

**RESOLUCIÓN No. OCS.SO.N°08.04.2019**

**EL ÓRGANO COLEGIADO ACADÉMICO SUPERIOR DEL INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR**

**Considerando:**

**Que**, el artículo 355 de la Constitución del Ecuador, en concordancia con los artículos 17 y 18 de la Ley Orgánica de Educación Superior, determina que el Estado reconocerá a las universidades y escuelas politécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los objetivos del régimen de desarrollo y los principios establecidos en la Constitución, y que la autonomía referida implica la gestión de los procesos internos de la institución y la observación de la normativa nacional aplicable para el efecto;

**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 independiente, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes, suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;

**Que**, la Declaración de Helsinki, adoptada por el 64° Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013, señala entre principios:

El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

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.

Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. 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. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta declaración;

**Que**, 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 OMS en el año 2016, señalan “Todas la propuestas para realizar investigaciones relacionadas con la salud en las que participen seres humanos deben presentarse a un comité de ética de la investigación para determinar si califican para una revisión ética y evaluar su aceptabilidad ética, a menos que califiquen para una exención a dicha revisión ( que puede depender de la naturaleza de la investigación y la ley o las regulaciones pertinentes). El investigador debe obtener la aprobación o autorización de este comité antes de empezar la investigación. El comité de ética de la investigación debería realizar las revisiones, por ejemplo, cuando se hagan cambios importantes al protocolo”

**Que**, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 6 numeral 32 menciona que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública la participación con el organismo nacional competente en salud, en la investigación y el desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos;

**Que**, el artículo 208 de la Ley Orgánica de Salud señalada determina que la investigación científica, tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional y en coordinación con los organismos competentes con sujeción a principios bioéticos y de derechos previo consentimiento informado y por escrito respetando la confidencialidad.

### **Reglamento de Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Instituto Superior Tecnológico “Portoviejo” (CEISH-ITSUP)**

#### **1. Antecedentes:**

El Instituto Superior Tecnológico “Portoviejo”, fue creado mediante Acuerdo Ministerial No. 2755 del 18 de junio de 1996, Registro Institucional de SENESCYT No. 2097, como una institución de educación superior, cuyo objetivo es la formación de talento humano con los más elevados niveles de calidad, articulando en el proceso de formación, los tres ejes sustantivos de la educación superior: Docencia-Investigación-Vinculación con la Sociedad.

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



**ITSUP**  
INSTITUTO SUPERIOR TECNOLÓGICO  
PORTOVIEJO

*Caminamos juntos hacia la excelencia*

independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes, suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; a prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; y a evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología.

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:

- 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., y que,
- El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio.

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.”*

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”.*

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

WWW.ITSUP.EDU.EC

3





**ITSUP**  
INSTITUTO SUPERIOR TECNOLÓGICO  
PORTOVIEJO

*Caminamos juntos hacia la excelencia*

medicamentos, dispositivos médicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario en base a la normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública.

Mediante Acuerdo Ministerial No. 0066 de 27 de febrero de 2008, publicado en Registro Oficial No. 292 de 11 de marzo de 2008, se expidió el Reglamento para la aprobación, monitoreo, seguimiento, evaluación de los proyectos de investigación en salud que se relacionan con las áreas atinentes al Ministerio de Salud Pública.

En el Acuerdo Ministerial No. 00004889 de 10 de junio de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, se expidió el Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS).

Por lo que la investigación en salud y en particular la que se realiza con seres humanos, o aquellas que utilicen muestras biológicas de origen humano, deben ser evaluadas y aprobadas previamente a su ejecución por un Comité de Ética que vigile la protección de los derechos y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación, en tal razón se ha visto la necesidad de crear el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Instituto Superior Tecnológico "Portoviejo", el que se registrará por el siguiente reglamento:

## **1. CAPÍTULO I: OBJETIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) DEL (nombre de la institución)**

**Art. 1.** El propósito y responsabilidad del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-ITSUP) del Instituto Superior Tecnológico "Portoviejo", es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes en estudios de salud.

El CEISH del Instituto Superior Tecnológico "Portoviejo", trabajará para salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos en cualquier actividad de investigación en salud, independiente de la fuente de financiamiento.

## **2. Capítulo II: AMBITO DE ACCIÓN**

**Art. 2.** Todo proyecto de investigación en salud que involucre seres humanos y/o que maneje muestras biológicas a ser ejecutado en el Instituto Superior Tecnológico "Portoviejo", debe ser revisado y aprobado previamente por el CEISH del Instituto Superior Tecnológico "Portoviejo".

[WWW.ITSUP.EDU.EC](http://WWW.ITSUP.EDU.EC)





**ITSUP**  
INSTITUTO SUPERIOR TECNOLÓGICO  
PORTOVIEJO

*Caminamos juntos hacia la excelencia*

El CEISH del Instituto Superior Tecnológico “Portoviejo” podrá recibir investigaciones de otras instituciones para análisis y aprobación (esto queda a consideración de cada institución según la naturaleza de la organización y de acuerdo a la política interna).

### 3. Capítulo III. FUNCIONES DEL CEISH

**Art. 3.** El CEISH del Instituto Superior Tecnológico “Portoviejo” tendrá como funciones:

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

WWW.ITSUP.EDU.EC

5



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

- i) investigación clínica.
- j) Presentar un informe anual de su gestión al Rectorado del Instituto Superior Tecnológico “Portoviejo” y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública (DIS-MSP).

#### **4. CAPÍTULO IV. COMPOSICIÓN, SELECCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CEISH**

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

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

**Art. 5.** La selección se realizará en base al reconocimiento de sus méritos, experiencia y aportes en el campo de la bioética, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural.

El Rector del Instituto Superior Tecnológico “Portoviejo”, convocará a los profesionales tanto de su institución, como fuera de ella (si así lo desean), a participar en el proceso de integración del CEISH-ITSUP señalando el objetivo del mismo y los requisitos para ser sus miembros y seleccionará en base a méritos, experiencia y aportes en bioética a los integrantes del Comité.

El Rector del Instituto Superior Tecnológico “Portoviejo”, no podrá ser integrante del CEISH-ITSUP con el fin de evitar conflicto de intereses.

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

**Art. 7.** En el caso de requerirse un reemplazo de un integrante, el/la Presidente del CEISH-ITSUP solicitará al Rector del Instituto Superior Tecnológico “Portoviejo” que se revisen las postulaciones anteriores que cumplieron con los requisitos pero que no fueron titularizados, de no existir perfiles que cumplan los requisitos el Rector del Instituto Superior Tecnológico “Portoviejo” llamará a una nueva convocatoria.

**Art. 8.** Se perderá la condición de miembros del CEISH-ITSUP por falta consecutiva a más de tres sesiones del CEISH-ITSUP sin justificación, por muerte, renuncia, o por expulsión acordada por el CEISH-ITSUP, cuando se demuestre conflicto de intereses no declarados, parcialización en sus recomendaciones, negligencia, incumplimiento o imprudencia en las funciones encomendadas, o por finalización del período para el cual fue elegido el miembro.

Todo cambio de alguno de los integrantes del CEISH-ITSUP deberá ser notificado a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública, para su registro.

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

**Art. 10.** Para iniciar sus funciones, los miembros del CEISH-ITSUP 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 de Presidente y Secretario del CEISH-ITSUP no es delegable a una persona que no sea miembro del CEISH-ITSUP, tampoco es delegable la función como miembro del CEISH-ITSUP.

**Art. 11.- Funciones del Presidente del Comité.-** Corresponde al Presidente o a quien lo reemplace desempeñar las siguientes funciones:

- a) Ejercer la representación del CEISH-ITSUP;
- b) Convocar a las sesiones del y CEISH-ITSUP, verificar el quorum y presidirla.
- c) Proponer los planes y programas a desarrollarse, coordinar las actividades del comité, designar personas o comisiones internas.
- d) Firmar con el secretario las actas de las sesiones;
- e) Dirigir las discusiones, suspender y levantar las sesiones del CEISH-ITSUP cuando se altere el orden y falta el respecto debido;
- f) Velar por la buena marcha y administración de la CEISH-ITSUP, observando y haciendo observar el presente reglamento, y demás normativa inherente su campo de acción;
- g) Proponer un plan de trabajo anual que debe ser participativamente definido con el CEISH-ITSUP;
- h) Plantear las agendas de cada sesión;
- i) Promover la capacitación de los integrantes del CEISH-ITSUP;
- j) Designar a su reemplazo de entre los integrantes del CEISH-ITSUP, en caso justificado en el que no pueda participar en una sesión.

**Art. 12.- Funciones del Secretario.-** Corresponde al Secretario o a quien lo reemplace desempeñar las siguientes funciones:

- a) Elaborar las actas correspondientes de reuniones ordinarias y extraordinarias.
- b) Apoyar al Presidente en la convocatoria a los miembros a las reuniones
- c) Asistir a las sesiones de la CEISH-ITSUP, redactando las actas respectivas, las que asentará en el libro correspondiente y firmará junto con todos los miembros;
- d) Citar a las sesiones de la CEISH-ITSUP de acuerdo a lo prescripto en el art. 17, 18 de este Reglamento;
- e) Archivar y custodiar toda la documentación emanada del Comité.
- f) Llevar el libro de actas;
- g) Firmará con el presidente la correspondencia y todo documento de la asociación; y,

h) Elaborar el informe anual del Comité conjuntamente con el Presidente.

**Art. 13.-** Funciones de los miembros del CEISH-ITSUP.-

- a) Asistir y participar en las sesiones del CEISH-ITSUP;
- b) Analizar los documentos que se le entreguen y guardar la confidencialidad correspondiente
- c) Excusarse de participar en casos de conflicto de interés.
- d) Reemplazar al Presidente y Secretario en caso de ser solicitada esta actividad
- e) Cumplir con todas las funciones establecidas para el CEISH-ITSUP.

**Art. 14.-** Las sesiones ordinarias del CEISH-ITSUP serán mensuales, para lo cual el/la Presidente a través del Secretario/a deberá haber convocado al menos con 7 días antes, remitiendo la agenda y la documentación correspondiente.

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

**Art. 15.-** Para el desarrollo de las sesiones se requiere contar con al menos cuatro de los 7 integrantes del CEISH-ITSUP. Si no hay quórum no se podrá evaluar una investigación ni emitir dictamen sobre la misma.

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

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

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

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

El CEISH-ITSUP podrá contar con consultores externos que aporten con su experiencia al Comité en temas que amerite, de acuerdo a los protocolos presentados a evaluación. Los consultores deberán ser especialistas en patologías, aspectos éticos o legales, metodologías de investigación para estudios particulares o en temas específicos que requieran ser analizados.

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

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

En caso de que un miembro del CEISH-ITSUP 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-ITSUP.
- b) El/la miembro debe dejar la sala de reuniones durante la discusión y votación.
- c) El/la miembro no cuenta como parte del quórum.

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

- a) Están involucrados en el diseño, la realización, o la presentación de informes del estudio de investigación.
- b) Tienen poder administrativo directo sobre los investigadores o el estudio.
- c) Tienen interés financiero y/o de propiedad relacionado con la investigación.
- d) Recibió o recibirá compensación dependiendo de los resultados del estudio.
- e) Han recibido en el último año, actualmente están recibiendo, o recibirá del patrocinador del estudio, honorarios, pagos o compensaciones de cualquier cantidad.
- f) Tienen interés de propiedad en la investigación, incluyendo pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.
- g) Sirven como Directores, consejeros, asesores científicos u ocupan otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
- h) No es un investigador, co-investigador o consultor de ese estudio, pero están estrechamente

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

## 5. CAPÍTULO V. PROCESO DE RECEPCIÓN, EVALUACIÓN Y RESPUESTA

**Art. 19.-** Para la evaluación y aprobación de un ensayo clínico se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Registro de solicitud de aprobación de ensayo clínico, en la base de datos de la Dirección nacional de Inteligencia de la Salud (DIS), del Ministerio de Salud Pública, a fin de facilitar el seguimiento de este tipo de investigaciones en el país.
- b) Carta de solicitud de revisión del protocolo suscrita por el/la investigador principal.
- c) Carta de responsabilidad del investigador que se incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales.
- d) El protocolo de investigación que contenga la justificación del estudio, preguntas de investigación, método de selección de participantes (criterios de inclusión y exclusión de población objetivo), metodología de definición y tamaño de la muestra, justificación y metodología del estudio, procedimientos, plan de análisis de datos, y otra información que se considere necesaria para analizar los riesgos y beneficios potenciales del estudio.
- e) Resumen de hoja de vida del personal involucrado en la investigación.
- f) Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores participantes en el estudio, en temas de ética de la investigación, emitido por organismos que proporcionen formación ética de la investigación a través de centros de estudios de nivel superior.
- g) Declaración del director o responsable del establecimiento de salud en el que se desarrollará la investigación, que justifique la idoneidad del centro del ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza de la investigación.
- h) El documento de consentimiento informado.
- i) Proceso de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles, páginas web, mensajes de correo electrónico, etc.)
- j) El Manual del Investigador
- k) El plan de monitoreo
- l) El plan de seguridad en casos de ensayos clínicos.
- m) Ficha técnica del producto en investigación que incluya información de fabricación, etiquetado, entre otros datos relevantes.
- n) La información disponible sobre seguridad del fármaco o dispositivo experimental, cuando aplique.
- o) Documentos relacionados con la obtención y procesamiento de muestras biológicas, de ser el caso

- p) Todos los instrumentos a utilizar en la investigación, en el caso de que el estudio implique el uso de cuestionarios, encuestas, o instrumentos similares.
- q) En casos de estudios clínicos multicéntricos, el investigador principal debe presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- r) Los contratos o convenios entre el promotor del estudio y los investigadores, de existir éstos.
- s) Copia de la póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico.
- t) Todos los documentos deberán ser presentados en castellano, acompañados de la versión original en el idioma en el que fueron escritos.

**Para la evaluación de un estudio observacional se requiere presentar:**

- a) Solicitud para la aprobación del proyecto, suscrita por el investigador principal.
- b) Proyecto de investigación observacional, según el formato anexo a este reglamento.
- c) Anexos de instrumentos a utilizarse para el desarrollo de la investigación, de ser el caso
- d) Declaración de confidencialidad de manejo de la información
- e) Consentimiento informado, en los casos que aplique

**Art. 20.-** El/la Presidente del CEISH-ITSUP asignará cada protocolo a los miembros del CEISH-ITSUP que como revisores primarios y secundarios, evaluarán el protocolo en detalle.

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

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

Los protocolos no se asignarán a los integrantes del CEISH-ITSUP que sean colaboradores del promotor y/o del IP de una investigación o que laboren en la misma unidad administrativa que el/la IP en caso de protocolos de investigación propuestos por investigadores del Instituto Superior Tecnológico "Portoviejo".

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

Los miembros del CEISH-ITSUP que no están asignados como revisores primarios o secundarios deben analizar al menos la aplicación, el protocolo y el formulario de consentimiento de la investigación que se examinará.

Para asegurarse de que se han cumplido todos los requisitos reglamentarios para la revisión, los revisores primarios y secundarios utilizarán una guía de los requisitos a evaluar conforme corresponda, la Guía para evaluación de ensayos clínicos adjunta a este reglamento y la Guía para evaluación de estudios observacionales adjunta a este reglamento.

En el caso de requerirse aclaraciones en el proceso de evaluación, se notificará a los solicitantes, a fin de que dar cumplimiento en un plazo determinado en función de la documentación requerida. En estos casos, el plazo con el que cuenta el CEISH-ITSUP se extenderá de acuerdo al tiempo concedido para las aclaraciones.

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

- a) El entorno en el que se produce la investigación; es decir, los investigadores tienen suficiente tiempo, el personal y las instalaciones para llevar a cabo y completar la investigación de manera segura.
- b) La justificación científica y ética para la inclusión de poblaciones vulnerables (niños, los presos, las mujeres embarazadas, los fetos, los adultos con discapacidad), si amerita.
- c) Análisis de los procedimientos para minimizar el riesgo que incluye el acceso a una población que permitirá la contratación del número necesario de participantes y la disponibilidad de recursos médicos o psicosociales que los participantes puedan necesitar, como consecuencia de la investigación.
- d) Los procedimientos que se utilizarán para garantizar la protección de los sujetos la privacidad y confidencialidad de los datos.
- e) Las cualidades científicas y la experiencia de los investigadores y su personal de investigación.
- f) El entrenamiento en la protección de los sujetos humanos, de los investigadores y su personal de investigación.
- g) Potencial o revelado conflicto de interés de los investigadores.
- h) La justificación científica y ética para excluir a categorías de personas a partir de la investigación.
- i) Otros elementos establecidos en la reglamentación que aplique a la investigación que se propone de acuerdo al tipo de la misma.

En caso de requerirlo el CEISH-ITSUP podrá solicitar la comparecencia del investigador principal ante el Comité a fin de aclarar algunos aspectos relacionados con el protocolo o enmienda propuesta.

**Art. 22.-** Los principios rectores para el análisis del CEISH-ITSUP serán los descritos en el “Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)”, expedido mediante Acuerdo Ministerial 4889 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, y demás reglamentos relacionados a investigación en salud que estén vigentes en el país.

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

**Art. 24.** Para elaborar sus informes, el CEISH-ITSUP deberá haber analizado en sesión del CEISH-ITSUP con el quorum reglamentario, los elementos sustantivos de la investigación en los aspectos jurídicos, éticos y metodológicos.

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

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

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

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

El CEISH-ITSUP emitirá la respuesta adjuntando la justificación argumentada de su decisión utilizando para el efecto el Formato de informes de Comités de Ética de la investigación respecto a análisis de protocolos de investigación.

**Art. 26.** La aprobación del CEISH-ITSUP durará un año. Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, se deberá presentar el requerimiento al menos tres meses antes de que expire la aprobación.

realizada por el CEISH-ITSUP. En el caso de expirar la aprobación emitida por el CEISH-ITSUP, las actividades del estudio deberán ser suspendidas, garantizando la seguridad de los sujetos en investigación.

**Art. 27.** El CEISH-ITSUP realizará la notificación de eventos adversos graves a la ARCSA, en el marco de la normativa vigente en el país y siguiendo las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

Se realizará también el seguimiento de los eventos adversos graves con el promotor de la investigación con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes, con este fin se podrán solicitar los informes necesarios.

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

De manera prioritaria, la información que resulte del seguimiento de las investigaciones clínicas aprobadas por el CEISH-ITSUP será facilitada a la ARCSA y a la DIS-MSP con el fin de promover una acción coordinada que fortalezca la regulación de la investigación y la calidad de la misma.

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

- a) Implementación de modificaciones de un estudio aprobado por CEISH-ITSUP sin la aprobación previa del CEISH-ITSUP, excepto en los casos que se hayan realizado para eliminar peligros inmediatos a los sujetos en investigación.
- b) Continuación de las actividades de investigación después de la fecha de expiración de la aprobación del CEISH-ITSUP.
- c) Incumplimientos continuos como por ejemplo:
  - Múltiples reportes que un investigador no sigue los reglamentos y/o procedimientos del CEISH-ITSUP.
  - El investigador con frecuencia permite que la aprobación anual del estudio expire sin solicitar renovación de la aprobación de forma anticipada.
  - El investigador principal utiliza documentos no aprobados previamente.
  - El/la investigador principal no sigue la directiva o acciones correctivas establecida por el CEISH-ITSUP.

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

Cada año los integrantes deberán realizar al menos un curso de actualización en un tema de interés para cumplir con la función del CEISH-ITSUP. El/la Presidente del CEISH-ITSUP propondrá anualmente al Rector del Instituto Superior Tecnológico "Portoviejo", el programa de capacitación dirigido a los miembros del CEISH.

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

**Art. 32.** El CEISH-ITSUP funcionará en la Sala de Sesiones del Órgano Colegiado Superior del ITSUP, ubicado en la ciudad de Portoviejo, en las calles García Moreno y América, Edificio Central, segundo piso, y su archivo permanecerá bajo la custodia del Presidente y Secretario/a del CEISH-ITSUP, preservando la confidencialidad de la documentación analizada. Los archivos deberán ser conservados durante al menos 7 años. El Instituto Superior Tecnológico "Portoviejo", facilitará los recursos necesarios para la operación del CEISH-ITSUP tanto en infraestructura como apoyo del personal administrativo que se requiera.

La institución reconocerá como parte de la carga horaria laboral, el tiempo que los integrantes del CEISH-ITSUP, que pertenezcan al Instituto Superior Tecnológico "Portoviejo", y dediquen a las funciones del comité, conforme lo establecido en el artículo 11 del Acuerdo Ministerial 4889.

La institución asignará a un funcionario administrativo para que cumpla con funciones de apoyo a la Presidencia y al Secretario del CEISH-ITSUP.

Los recursos económicos que provengan de pagos realizados por el análisis de investigaciones externas, serán depositados en una cuenta institucional bajo la administración de la tesorería del Instituto Superior Tecnológico "Portoviejo" y servirán para apoyar el fortalecimiento del CEISH-ITSUP.

**Art. 33.** El CEISH enviará mensualmente a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, la lista de los estudios evaluados siguiendo para el efecto el modelo contemplado en el Anexo 3 del Acuerdo Ministerial No. 0004889.



**Art. 34.** El CEISH presentará de forma anual un reporte de actividades desarrolladas al Rector del Instituto Superior Tecnológico “Portoviejo”, con copia a la Dirección de Inteligencia de Salud del MSP, en el que resuma el número, nombre, tipo de investigaciones que aprobó.

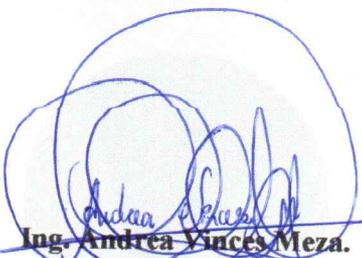
**Art. 35.** Este reglamento podrá ser modificado por los integrantes del CEISH-ITSUP, con mayoría absoluta, cambios que deberán ser aprobados por el Órgano Colegiado Superior del Instituto Superior Tecnológico “Portoviejo” y por la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública.

Aprobado en sesión **RESOLUCIÓN No. OCS.SO.N°08.04.2019** del CEISH-ITSUP del 01 de agosto de 2019.

El Reglamento de Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Instituto Superior Tecnológico “Portoviejo” (CEISH-ITSUP), fue analizado y aprobado en las sesiones del 17 de julio y 1 de agosto de 2019 del Órgano Colegiado Superior del Instituto Superior Tecnológico “Portoviejo”.



**Lic. Lorena Adrián Loor Mg. SC**  
**RECTORA**



**Ing. Andrea Yances Meza.**  
**SECRETARIA QUE CERTIFICA**

