR AL MÍNIMO	1	Investigaciones que utilizan información privada (historia clínica), datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanas identificables (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable.		
	2	Estudios de farmacología clínica Fases I a III, inclusive.		
	3	Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario.		
	4	Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.		

	5	Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.		
	6	Estudios realizados por primera vez en seres humanos.		
	7	Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.		
	8	Estudios con intervención social.		
	9	Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.		
	10	Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.		
	11	Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.		

ANEXO 15: FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME DE AVANCE DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS

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

Señor(a)

Nombres completos

Ciudad. –

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

1. Fecha de inicio.
2. Cronograma de ejecución de actividades con referencia a la metodología propuesta.
3. Tabla explicativa y detallada que incluya:
 - a. Las actividades realizadas hasta la fecha, con el porcentaje que representa para el cumplimiento de los objetivos de la investigación y
 4. Las actividades pendientes (ya sea que no se haya ejecutado o que no se haya avanzado en su desarrollo), indicando el porcentaje pendiente de ejecución, las razones de no cumplimiento y **el tiempo necesario** para su realización.
5. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (para ensayo clínico/ de intervención).
Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador estipulados en el Reglamento para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética de la Asistencia para la Salud (CEAS), registro oficial Nro. XX, del (fecha de publicación).

Saludos cordiales,

Presidente del CEISH-UDA

ANEXO 16: FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES, ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN

Señor/a

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

(Función o cargo en la institución) (Nombre de la institución)

Presente.

Estimado Sr/a. (Apellido):

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

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

SOLICITUD PARA LA PRESENTACIÓN DEL INFORME FINAL

1. Información general:

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

2. Resumen ejecutivo final

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

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

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

4. Divulgación y difusión realizada a la fecha:

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

5. Observaciones o consideraciones adicionales:

--

Saludos cordiales,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-UDA

ANEXO 17: FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN DEL SEGUIMIENTO DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS (ESTUDIOS OBSERVACIONALES / ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN)

Tipo de seguimiento	
De avances	
De finalización	
Otros (describa)	

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

Datos de la investigación	
Nombre del protocolo	
Código del protocolo -CEISH-UDA	

Nombre del patrocinador	
Nombre de la institución vinculada: Universidad del Azuay	
Nombre del investigador principal	
Fecha de aprobación por parte del CEISH-UDA	
Fecha de inicio de la investigación	
Fecha de finalización de la investigación	

ASPECTOS SOLICITADOS EN EL INFORME (avance y final)

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

ASPECTOS ÉTICOS

ASPECTOS METODOLÓGICOS
ASPECTOS LEGALES
OBSERVACIONES

Fecha de elaboración del informe:

Atentamente,

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

ANEXO 18: FORMATO DEL CRONOGRAMA DEL PLAN ANUAL DE CAPACITACIONES PARA EL AÑO 2025

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad del Azuay

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

Aprobado el dd, de mm del aaaa.

(Firma Máxima Autoridad Institución)

(Firma presidente del Comité)

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

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

ANEXO 19: FORMATO DEL INFORME ANUAL DE GESTIÓN CEISH-UDA

Informe de Gestión correspondiente al año XXXX

1. Datos generales

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

2. Conformación

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

Profesional jurídico												
Profesional de la salud												

4. Investigaciones evaluadas

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

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

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

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

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

	Total n (%)
Estudios observacionales con uso de muestras biológicas, con participación de población vulnerable y/o con uso de datos personales	
Estudios observacionales sin uso de muestras biológicas, ni	

participación de población vulnerable y/o uso de datos personales	
Estudios de intervención	
Total de investigaciones evaluadas en el año XXXX	

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

- 1.
- 2.
- 3.

4.4 Investigaciones con aprobación definitiva durante el año XXXX

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

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

- 1.
- 2.
- 3.

4.5 Investigaciones con aprobación condicionada durante el año XXXX

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

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

- 1.
- 2.
- 3.

4.6 Procedencia de las investigaciones con aprobación definitiva

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

4.7 Otras solicitudes aprobadas por el CEISH-UDA durante el año XXXX

Enmiendas	Renovaciones n (%)

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

4.8 Estudios No aprobados durante el año XXXX

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

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

5. Seguimiento de investigaciones aprobadas

5.1 Número de Informes de seguimiento realizados a los diferentes tipos de estudios durante el año 2024

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

5.2. Detalle de hallazgos de los seguimientos realizados

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

6. Capacitación continua

6.1 Plan de Capacitación CEISH-UDA aprobado.

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

6.2. Plan de Capacitación XXXX ejecutado

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

Fecha:

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-UDA

ANEXO 21. FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE PET PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES / INTERVENCIÓN

1. Antecedentes

2. Objetivo

3. Ámbito de aplicación

4. Procedimientos

4.1 Procedimientos para recepción de documentos para evaluación de protocolos de investigación de estudio observacionales, y de intervención en seres humanos.

4.1.1 Definir procedimiento para recepción de documentos y responsables

4.1.2 Definir requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos

4.1.3 Verificación de requisitos

4.1.4 Definir procedimientos en el caso de no cumplir requisitos

4.1.5 Definir procedimientos en el caso de cumplir requisitos

4.1.6 Procedimiento de registro y codificación

4.1.7 Definir flujograma para recepción protocolos de investigación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos.

4.2 Procedimiento para evaluación

4.2.1 Definir nivel de riesgo de las personas participantes en las investigaciones

4.2.1.1. Análisis de riesgos

4.2.1.2 Análisis de vulnerabilidad

4.2.2 Definir modalidades de evaluación, procedimiento y tiempos para cada una de las evaluaciones

4.2.2.1 Definir parámetros para exención de revisión

4.2.3 Definir criterios de revisión de acuerdo al tipo de evaluación

4.2.3.1 Definir procedimiento para la protección de datos confidenciales

4.2.3.2 Definir procedimiento para análisis de conflicto de interés

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

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

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

4.2.6 Definir flujograma para la evaluación de protocolos de estudios observacionales y de intervención en seres humanos.

4.3 Procedimiento para emisión de resoluciones

4.3.1 Definir tipos de resoluciones a ser adoptadas por el Comité

4.3.2 Definir procedimiento para cada una de las resoluciones adoptadas por el Comité

4.3.3 Definir procedimiento y responsables para comunicación de resolución a investigadores

4.3.4 Definir flujograma para la evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos.

4.4 Procedimiento para seguimiento de protocolos de estudios observacionales y de intervención en seres humanos aprobados por el Comité

4.4.1 Definir procedimientos de monitoreo de estudios observacionales, y de intervención en seres humanos aprobados de acuerdo a tipo de investigación

4.4.2 Definir frecuencia y responsables del seguimiento

4.4.3 Definir el procedimiento al finalizar la investigación

4.4.4 Definir flujograma para el seguimiento de protocolos de investigación aprobados.

4.5 Procedimiento para evaluación de enmiendas de estudios observacionales, y de intervención aprobados.

4.5.1 Definir requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos para evaluación de enmiendas.

4.5.2 Definir modalidad de evaluación para evaluación de enmiendas y tiempos de respuesta.

4.5.3 Definir flujograma para evaluación de enmiendas de estudios aprobados por el Comité

4.6 Procedimiento para renovación de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos

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

4.6.2 Definir modalidad de evaluación para evaluación de enmiendas y tiempos de respuesta.

4.6.3 Definir flujograma para evaluación de aprobación de estudios observacionales, intervención en seres humanos.

4.7 Procedimiento para suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos.

4.7.1 Definir criterios bajo los cuales se suspenderá o revocará la aprobación por parte del Comité.

4.7.2 Definir procedimiento de suspensión o revocatoria

4.7.3 Definir flujograma de suspensión o revocatoria de aprobación de estudios.

5. Normas de funcionamiento

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

6. Anexos

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

ANEXO 22: FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Fecha:

Nombre:

Cargo:

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

_____ No tengo ningún conflicto de intereses que reportar.

_____ Tengo el siguiente conflicto de intereses que reportar:

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

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

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

A. Relaciones con Entidades Financiadoras	
• Empresas farmacéuticas	
• Corporaciones con interés en la investigación	
• Fondos de inversión en investigación	
• Monto y período de financiamiento	
B. Intereses Financieros Directos	
• Acciones o participaciones en empresas relacionadas	
• Regalías de patentes	
• Consultorías remuneradas	
• Opciones de compra de acciones	

<ul style="list-style-type: none"> • Valor estimado de los intereses 	
C. Relaciones Profesionales	
<ul style="list-style-type: none"> • Asesorías en empresas del sector 	
<ul style="list-style-type: none"> • Miembro de comités científicos corporativos 	
<ul style="list-style-type: none"> • Colaboraciones con laboratorios privados 	
D. Potenciales Conflictos Específicos	
<ul style="list-style-type: none"> • Investigaciones que puedan beneficiar directamente a un patrocinador 	
<ul style="list-style-type: none"> • Relaciones familiares en empresas del sector 	
<ul style="list-style-type: none"> • Becas o subsidios con posible compromiso de resultados 	
Otros (especifique):	

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

Firma: _____

Fecha: _____

ANEXO 23: FORMATO DE RESPUESTA CONDICIONADA

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

Señor(a)
Nombres completos
Ciudad. –

A través del presente, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad del Azuay en uso de sus atribuciones estatutarias y reglamentarias, le informa que su trabajo de investigación titulado _____ recibido con fecha _____ mediante documento _____ y codificado como CEISH-UDA-202*- _____, considera pertinente informarle que su solicitud se encuentra condicionada.

Sírvase realizar las siguientes correcciones/aclaraciones:

1. _____
2. _____

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

Atentamente,

Presidente CEISH-UDA

ANEXO 24: FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS

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

DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

TÍTULO
Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes: lugar, población y periodo en que se realizará la investigación. Además, deberá procurar mostrar la respuesta a la problematización planteada, reflejar lo novedoso o innovador de la investigación, delimitando el marco teórico y deberá estar alineado al objetivo general y a las conclusiones de la misma.

TIPO DE INVESTIGACIÓN			
Marque con una X la opción que corresponda			
Estudios Observacionales		Estudios de Intervención	
• Estudios transversales		• Estudios cuasi-experimentales	
• Estudios ecológicos		• Ensayo de campo	
• Reportes de casos		• Ensayos controlados aleatorizados sin uso de medicamentos y/o dispositivos médicos	
• Series de casos			
• Estudios de casos y controles			
• Estudios de cohortes			
Otros			
• Especifique			

TIEMPO DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN
Ingrese el número de meses que durará la investigación, estableciendo la fecha estimada de inicio y fin. Este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos (Anexo A).

FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	
Monto total del financiamiento de la investigación	<i>Ingrese el monto total que se requiere para ejecutar la investigación en dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD)</i>
Fuentes de financiamiento	<i>Ingrese el nombre de la persona, institución o instituciones que financiarán la investigación</i>

DATOS DEL PATROCINADOR

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

Nombre de la persona/institución que realiza la investigación

Patrocinador	<i>Nombres y Apellidos</i>		<i>Cédula de ciudadanía / RUC</i>	
Teléfono institucional	<i>(593)-022-222-222</i>	<i>Extensión</i>	<i>Correo Electrónico</i>	<i>representante@correo.inst.ec</i>
Dirección	<i>Calle principal, numeración, calle secundaria, Ciudad</i>			
Página Web Institucional	<i>Ej.:www.xxxxxx.inst.com.ec</i>			
Órgano Ejecutor	<i>Departamento o Unidad de Investigación de la Institución que realiza investigación</i>			

COBERTURA DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

(Seleccione sólo un tipo de cobertura)

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

PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN

Nota: Debe incluirse a todos los investigadores.

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

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

DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

Resumen estructurado

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

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

Problema de investigación

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

descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia.

(extensión máxima: 1 página)

Justificación

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

Marco teórico

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

Objetivos de la investigación

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

Pregunta de investigación o hipótesis del estudio

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

Metodología

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

Se deberá incluir:

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

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

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

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

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

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

9. Plan de análisis de los datos o información en concordancia con el tipo de estudio y los objetivos planteados. (No es suficiente la descripción de los programas de procesamiento y análisis de los datos obtenidos).

Notas:

- Todos los protocolos de Investigación Observacional y de Intervención en salud deberán contar con formularios de consentimiento informado, y según el caso, de asentimiento informado (si aplica).
- Todo lo establecido en este apartado deberá concordar con lo escrito en el formulario de consentimiento informado / asentimiento informado.
- Anexar los instrumentos para recolección de datos. En los necesarios, adjunte la descripción detallada de procedimientos operativos estándar (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).

Recursos humanos y materiales

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

Consideraciones éticas y de género

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

Consentimiento informado

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

Notas:

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

Resultados esperados

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

Referencias citadas

Realizar un listado de los documentos (libros, publicaciones científicas, etc.) que fueron utilizados como referencia para el desarrollo de la propuesta del proyecto, los mismos que deben ser citados en el texto.

Las referencias utilizadas deberán ser actuales, con un máximo de 5 años desde su publicación, excepto por obras históricas de gran influencia para el área de estudio.

Para las citas en el texto deberá seguir el formato de la NORMAS VANCOUVER empleando numeración de acuerdo al orden de aparición en el texto.

Declaración final

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

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

Lugar: Ciudad-Provincia.

Fecha:

ANEXO 25: RESUMEN DE HOJA

Apellidos Nombres:

Cédula de Ciudadanía:

Dirección:

Ciudad:

Teléfono:

Correo electrónico:

FORMACIÓN ACADÉMICA

En esta sección deberán detallarse únicamente los títulos registrados en la Secretaría de Educación

Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Año Título XXXXXXXX / Número de registro en SENESCYT

Ciudad-País Universidad o Institución

Año Título XXXXXXXX / Número de registro en SENESCYT

Ciudad-País Universidad o Institución

EXPERIENCIA LABORAL

Ene. 20XX – Actualidad Nombre de la institución, Área/Sector/Facultad XXX

Ciudad-País Cargo dentro de la institución

Responsabilidades XXX

FORMACIÓN ADICIONAL

Cursos, Talleres, Seminarios, Congresos, etc.

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

Ene. – Febr. 20XX Nombre del Curso, Taller, Seminario o Congreso, etc.

Ciudad-País Institución/es Auspiciantes

Calidad de participación: Asistente, aprobación, o ponente.

PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Artículos científicos, libros, posters, etc.

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

Febr. 20XX

Nombre del Artículo Científico, libro o póster, etc.

Revista científica, Editorial del libro, etc.

Nombre de los autores.

Febr. 20XX

Nombre del Artículo Científico, libro o póster, etc.

Revista científica, Editorial del libro, etc.

Nombre de los autores.

ANEXO 26: CARTA DE RESPUESTA RECHAZADA

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

Señor(a)

Nombres completos

Ciudad. –

A través del presente, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad del Azuay en uso de sus atribuciones estatutarias y reglamentarias, le informa que su trabajo de investigación titulado _____ recibido con fecha _____ mediante documento _____ y codificado como CEISH-UDA-202X-____, NO ha sido aprobado debido a las siguientes observaciones:

Atentamente,

Presidente CEISH-UDA

El presente Reglamento Interno del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-UDA) de la Universidad del Azuay, fue aprobado por su máxima instancia de conformidad con la Constitución, Ley Orgánica de Educación Superior y su Estatuto, en sesión del Consejo Universitario de la Universidad del Azuay de fecha 05 de marzo de 2025.

Prof. Francisco Salgado Arteaga, Ph.D.
Rector
Universidad del Azuay

Dra. Ximena Mejía Moscoso
Secretaria General
Universidad del Azuay