



Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” (CEISH-INSPI)

Mayo, 2025

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del
Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI
Dr. Leopoldo Izquierda Pérez (CEISH-INSPI).

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150/Guayaquil – Ecuador

Teléfono: +593042239189

Email: ceish@inspi.gob.ec

www. Investigacionsalud.gob.ec





Tabla de Contenido

<i>DECLARACIÓN DE VOLUNTAD DE CREAR EL COMITÉ</i>	5
<i>CAPÍTULO I</i>	9
<i>OBJETIVO</i>	9
<i>CAPÍTULO II</i>	9
<i>ÁMBITO DE ACCIÓN</i>	9
<i>CAPÍTULO III</i>	10
<i>CONFORMACIÓN DEL CEISH- INSPI</i>	10
<i>CAPÍTULO IV</i>	11
<i>PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE MIEMBROS</i>	11
<i>CAPÍTULO V</i>	11
<i>MECANISMO DE ELECCIÓN DE PRESIDENTE Y SECRETARIO</i>	11
<i>CAPÍTULO VI</i>	12
<i>FUNCIONES DEL CEISH-INSPI</i>	12
<i>CAPÍTULO VII</i>	13
<i>FUNCIONES DEL PRESIDENTE, SECRETARIO Y MIEMBROS DEL CEISH</i>	13
<i>CAPÍTULO VIII</i>	15
<i>CAUSALES PARA LA PÉRDIDA DE CONDICIÓN DE MIEMBRO</i>	15
<i>CAPÍTULO IX</i>	15
<i>PROCEDIMIENTOS PARA CAMBIO O REEMPLAZO DE MIEMBROS</i>	15
<i>CAPÍTULO X</i>	17
<i>GESTIÓN DE CONFIDENCIALIDAD</i>	17
<i>CAPÍTULO XI</i>	18
<i>CONSULTORES EXTERNOS</i>	18
<i>CAPÍTULO XII</i>	19

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del
Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI

Dr. Leopoldo Izquierda Pérez (CEISH-INSPI).

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150/Guayaquil – Ecuador

Teléfono: +593042239189

Email: ceish@inspi.gob.ec

www. Investigacionsalud.gob.ec





SESIONES DEL CEISH-INSPI	19
CAPÍTULO XIII	20
MECANISMOS E INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS.	20
SECCIÓN A. ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS.	21
SECCIÓN B. TIPOS DE REVISIÓN O EVALUACIÓN	23
SECCIÓN C. CRITERIOS PARA CONSIDERAR INVESTIGACIONES EXENTAS DE EVALUACIÓN O APROBACIÓN POR EL CEISH-INSPI	25
SECCIÓN D. REQUISITOS PARA RECEPCIÓN DE ESTUDIOS	25
SECCIÓN E. DESIGNACIÓN DE EVALUADORES (MIEMBROS O CONSULTORES EXTERNOS)	29
SECCIÓN F. TIEMPO DE EVALUACIÓN POR CADA TIPO DE REVISIÓN.	30
SECCIÓN G. MECANISMOS PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS.	30
SECCIÓN H. MECANISMOS PARA RENOVACIÓN O EXTENSIÓN DE APROBACIÓN.	31
SECCIÓN I. EMISIÓN DE CARTA DE DICTAMEN O RESOLUCIÓN DEL PROCESO DE DELIBERACIÓN.	32
CAPÍTULO XIV	34
SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS APROBADOS Y REGISTRO DE LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA	34
CAPÍTULO XV	36
SEGUIMIENTO DE EVENTOS O REACCIONES ADVERSOS GRAVES INESPERADAS NOTIFICADOS POR LOS(AS) INVESTIGADORES(AS) O PATROCINADOR(A)	36
CAPÍTULO XVI	36
CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	36
CAPÍTULO XVII	38
CAPACITACIÓN DEL CEISH-INSPI	38
CAPÍTULO XVIII	38
ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	38
CAPÍTULO XIX	39



<i>RECURSOS HUMANOS, MATERIALES Y EQUIPAMIENTO</i>	39
<i>CAPÍTULO XX</i>	40
<i>INFORMES ADMINISTRATIVOS DE GESTIÓN DEL CEISH - INSPI</i>	40
<i>CAPÍTULO XXI</i>	40
<i>MECANISMOS PARA REFORMAR EL REGLAMENTO INTERNO</i>	40
<i>CAPÍTULO XXII</i>	41
<i>PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE TRABAJO</i>	41
<i>CAPÍTULO XXIII</i>	41
<i>FORMATOS EMPLEADOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL CEISH-INSPI</i>	41
<i>CAPÍTULO XXIV</i>	42
<i>DEFINICIONES</i>	42



DECLARACIÓN DE VOLUNTAD DE CREAR EL COMITÉ

El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI- Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez, creado mediante Decreto Ejecutivo No.1290 publicado en Registro Oficial No 788 de 13 de septiembre del 2012 como una institución del Estado ejecutora de la investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana y como laboratorio de referencia nacional de la red de salud pública.

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

Por otra parte, la Declaración de Helsinki, adoptada por la 18^a Asamblea Médica Mundial, en 1964, en su última revisión realizada en la 64^a Asamblea General, Fortaleza-Brasil en octubre del 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.
- 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.

La Declaración de Taipéi (2016) sobre las consideraciones éticas sobre las bases de datos de salud y los biobancos que ha sido traducida a muchos idiomas, Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2002 y reeditado en Ginebra (2016), señalan: "Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación."

La cuarta versión de 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), del año 2016, señalan en la Pauta 8: *"Es responsabilidad de las autoridades gubernamentales a cargo de la investigación relacionada con la salud con seres humanos el asegurarse de que tal investigación se someta a una revisión ética y científica por parte de comités de ética de la investigación competentes e independientes, y que sea realizada por equipos de investigación competentes"*, y también en la Pauta 23: *"Todas las propuestas para realizar investigaciones relacionadas con la salud en las que participen seres humanos deben presentarse a un comité de ética de la investigación para determinar si califican para una revisión ética y evaluar su aceptabilidad ética, a menos que califiquen para una exención a dicha revisión (que puede depender de la naturaleza de la investigación y la ley o las regulaciones pertinentes). 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"*



adicionales que estime necesarias, por ejemplo, cuando se hagan cambios importantes al protocolo (...)"

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 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"*

La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales en el artículo 4 señala, entre otras, las siguientes definiciones: *"(...) Consentimiento: Manifestación de la voluntad libre, específica, informada e inequívoca, por el que el titular de los datos personales autoriza al responsable del tratamiento de los datos personales a tratar los mismos. (...) Dato personal: Dato que identifica o hace identificable a una persona natural, directa o indirectamente. (...) Datos relativos a la salud: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud. (...) Datos sensibles: Datos relativos a: etnia, identidad de género, identidad cultural, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición migratoria, orientación sexual, salud, datos biométricos, datos genéticos y aquellos cuyo tratamiento indebido pueda dar origen a discriminación, atenten o puedan atentar contra los derechos y libertades fundamentales. (...);"*

El Código de la Niñez y Adolescencia, en el artículo 20 prevé: *"Derecho a la vida. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a la vida desde su concepción. Es obligación del Estado, la sociedad y la familia asegurar por todos los medios a su alcance, su supervivencia y desarrollo. Se prohíben los experimentos y manipulaciones médicas y genéticas desde la fecundación del óvulo hasta el nacimiento de niños, niñas y adolescentes; y la utilización de cualquier técnica o práctica que ponga en peligro su vida o afecte su integridad o desarrollo integral"*;

La Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos, en el artículo 14 respecto a los efectos de la firma electrónica estipula que la firma electrónica tendrá igual validez y se le reconocerán los mismos efectos jurídicos que a una firma manuscrita en relación con los datos consignados en documentos escritos, y será admitida como prueba en juicio;

La Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su artículo 6 sobre la información confidencial determina que: *"Se considera información confidencial aquella información pública personal, que no está sujeta al principio de publicidad y comprende aquella derivada de sus derechos personalísimos y fundamentales, (...)"*

El uso ilegal que se haga de la información personal o su divulgación, dará lugar a las acciones legales pertinentes.

No podrá invocarse reserva, cuando se trate de investigaciones que realicen las autoridades públicas competentes, sobre violaciones a derechos de las personas que se encuentren establecidos en la Constitución Política de la República, en las declaraciones, pactos, convenios, instrumentos internacionales y el ordenamiento jurídico interno. Se excepciona el procedimiento establecido en las indagaciones previas";

Mediante Acuerdo Ministerial No. 00003557 de 14 de junio de 2013, publicado en el Registro Oficial No. 28 de 3 de julio de 2013, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00005172 de 26 de septiembre de



2014, publicado en el Registro Oficial No. 366 de 31 de octubre de 2014, el Ministerio de Salud Pública creó la Comisión Nacional de Bioética en Salud, CNBS, y expidió su Reglamento de funcionamiento;

Mediante Acuerdo Ministerial No. 00005216-A de 31 de diciembre de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 427 de 29 de enero de 2015, este Portafolio expidió el *"Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud"*, con el objeto de establecer las condiciones operativas de la aplicación de los principios de manejo y gestión de la información confidencial de los pacientes, siendo sus disposiciones de cumplimiento obligatorio dentro del Sistema Nacional de Salud;

Mediante Acuerdo Ministerial No. 0075 emitido el 19 de mayo de 2017, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017, el Ministerio de Salud Pública expidió el *"Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos"*, para regular la aprobación, ejecución, seguimiento, vigilancia y control de los ensayos clínicos en el Ecuador, que se realicen con medicamentos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal;

Mediante Oficio Nro. MSP-VGVS-2021-0192-O de fecha 21 de mayo de 2021, suscrito por la Mgs. Carmen Sarita Berrones Salazar, Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, se aprobó la conformación del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez (CEISH - INSPI), por el periodo de cuatro (4) años a partir de la fecha de emisión del oficio.

A través de Acuerdo Ministerial No. 0009-2021 de 28 de julio de 2021, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 515 de 13 de agosto del mismo año, se derogó el Acuerdo Ministerial No. 00104-2020, publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial No. 357 de 24 de diciembre de 2020, con el que se expidió el *"Reglamento para la aprobación y desarrollo de investigaciones en salud relacionadas a COVID-19"*, y, se dispuso, en el artículo 2, que las investigaciones en salud que se planteen realizar en las personas con sospecha de COVID-19, en pacientes infectados con SARS-CoV-2 o en personas sanas, cuya participación se requiere para generar conocimiento relacionado con COVID-19, deberán ser evaluadas y aprobadas por Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH);

A través de Acuerdo Ministerial No. 00015-2021 de 29 de octubre de 2021, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00038-2021 emitido de 23 de diciembre de 2021 y publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 637 de 10 de febrero de 2022, el Ministerio de Salud Pública expidió el *"REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, DESARROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS"*, que tiene por objeto: (...) regular las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, que no se encuentren contemplados en el "Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos", expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 0075, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017 o normativa que lo sustituya, con el fin de salvaguardar el respeto a la dignidad, identidad, integridad y derechos de las personas participantes en una investigación científica.;

Mediante Acuerdo No 00005 - 2022, publicado en el Quinto Suplemento del Registro Oficial No.118, 2 de agosto 2022, el Ministerio de Salud Pública emitió 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), normativa que derogó al Acuerdo Ministerial 4889.

La DISPOSICIÓN TRANSITORIA Primera del Acuerdo No 00005 - 2022, dispone que *"En el plazo de tres (3) meses contado a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial,*

**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del
Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI**

Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez (CEISH-INSPI).

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150/Guayaquil – Ecuador

Teléfono: +593042239189

Email: ceish@inspi.gob.ec

www. Investigacionsalud.gob.ec





los CEISH y los CEAS que se encuentran con aprobación vigente deberán adaptarse a la disposiciones contenidas en este instrumento; al "Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos", emitido con Acuerdo Ministerial No. 015, publicado en el Suplemento de Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021 reformado con Acuerdo Ministerial No. 038 publicado en el Suplemento de Registro Oficial No. 637 el 1 O de febrero de 2022. Los Comités remitirán a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) o quien haga sus veces toda la documentación pertinente. Si en el plazo establecido, los Comités no remiten la documentación adaptada a las normas antes citadas, la CGDES revocará la aprobación del Comité.

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

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

Todos los estudios que involucren la participación de seres humanos, previo a su ejecución en el país, deberán ser evaluados y aprobados por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional

Con base en estos antecedentes, el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - "Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez" al ser una institución del Estado ejecutora de la investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana y como laboratorio de referencia nacional de la red de salud pública, acorde con los objetivos del régimen de desarrollo y los principios establecidos en la Constitución, ejercida y comprendida de manera solidaria y responsable; constituye al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública Leopoldo Izquierdo Pérez (CEISH-INSPI) como un cuerpo colegiado vinculado a la Dirección Ejecutiva, siendo la máxima autoridad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI- Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez quién planifique y garantice los recursos suficientes que incluya personal de apoyo, instalaciones y equipamiento para el funcionamiento regular y constante del CEISH- INSPI ;creándolo con autonomía de funcionamiento, responsables de realizar la evaluación, aprobación y seguimiento de investigaciones que intervengan en seres humanos, por lo que su actuar se regirá por los principios éticos enunciados en los documentos guía, referentes a temas de ética y bioética nacionales e internacionales; así como, en cualquier ley o política nacional consecuente con esos principios. De manera especial se fundamentará en la Constitución de la República del Ecuador, en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, en la Declaración de Helsinki, en las Pautas Éticas Internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, en el Código Internacional de Ética Médica, en la Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos de los pacientes y en las Buenas Prácticas Clínicas, y los principios básicos de Bioética de Autonomía, Beneficencia, No-maleficencia, y Justicia previstos en el informe Belmont.

**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del
Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI**

Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez (CEISH-INSPI).

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150/Guayaquil – Ecuador

Teléfono: +593042239189

Email: ceish@inspi.gob.ec

www.Investigacionssalud.gob.ec





CAPÍTULO I

OBJETIVO

Artículo 1.- El objetivo del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - "Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez" (CEISH-INSPI), es salvaguardar la dignidad, los derechos, la integridad, seguridad y el bienestar de los seres humanos participantes de investigaciones, mediante la evaluación ética, metodológica y jurídica. Además, evaluar y aprobar las investigaciones 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 las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta su finalización, independientemente de la fuente de financiamiento.

CAPÍTULO II

ÁMBITO DE ACCIÓN

Artículo 2.- Investigaciones observacionales y de intervención, que requieran evaluación y aprobación del CEISH INSPI, que involucre o participen seres humanos, que utilice muestras biológicas humanas y/o se realice con población vulnerable y/o se utilice información confidencial y/o datos personales.

El CEISH-INSPI podrá evaluar protocolos de investigación a ser ejecutados en el territorio nacional por:

- Personal e investigadores(as) que participen con afiliación institucional INSPI
- Investigadores de instituciones que desarrollen conjuntamente proyectos de investigación con el INSPI
- Petición de la Coordinación General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos (CGSSR) que considere de prioridad e interés para la salud pública y programas estratégicos del país

El CEISH-INSPI no realizará evaluaciones de ensayos clínicos.

El CEISH-INSPI no realizará evaluaciones de tesis de pregrado o posgrado de universidades públicas o privadas, nacionales e internacionales.

Los convenios interinstitucionales firmados con el INSPI no obligan a la revisión de protocolos por parte del CEISH – INSPI.

Los servicios de evaluación, aprobación, seguimiento y/o enmiendas de los estudios observacionales y de intervención por parte del CEISH-INSPI serán gratuitos y se realizarán de acuerdo con lo que se establece en el artículo 41 del presente Reglamento.

**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del
Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI**

Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez (CEISH-INSPI).

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150/Guayaquil – Ecuador

Teléfono: +593042239189

Email: ceish@inspi.gob.ec

www.Investigacionsalud.gob.ec





CAPÍTULO III

CONFORMACIÓN DEL CEISH- INSPI

Artículo 3.- La máxima autoridad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez, realizará una convocatoria a los interesados en conformar un Comité, quienes, con base en sus méritos, experiencia y aportes en bioética o investigación, serán seleccionados y designados por dicha máxima autoridad como miembros del Comité.

El CEISH - INSPI estará integrado por un grupo multidisciplinario, con número impar de al menos siete (7) personas, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural.

De la conformación mínima de siete (7) personas, al menos cinco (5) tendrán los siguientes perfiles básicos de funcionamiento:

- 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

Artículo 4.- 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 Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Artículo 5.- 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 Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Artículo 6.- 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.

Artículo 7.- 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 Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) que confirme su preparación académica.



Artículo 8.- 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 el INSPI.

Artículo 9.- El CEISH-INSPI y sus miembros deben mantener independencia de las áreas de investigación de la institución o establecimiento a la cual esté vinculado el Comité. Los miembros del CEISH - INSPI durante el ejercicio de sus funciones dentro del Comité, tampoco podrán desempeñar cargos directivos en la institución.

CAPÍTULO IV

PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE MIEMBROS

Artículo 10.- Para la selección de miembros, la máxima autoridad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez, realizará una convocatoria a los(as)servidores(as) públicos(as) de la institución y a la sociedad en general indicando el objetivo, requisitos y cronograma de la convocatoria. Los interesados en conformar el CEISH- INSPI, quienes, con base en sus méritos, experiencia y aportes en bioética o investigación, a excepción del representante de la sociedad civil. En la convocatoria se observará la equidad de género y diversidad sociocultural.

La selección y designación de los miembros la realizará la máxima autoridad de la institución.

Artículo 11.- No podrán postular para ser considerados en la selección de miembros, ni permanecer en funciones como miembro del CEISH-INSPI:

- a) Servidores(as) públicos(as) con cargo de nivel directivo.
- b) Quienes tengan conflicto de interés que impida su participación en un CEISH.
- c) Quienes hayan sido expulsados como miembros del CEISH-INSPI por causales del artículo 20 del presente Reglamento.

Artículo 12.- El CEISH-INSPI cuando haya obtenido su renovación recibirá la comunicación oficial de la Coordinación General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos (CGSSR) cuya vigencia será de cinco (5) años.

CAPÍTULO V

MECANISMO DE ELECCIÓN DE PRESIDENTE Y SECRETARIO

Artículo 13.- El CEISH-INSPI contará con una Directiva que estará conformada por su Presidente(a) y Secretario(a). De entre los miembros seleccionados en la primera sesión del Comité se elegirá a la Directiva mediante votación secreta, para lo cual se requerirá la existencia de una mayoría simple. Sus directivos durarán 5 años en sus funciones y estos podrán ser reelegidos.

En caso de ausencia temporal del Presidente(a) o del Secretario(a), éstos delegarán de entre los miembros del CEISH-INSPI a quien los reemplace temporalmente. Dicha delegación deberá constar en actas.

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del
Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI

Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez (CEISH-INSPI).

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150/Guayaquil – Ecuador

Teléfono: +593042239189

Email: ceish@inspi.gob.ec

www.Investigacionssalud.gob.ec





En caso de ausencia definitiva por renuncia, pérdida de condición de miembro del CEISH- INSPI, u otros, se procederá al cambio o reemplazo de miembros de acuerdo con lo establecido en los artículos 22 - 25 del presente Reglamento. Finalmente se realizará la elección del Presidente(a) y/o Secretario(a) como lo establece el artículo 13 del presente Reglamento.

Cuando haya cumplido la vigencia del CEISH- INSPI (5 años) la máxima autoridad del INSPI, realizará la convocatoria para conformación del nuevo comité y procederá a la elección de la directiva de acuerdo con el artículo 13 del presente Reglamento.

CAPÍTULO VI

FUNCIONES DEL CEISH-INSPI

Artículo 14.- Las funciones del CEISH- INSPI son:

- 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(as) investigadores(as) 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, 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/la investigador(a) 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 Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones aprobadas por el CEISH-INSPI.
- 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 Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces, los eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves que hayan sido notificadas al CEISH por parte del investigador principal y que se produzcan durante la ejecución de un estudio de intervención aprobado por el CEISH.
- 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, 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- INSPI.
- m. Comunicar a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) del Ministerio de Salud Pública (MSP) o quien haga sus veces, sobre los protocolos de investigación cuya aprobación ha sido revocada o suspendida.

**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del
Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI**

Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez (CEISH-INSPI).

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150/Guayaquil – Ecuador

Teléfono: +593042239189

Email: ceish@inspi.gob.ec

www.Investigacionssalud.gob.ec





- n. Desarrollar e implementar los procedimientos estandarizados de trabajo para el óptimo desempeño del CEISH- INSPI.
- o. Desarrollar e implementar procedimientos para el reemplazo 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 del establecimiento o institución a la que pertenezca el Comité y a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) del Ministerio de Salud Pública.

CAPÍTULO VII

FUNCIONES DEL PRESIDENTE, SECRETARIO Y MIEMBROS DEL CEISH

Artículo 15.- Para iniciar sus funciones, la máxima autoridad del INSPI emitirá un documento de designación a cada miembro, detallando el perfil y el periodo para el cual fue seleccionado/a. Para los miembros del CEISH-INSPI con relación contractual laboral con el INSPI, las horas dedicadas a sus funciones como miembro del CEISH-INSPI serán reconocidas como parte de la carga horaria laboral.

Los miembros del CEISH-INSPI suscribirán una declaración de no tener conflicto de interés para participar en un CEISH, y que se excluirán por escrito de participar en la evaluación de protocolos de investigación y otro asunto relacionado con sus funciones cuando anticipen un conflicto de interés. Adicionalmente, la declaración debe incluir el compromiso de cumplir con el presente Reglamento y guardar confidencialidad de los documentos a los que acceda como en ejercicio de funciones en el CEISH-INSPI.

Artículo 16.- Las funciones de el/la Presidente/a o de quien formalmente lo sustituya serán al menos las siguientes:

- a. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del reglamento interno.
- b. Ejercer la representación del CEISH-INSPI.
- c. Velar por la buena gestión y administración del CEISH-INSPI.
- 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 y los miembros del Comité, el plan anual de trabajo.
- g. Fomentar la capacitación continua del CEISH- INSPI.
- h. Revisar y aprobar el informe anual de gestión del CEISH- INSPI.
- 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 Comité.
- m. Aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité.
- n. Suscribir las resoluciones adoptadas por el CEISH-INSPI.
- o. Designar de entre los miembros del Comité a los encargados del seguimiento de las investigaciones aprobadas.



Artículo 17.- Las funciones de el/la Secretario/a o de quien formalmente lo sustituya serán al menos las siguientes:

- a. Elaborar en conjunto con los miembros del Comité los informes de gestión del CEISH-INSPI 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/la Presidente/a las resoluciones adoptadas por el CEISH-INSPI.
- f. Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el/la Presidente/a.
- g. Elaborar, aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité.
- h. Archivar y custodiar las actas y toda la documentación que esté a cargo del CEISH-INSPI en orden cronológico.
- i. Desempeñar cualquier otra función asignada por el/la Presidente/a del Comité.
- j. Cumplir con todas las disposiciones del presente Reglamento, así como con la normativa aplicable a los CEISH.

Artículo 18.- En caso de fuerza mayor o ausencia por conflicto de interés previamente comunicado por escrito, las funciones de el/la Presidente/a y de el/la Secretario/a podrán delegarse únicamente a otro miembro del CEISH-INSPI. No se permitirá delegar a personas que no sean miembros del CEISH-INSPI. Ningún otro miembro podrá delegar sus funciones.

Artículo 19.- Las funciones de los miembros del CEISH-INSPI 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 de el/la Presidente/a.
- f. Firmar las actas de las sesiones del Comité.
- g. Desempeñar cualquier otra función asignada por el/la Presidente/a del Comité.
- h. Reemplazar al/la Presidente/a y/o Secretario/a en caso de ser requerido.
- i. Cumplir con todas las disposiciones del presente Reglamento, así como con la normativa aplicable a los CEISH.
- j. Asistir a las capacitaciones convocadas por el CEISH-INSPI o Autoridad Sanitaria Nacional.
- k. Solicitar al/la Presidente/a del CEISH-INSPI la participación de un consultor externo en caso de no ser especialista en métodos propuestos en un protocolo de investigación.



CAPÍTULO VIII

CAUSALES PARA LA PÉRDIDA DE CONDICIÓN DE MIEMBRO

Artículo 20.- Los miembros del CEISH-INSPI perderán su condición de miembro por:

- a. Falta sin justificación a tres (3) sesiones del CEISH-INSPI. (La justificación se deberá realizar en un máximo de tres (3) días laborables, a partir del desarrollo de la sesión; con su respectiva documentación de respaldo).
- b. Desvinculación del INSPI.
- c. Decisión del miembro manifestada por escrito.
- d. Expulsión acordada por los miembros del CEISH-INSPI.
- 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 el INSPI.
- j. En caso de comprobarse que ha recibido algún beneficio monetario u otro, proponer y cometer coacción o contubernio para favorecer o desfavorecer a un protocolo de investigación y otro asunto sobre el que delibere el INSPI.
- k. Por fallecimiento.

En todas las causales a excepción del literal k, previa separación, el miembro deberá concluir con las responsabilidades asignadas y presentar un informe de su gestión.

Artículo 21.- El CEISH-INSPI en pleno elaborará un informe incluyendo las evidencias de las causas de expulsión. El informe será emitido por el/la Presidente/a del CEISH-INSPI a la máxima autoridad del INSPI, quien notificará al miembro sobre la resolución de su expulsión. Cuando amerite, la resolución sobre el cometimiento de causas de expulsión de un miembro se respetará el debido proceso de investigación. El miembro en investigación tendrá derecho a presentar su versión, sin embargo, no se considerará parte del quórum.

CAPÍTULO IX

PROCEDIMIENTOS PARA CAMBIO O REEMPLAZO DE MIEMBROS

Artículo 22.- Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros, el CEISH-INSPI deberá notificar en el término de tres (3) días laborables desde el hecho a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) del Ministerio de Salud Pública (MSP) o quien haga sus veces.

Si la renuncia o pérdida de condición de miembro altera el buen funcionamiento del CEISH-INSPI, la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) del Ministerio de Salud Pública (MSP) analizará la pertinencia de suspender o revocar la aprobación del funcionamiento del Comité, según lo establecido en el artículo 20 del presente Reglamento.

Artículo 23.- Cuando uno de los perfiles del CEISH-INSPI descritos en el artículo 3 del presente Reglamento esté vacante, el/la Presidente/a del CEISH-INSPI informará a la máxima autoridad del INSPI.



El/la Presidente/a del CEISH-INSPI revisará las postulaciones que cumplieron los requisitos del perfil en la última convocatoria, pero no fueron seleccionados. En caso de existir, se considerará y seleccionará al postulante con puntaje mayor y bajo criterios de equidad de género reflejando la diversidad social y cultural; y presentará el perfil seleccionado a la máxima autoridad del INSPI, a fin de emitir la designación del miembro del CEISH.

Caso contrario, la máxima autoridad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez realizará una convocatoria para completar el perfil vacante.

Artículo 24.- Para la oficialización de el o los reemplazos, el/la Presidente/a del CEISH-INSPI deberá enviar a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (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-INSPI, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad del INSPI y por el/la Presidente/a de éste.
- b. Carta de renuncia del miembro anterior o justificación de su reemplazo.
- c. Carta de designación del nuevo miembro.
- d. Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica/experiencia/capacitación con base al perfil a desempeñar en el Comité (Anexo 1).
- e. Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH-INSPI, 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 2).

Artículo 25.- Para la oficialización de la incorporación de un nuevo miembro, con la notificación que el CEISH- INSPI envío a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS), deberá adjuntarse los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

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



La Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) emitirá el informe de observaciones o de aprobación de el o los nuevos miembros solicitados en el término de veinte (20) días desde la recepción de la solicitud. En caso de que el CEISH- INSPI reciba un informe con observaciones, éste remitirá las mismas subsanadas a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) en el término de veinte (20) días, caso contrario se archivará la solicitud.

CAPÍTULO X

GESTIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

Artículo 26.- Los miembros, personal administrativo y consultores externos del CEISH-INSPI 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 (Anexo 2).

Artículo 27.- Los miembros del CEISH-INSPI o los evaluadores suscribirán una declaración de no conflicto de interés con cada investigación que analicen o, en su defecto, se excusarán de participar de la evaluación y toma de decisiones de investigaciones en las que pudiera existir conflictos de interés (Anexo 3).

Para efectos del presente Reglamento, los siguientes serán considerados casos de conflictos de interés que deberán ser manifestados:

- a. Pertener al equipo de investigación.
- b. Estar relacionado con el diseño, la realización o ejecución de la investigación.
- c. Mantener relaciones personales y/o familiares con el/la investigador(a) principal, patrocinador(a), 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(a), del investigador(a) principal o algún otro investigador parte del equipo del estudio.
- 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.

Artículo 28.- Cuando un miembro del CEISH-INSPI o evaluador(a) presenten conflicto de intereses, la declaración de conflictos de interés para evaluación de una investigación deberá realizarse por escrito (Anexo 3) e informarse de manera oportuna al/la Presidente/a del CEISH-INSPI, para la asignación de un nuevo evaluador.



En caso de que el miembro del CEISH-INSPI o evaluador sea el/la investigador(a) 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.

CAPÍTULO XI

CONSULTORES EXTERNOS

Artículo 29.- El CEISH-INSPI 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-INSPI.

Artículo 30.- El CEISH-INSPI podrá invitar directamente a consultores externos temporales que aporten con su criterio técnico basado en su experiencia como expertos en temáticas puntuales y esporádicas.

Artículo 31.- De ser requerido por el CEISH-INSPI, 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. 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.

Artículo 32.- 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 (Anexo 3).

Artículo 33.- El CEISH-INSPI remitirá anualmente el listado de consultores externos permanentes a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) del Ministerio de Salud 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.

Artículo 34.- Los consultores externos permanentes y temporales designados por el CEISH-INSPI podrán participar de las sesiones del CEISH 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.



Artículo 35.- Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar de las sesiones del CEISH-INSPI 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.

Artículo 36.- Los consultores externos permanentes tendrán la obligación de participar en las capacitaciones programadas por el CEISH-INSPI o impartidas por la Dirección Nacional de Investigación en Salud (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-INSPI, perderán su designación como consultores externos permanentes.

CAPÍTULO XII

SESIONES DEL CEISH-INSPI

Artículo 37.- Las sesiones del CEISH-INSPI serán ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias se realizarán mensualmente, y las sesiones extraordinarias cuando se acuerden realizarlas. El/la Presidente(a) a través de el/la Secretario(a) deberá convocar con cinco (5) días calendario de anticipación, remitiendo la agenda y la documentación correspondiente.

La convocatoria a las sesiones extraordinarias del CEISH-INSPI se realizará en casos excepcionales justificados, para ello, la convocatoria será realizada al menos con un (1) día calendario de anticipación.

Las sesiones del CEISH-INSPI, pueden ser presenciales o a distancia a través de plataformas informáticas que aseguren la confidencialidad del protocolo de investigación a ser evaluado y el contenido de la sesión. Se procurará realizar las sesiones en la sede principal. En casos excepcionales, se podrán convocar reuniones extraordinarias en otras sedes.

Las sesiones contarán con al menos el 50% más uno de los miembros del CEISH-INSPI, siendo obligatoria la presencia de el /la Presidente/a y de el/la Secretario/a (o de quienes formalmente los sustituyan). Además, se considera obligatoria la participación en todas las sesiones de los miembros que cubren los perfiles básicos de funcionamiento establecidos en el artículo 3 de este Reglamento.

El CEISH-INSPI debe mantener actas de las sesiones que realice, las cuales deben estar debidamente suscritas por el presidente, el secretario y todos los miembros participantes en las mismas.

Artículo 38.- El/la Secretario (a) del CEISH-INSPI registrará por escrito con suficiente detalle para permitir a un observador externo reconstruir las discusiones y determinaciones específicas del análisis de un protocolo, informe final y cualquier documento emitido por el CEISH-INSPI.

El acta de la sesión (Anexo 4) incluirá la siguiente información:

- a. Resumen de la agenda de la sesión, nombre y resumen del protocolo de investigación analizado.
- b. El período de tiempo que tomó la evaluación del protocolo de investigación.
- c. La categoría de revisión o evaluación del protocolo: exenta, expedita y en pleno, adicionalmente el número de versión del protocolo de investigación.
- d. El razonamiento para exigir modificaciones a un protocolo de investigación.



- e. La justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos alternativos en el formulario de consentimiento.
- f. En el caso que sea un estudio en poblaciones vulnerables, se deberá incluir un resumen de las deliberaciones realizadas.
- g. La lista de los convocados a la sesión, registrando, de ser el caso, los nombres de los miembros que salieron de la reunión independientemente del motivo, incluyendo conflicto de interés. Los asistentes a la reunión deberán firmar para corroborar su asistencia. Cuando un miembro no haya asistido, se colocará en el espacio de la firma si la inasistencia fue justificada o injustificada.
- h. Las conclusiones, cantidad de votos y de ser el caso, la resolución sobre el protocolo de investigación evaluado.

Artículo 39.- El CEISH-INSPI, previo consenso de sus miembros evaluadores de un protocolo de investigación, podrá invitar al/la investigador(a) principal a las sesiones del Comité para que realice una exposición del proyecto a fin de responder preguntas específicas respecto al protocolo de investigación; una vez terminada su intervención deberá abandonar la sesión para que el Comité continúe con el proceso de deliberación.

Artículo 40.- El INSPI asignará un (a) servidor (a) público (a) de un área técnica o administrativa no miembro del CEISH-INSPI para que, de ser requerido, apoye al Comité en gestiones específicas y definidas en acuerdo entre el/la Presidente (a) y su jefe (a) inmediato (a). En ninguna situación la persona asignada podrá ejercer las atribuciones y responsabilidades del Presidente (a), Secretario (a) o funciones de miembros del CEISH-INSPI, asimismo firmará un acuerdo confidencialidad (Anexo 2), en relación a la información a la que acceda.

CAPÍTULO XIII

MECANISMOS E INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS.

Artículo 41.- Los servicios de evaluación por parte del CEISH-INSPI serán gratuitos y se realizarán únicamente a:

- a. Proyectos en los cuales el director tenga afiliación INSPI.
- b. Investigadores de instituciones que desarrollen conjuntamente proyectos de investigación con el INSPI, siempre que el 40% del equipo de investigación participe con afiliación al INSPI
- c. Todo proyecto de investigación que a petición de la Coordinación General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos (CGSSR) considere de prioridad e interés para la salud pública y programas estratégicos del país.



SECCIÓN A. ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS.

Artículo 42.- El CEISH-INSPI 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. Para ello, el/la Presidente/a del CEISH-INSPI o el miembro que éste designe empleará el formulario de evaluación de niveles de riesgo (Anexo 5).

Artículo 43.- 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:

1. Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
2. Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.
3. Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
4. Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
5. Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
6. Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
7. Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
8. Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.

Artículo 44.- 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:

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 registrados por la ARCSA, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV.
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.

Artículo 45.- 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 mencionadas anteriormente también aplican a este grupo.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

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.



SECCIÓN B. TIPOS DE REVISIÓN O EVALUACIÓN

Artículo 46.- El CEISH-INSPI podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el/la investigador/a principal presente todos los requisitos establecidos en los artículos 61 - 69 del presente Reglamento.

Artículo 47.- El CEISH-INSPI no evaluará protocolos de investigación cuya ejecución esté en desarrollo ya se haya ejecutado a la fecha de presentación de la documentación.

Artículo 48.- El/la Presidente/a del CEISH-INSPI o el miembro que éste designe estará a cargo de evaluar y decidir sobre el tipo de revisión al que será sometido el protocolo de investigación (Anexo 5). De acuerdo a la identificación del nivel de riesgo del estudio, se podrán clasificar en: 1) Exenta de evaluación, para investigaciones sin riesgo; 2) Revisión expedita, para investigaciones de riesgo mínimo; y 3) Revisión en pleno, para investigaciones con riesgo mayor al mínimo.

Artículo 49.- El CEISH-INSPI establecerá el proceso para designar como evaluadores de los protocolos de investigación a uno o más de sus miembros o consultores externos permanentes y temporales, de acuerdo a lo establecido en el artículo 70 del presente Reglamento. Los evaluadores emitirán su criterio técnico respecto al estudio evaluado.

Artículo 50.- Se realizará revisión expedita a investigaciones que tengan riesgo mínimo, o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica.

Artículo 51.- 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 artículo 3 del presente Reglamento.

Artículo 52.- 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/la Presidente/a haya designado para la evaluación del proyecto.

Artículo 53.- La evaluación de todo proyecto en pleno, incluso los exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del Comité, de acuerdo a las características del proyecto, según el mecanismo que éste desarrolle para el efecto (Anexo 4).

Artículo 54.- La evaluación ética, metodológica y jurídica que realice el CEISH-INSPI incluirá al menos los siguientes aspectos:

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del
Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI

Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez (CEISH-INSPI).

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150/Guayaquil – Ecuador

Teléfono: +593042239189

Email: ceish@inspi.gob.ec

www.Investigacionsalud.gob.ec





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.
- f. Valoración del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo, en los casos que aplique.

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.
- d. Verificar que la póliza de seguro de responsabilidad civil que cubre a los participantes en el estudio, se encuentre emitida por una institución legalmente registrada en el país para el efecto, que cubra las responsabilidades de cada uno de los implicados en la investigación, así como, las del centro de investigación en el que se realice el estudio de intervención, que abarque la ejecución del estudio de intervención, esto en caso de que la intervención en salud implique un riesgo de que el sujeto de investigación sufra una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida.



Artículo 55.- En caso de que el CEISH-INSPI lo considere pertinente podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria al investigador principal de los estudios sometidos a evaluación.

SECCIÓN C. CRITERIOS PARA CONSIDERAR INVESTIGACIONES EXENTAS DE EVALUACIÓN O APROBACIÓN POR EL CEISH-INSPI

Artículo 56.- El/la investigador/a principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en una carta dirigida al/la Presidente/a del CEISH-INSPI en donde se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación (Anexo 6), además, deberá adjuntar el protocolo del proyecto (Anexo 7).

Artículo 57.- Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación a proyectos que el CEISH-INSPI exima porque son considerados como investigaciones sin riesgos, según lo estipulado en el artículo 43 del presente Reglamento.

Artículo 58.- Los evaluadores (miembros o consultores del Comité) asignados por el/la Presidente/a del CEISH-INSPI revisarán la solicitud de exención y los documentos presentados por el investigador y serán los responsables de emitir al Presidente del CEISH-INSPI la estratificación de riesgo justificativa como criterio técnico (Anexo 8). El/la Presidente del Comité emitirá de manera oficial la carta de exención (Anexo 9) o le notificará al investigador el tipo de revisión que le corresponde a su estudio y el proceso de evaluación para el efecto.

Artículo 59.- Los reportes o análisis de casos clínicos se podrían considerar como exentos de evaluación y aprobación por un CEISH. Sin embargo, para su desarrollo deben contar con el consentimiento informado del titular o representante legal cuando corresponda, previo a la revisión de la historia clínica y recopilación de datos de ésta (Anexo 10).

Artículo 60.- Las investigaciones que para su realización utilicen de manera exclusiva datos abiertos o públicos, no necesitan la aprobación de un CEISH para su ejecución o publicación de resultados. Sin embargo, los investigadores podrán solicitar la carta de exención, si para su publicación la revista científica lo solicita (Anexo 6).

SECCIÓN D. REQUISITOS PARA RECEPCIÓN DE ESTUDIOS

Artículo 61.- En el caso de investigaciones que puedan ser consideradas exentas de evaluación, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:

1. Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación dirigida al/la Presidente/a del CEISH-INSPI en la que se justifique las razones para considerarlo exento (Anexo 6).
2. Formulario para la presentación de protocolo de investigación (Anexo 7).
3. 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.

**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del
Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI**

Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez (CEISH-INSPI).

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150/Guayaquil – Ecuador

Teléfono: +593042239189

Email: ceish@inspi.gob.ec

www. Investigacionsalud.gob.ec





4. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos de salud, coordinaciones zonales o distritos, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo 11).

De no cumplir con la presentación de los requisitos descritos, no se aceptará a trámite la solicitud. Cumplidos los requisitos, se creará un expediente para el protocolo asignándole un código de identificación único.

Artículo 62.- Para la evaluación de estudios observaciones y de intervención se considerará el Capítulo VII - De los requisitos para la aprobación de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, descritos en el *"Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos"* expedido con Acuerdo Ministerial No. 015 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00038-2021 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 637 de 10 de febrero de 2022.

a) En el caso de estudios observacionales en seres humanos, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:

1. Solicitud de evaluación del proyecto dirigida al/la Presidente/a del CEISH-INSPI, suscrita por el/la investigador/a principal (Anexo 12).
2. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones (Anexo 13).
3. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad (Anexo 10). Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se deberá presentar adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva. En el caso de investigaciones que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presenten estos documentos traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos y nacionalidades involucrados en el estudio, en caso que corresponda.
4. En el caso de investigaciones 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.
5. 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.



6. Declaratoria de compromiso de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación (Anexo 14).
 7. Declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación (Anexo 14).
 8. Hoja de vida de los investigadores que formarán parte de los estudios (Anexo 1)
 9. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio (Anexo 15).
 10. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y/o privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos (Anexo 11).
- b) Para los estudios de intervención en seres humanos, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:
1. Solicitud de evaluación del proyecto dirigida al/la Presidente/a del CEISH-INSPI, suscrita por el/la investigador/a principal (Anexo 12).
 2. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones (Anexo 13).
 3. Ficha que describa de forma completa la intervención que se va a realizar, en la que se incluya los posibles riesgos de las intervenciones y cómo se solventará los mismos.
 4. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad (Anexo 10). Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se deberá presentar adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva. En el caso de investigaciones que se planteen realizar en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario que se presenten estos documentos traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos y nacionalidades involucrados en el estudio, en caso que corresponda.
 5. En el caso de investigaciones 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.
 6. 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.
 7. Declaratoria de compromiso de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación (Anexo 14).



8. Declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación (Anexo 14).
9. Hoja de vida de los investigadores que formarán parte de los estudios.
10. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio (Anexo 15).
11. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y/o privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos (Anexo 11).
12. El CEISH-INSPI puede solicitar otros requisitos en caso de que la investigación de intervención en seres humanos represente un riesgo mayor al mínimo, si el tipo de intervención al que estén expuestos los sujetos participantes de la investigación representa riesgos de sufrir una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida. Se considerará como uno de estos requisitos, la solicitud de la copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil, emitida por una compañía de seguros establecida en el Ecuador y facultada para el efecto. La póliza cubrirá las responsabilidades de todos los implicados en la investigación, así como, las del centro de investigación en el que se realice el estudio de intervención. La cobertura deberá abarcar la ejecución del estudio de intervención, esto en caso de que la intervención en salud implique un riesgo de que el sujeto de investigación sufra una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida.

De no cumplir con la presentación de los requisitos descritos, no se aceptará a trámite la solicitud. Cumplidos los requisitos, se creará un expediente para el protocolo asignándole un código de identificación único.

Artículo 63.- En los estudios de riesgo mayor al mínimo, el CEISH-INSPI puede solicitar documentos que permitan evaluar la idoneidad de las instalaciones en las que se pretende realizar el estudio propuesto.

Artículo 64.- Los investigadores tanto de estudios observacionales como de estudios de intervención en seres humanos, podrán consultar a los sujetos de investigación o a su representante legal, la posibilidad de que sus muestras biológicas humanas y/o datos personales obtenidos en la investigación inicial de la que se cuenta con un consentimiento informado específico, puedan ser utilizados para investigaciones futuras, para lo cual deberán ofrecer la posibilidad de firmar para el efecto un nuevo documento de consentimiento informado amplio (Anexo 16). Estas futuras investigaciones deberán efectuarse en la misma línea de investigación para la cual fueron obtenidas inicialmente y deberán realizarse en el centro custodio de las muestras.

Artículo 65.- El consentimiento informado amplio impone ciertas limitaciones al uso futuro de muestras biológicas humanas. Por lo cual, los formularios de consentimiento informado amplio deberán especificar: la finalidad del almacenamiento; las condiciones y tiempo de duración del almacenamiento; las reglas para el acceso al lugar de almacenamiento; el nombre del encargado de manejar el acceso a la información; la manera en que el donante pueda comunicarse con el custodio de sus muestras biológicas humanas y permanecer informado sobre su uso futuro, los usos previsibles, ya sea que se limite a un estudio plenamente definido o si se extiende a varios estudios total o parcialmente definidos.



Las consideraciones mínimas de un consentimiento informado amplio son las definidas por el CEISH-INSPI (Anexo 16).

Artículo 66.- En el caso de investigaciones que se realicen en establecimientos públicos o privados, se deberá presentar una carta de interés de la o las máximas autoridades de estos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo 11).

En caso de cambio de autoridades de los establecimientos, la carta de interés seguirá teniendo validez a menos que las nuevas autoridades demuestren justificadamente la revocatoria de la misma.

Artículo 67.- Todos los documentos deberán ser presentados en idioma castellano. Cuando el idioma del protocolo de investigación sea diferente al castellano, se deberá presentar la versión original y su traducción oficial.

Artículo 68.- Los protocolos de investigación que no cumplan con los requisitos establecidos en este Reglamento, no podrán continuar con el proceso de evaluación y aprobación.

Artículo 69.- 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 (Anexo 17). Si el investigador acepta el término, deberá notificar al CEISH-INSPI la aceptación del inicio del proceso de evaluación mediante correo electrónico.

SECCIÓN E. DESIGNACIÓN DE EVALUADORES (MIEMBROS O CONSULTORES EXTERNOS)

Artículo 70.- Dependiendo de la categoría de evaluación, el/la Presidente/a del CEISH-INSPI designará a los evaluadores del protocolo de acuerdo con la formación académica y experiencia con la investigación propuesta y/o con la población de sujetos a estudiar, así:

- Exenta de evaluación: un evaluador (miembro o consultor del Comité) revisará la documentación, emitirá su criterio técnico (Anexo 08) al/la Presidente/a y socializará con el resto de miembros del CEISH-INSPI los resultados de su revisión en la siguiente reunión del Comité.
- Evaluación expedita: dos evaluadores (miembros o consultores del Comité) revisarán la documentación (Anexo 18), emitirán su criterio técnico (Anexo 19) al/la Presidente/a y socializarán con el resto de miembros del CEISH-INSPI los resultados de su evaluación en la siguiente reunión del Comité.
- Evaluación en pleno: dos (2) miembros o consultores del Comité serán evaluadores primarios, quienes tienen la obligación de revisar y evaluar a detalle la documentación (Anexo 20). Concluido su análisis deberán encargarse de la socialización del mismo con el resto de miembros. Dichos documentos serán accesibles a los miembros del CEISH-INSPI al menos quince (15) días calendario antes de la sesión programada. En la siguiente reunión del Comité, los evaluadores primarios expondrán un resumen sobre el protocolo de investigación. Los miembros del Comité, que cubren el perfil básico establecido en el Art. 3 de este Reglamento, deliberarán sobre la

**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del
Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI
Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez (CEISH-INSPI).**

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150/Guayaquil – Ecuador

Teléfono: +593042239189

Email: ceish@inspi.gob.ec

www. Investigacionsalud.gob.ec





aprobación o no aprobación del protocolo y se elaborará una evaluación final del protocolo (Anexo 20).

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

Artículo 71.- El CEISH-INSPI deberá remitir su resolución dentro de los siguientes plazos contados a partir de la respuesta de aceptación de revisión enviado por el/a investigador/a principal al/la Presidente/a del CEISH-INSPI:

Tiempo de entrega del criterio técnico de los evaluadores al presidente:

- a) Investigaciones exentas: Diez (10) días calendario
- b) Evaluación expedita: Treinta (30) días calendario
- c) Evaluación en pleno: Cuarenta y cinco (45) días calendario

Tiempo de entrega del informe por parte del presidente al investigador principal:

- a) Investigaciones exentas: Quince (15) días calendario.
- b) Evaluación expedita: Cuarenta y cinco (45) días calendario.
- c) Evaluación en pleno: Sesenta (60) días calendario.

SECCIÓN G. MECANISMOS PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS.

Artículo 72.- El/la investigador(a) deberá solicitar la aprobación de cualquier enmienda al protocolo de investigación (Anexo 20), previo a su ejecución. Las solicitudes de evaluación de enmiendas a investigaciones previamente aprobadas por un CEISH, se receptarán digitalmente al/la Secretario(a) del CEISH-INSPI a través del Sistema de Gestión Documental "Quipux". Únicamente si no tuviera usuario institucional en esta plataforma, la deberá remitir los documentos a ceish@inspi.gob.ec del correo electrónico del CEISH-INSPI. Cuando se haya aprobado la enmienda, el/la investigador(a) principal, enviará la documentación en físico al/la Secretario (a) del Comité.

Artículo 73.- Las enmiendas a protocolos de investigación previamente aprobados, deberán ser puestas a consideración del CEISH para su evaluación y aprobación.

Para tal efecto, el/la investigador(a) principal deberá presentar la siguiente documentación:

1. Carta de solicitud de evaluación de enmiendas (Anexo 21).
2. Modelo de Justificación de enmiendas (Anexo 22).
3. 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.



Artículo 74.- Las enmiendas a los protocolos de investigación no podrán ser implementadas sin la aprobación de un CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 75.- El CEISH-INSPI registrará el historial de enmiendas y mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.

Artículo 76.- Las enmiendas que afecten la seguridad de los sujetos de investigación, el alcance de la investigación y/o aspectos científicos del estudio, serán evaluadas bajo la modalidad de revisión en pleno; caso contrario, serán evaluadas de forma expedita.

Artículo 77.- El CEISH-INSPI 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 (Anexo 18).

Artículo 78.- Para realizar una enmienda o modificación a un protocolo y/o documentación de la investigación previamente aprobada por un CEISH, es necesario obtener la aprobación de dicha enmienda o modificación por parte del mismo Comité que revisó inicialmente el protocolo y los respectivos documentos de la investigación, previo a su ejecución.

Si el CEISH que revisó inicialmente el protocolo no se encuentra vigente, el/la investigador(a) principal puede acudir a otro CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública. En caso de que el/la investigador(a) principal considere al CEISH-INSPI como Comité evaluador, el/la Presidente/a podrá solicitar toda la documentación al Comité que aprobó el estudio, o considerar su evaluación como nueva.

Artículo 79.- 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.

SECCIÓN H. MECANISMOS PARA RENOVACIÓN O EXTENSIÓN DE APROBACIÓN.

Artículo 80.- El/la investigador(a) principal podrá remitir las solicitudes de renovación o extensión (Anexo 23) de aprobación a investigaciones previamente aprobadas por el CEISH-INSPI, se enviará digitalmente al/la Secretario(a) del CEISH-INSPI a través del Sistema de Gestión Documental "Quipux". Únicamente si no tuviera usuario institucional en esta plataforma, la deberá remitir los documentos a ceish@inspi.gob.ec del correo electrónico del CEISH-INSPI. Cuando se haya aprobado la renovación o extensión, el/la investigador(a) principal, enviará la documentación en físico al/la Secretario(a) del Comité.

El CEISH-INSPI evaluará las solicitudes y la documentación enviada durante las sesiones del Comité.

Artículo 81.- Cuando la aprobación emitida por el CEISH-INSPI haya expirado, las actividades de la investigación deberán ser suspendidas de manera inmediata, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.



Artículo 82.- Las investigaciones con una duración superior al año de vigencia de aprobación otorgado por el CEISH-INSPI, deberán solicitar la renovación de su aprobación al menos sesenta (60) días calendario antes de que expire la vigencia de dicha aprobación.

Artículo 83.- Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, el/la investigador(a) principal deberá presentar una carta de solicitud de renovación de aprobación (Anexo 23). Además, para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, el CEISH-INSPI 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 (Anexo 24), en caso de que corresponda.

Artículo 84.- El/la investigador(a) principal deberá solicitar la renovación o extensión de aprobación de un protocolo de investigación previamente aprobada por el CEISH-INSPI y los respectivos documentos de la investigación, previo a su ejecución.

En caso de que el CEISH que revisó inicialmente el protocolo no se encuentre vigente, el/la investigador(a) principal deberá acudir a otro Comité aprobado por el Ministerio de Salud Pública, mismo que podrá solicitar toda la documentación al CEISH que aprobó el estudio o considerar su evaluación como una nueva. Si el/la investigador(a) principal considera al CEISH-INSPI como Comité evaluador, el/la Presidente/a podrá solicitar toda la documentación al Comité que aprobó el estudio, o considerar su evaluación como nueva.

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

Artículo 85.- Para la emisión de una carta de exención (Anexo 9) para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH-INSPI 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 (Anexo 4).

Artículo 86.- El CEISH-INSPI emitirá la carta de dictamen en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión en pleno.

Artículo 87.- El CEISH-INSPI emitirá la carta de dictamen en el término de cuarenta y cinco (45) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión expedita.



Artículo 88.- De requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del CEISH-INSPI 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(a) principal.

Artículo 89.- La decisión adoptada por el CEISH-INSPI será informada al solicitante mediante carta de dictamen. Esta carta deberá ser suscrita por el/la Presidente/a y por el/la Secretario/a 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-INSPI podrá emitir una carta de dictamen con una de las siguientes resoluciones:

- a. Aprobación definitiva de la investigación (Anexo 25).
- b. Aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria (Anexo 26).
- c. No aprobación de la investigación (Anexo 27).

Artículo 90.- En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH-INSPI emitirá la carta de dictamen, misma 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/la investigador(a) principal de entregar la documentación física del protocolo aprobado al Comité, 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/la investigador(a) principal de informar la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
- f. Nombre de los anexos o instrumentos presentados que se ejecutarán.
- g. Justificación argumentada de la decisión de acuerdo al Anexo 25.

Artículo 91.- El CEISH-INSPI emitirá una carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria (Anexo 26) cuando:

- a. Se requiere modificaciones mayores que deberán ser evaluadas por el CEISH-INSPI 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.



Artículo 92.- El CEISH-INSPI 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/la investigador(a) principal deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si el CEISH-INSPI no recibe respuesta por parte del investigador(a) principal en el tiempo estipulado, el proceso de revisión se archivará y se emitirá una carta de dictamen de No aprobación (Anexo 27).

Artículo 93.- El CEISH-INSPI 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-INSPI, si el/la investigador(a) principal lo considera pertinente.

Artículo 94.- En caso de emergencia sanitaria, el CEISH-INSPI podrá realizar sesiones extraordinarias para evaluar y/o aprobar protocolos de investigación en un término no mayor a quince (15) días.

Los protocolos 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-INSPI seguirá los lineamientos establecidos por el MSP para la evaluación y aprobación urgente de dichos protocolos de investigación.

Artículo 95.- 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.

CAPÍTULO XIV

SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS APROBADOS Y REGISTRO DE LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA

Artículo 96.- El CEISH-INSPI deberá realizar un procedimiento estandarizado de trabajo sobre el proceso de implementación del seguimiento de los estudios aprobados, de acuerdo con el tipo de estudio desde su aprobación hasta su finalización. Además, deberá establecer el mecanismo de comunicación entre el Comité y el/la investigador(a) principal para que posterior a la finalización del estudio, el/la investigador(a) principal reporte la publicación científica de su proyecto.

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del
Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI

Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez (CEISH-INSPI).

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150/Guayaquil – Ecuador

Teléfono: +593042239189

Email: ceish@inspi.gob.ec

www.Investigacionssalud.gob.ec





Artículo 97.- Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH-INSPI realizará las siguientes actividades:

- a. Solicitar al/la investigador(a) 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 (Anexo 25).
- b. Realizar visitas a los centros de investigación o establecimientos de salud y realizar reuniones de seguimiento con el/la investigador(a) principal a fin de garantizar que se cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el estudio.
- c. Solicitar al/la investigador(a) principal que se envíe los informes de avances periódicamente sobre la ejecución del estudio (Anexo 28), de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido por el CEISH-INSPI en la carta de dictamen según el tipo de estudio y el nivel de riesgo para los sujetos de investigación. En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un año.
- d. Solicitar al/la investigador(a) principal que se envíe el informe final del proyecto (Anexo 29), en un término máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.
- e. Evaluar los informes de avance y final de investigación recibidos (Anexo 30).
- f. Solicitar al investigador(a) principal 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 (Anexo 25).
- g. Solicitar al/la investigador principal se informe en caso de que se produjera una terminación anticipada del estudio (Anexo 25). El/la investigador(a) principal dispondrá de un término de quince (15) días contados a partir de la terminación del estudio para notificar al CEISH expresando los motivos de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

Artículo 98.- El/la Presidente/a del CEISH-INSPI 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-INSPI podrá planificar y convocar a reuniones de seguimiento y definirá los procedimientos de comunicación con el/la investigador(a) principal.

Artículo 99.- El CEISH-INSPI 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 (Anexo 30).

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



Artículo 100.- Si el CEISH-INSPI 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 para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

Artículo 101.- En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el/la investigador(a) principal presentará al CEISH-INSPI el informe final con los resultados obtenidos a la fecha, sin perjuicio que el Comité realice recomendaciones para salvaguardar los derechos de las personas y comunidades participantes de la investigación.

Artículo 102.- Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario la realización de seguimiento a dicho estudio.

Artículo 103.- Si el CEISH-INSPI considera pertinente el informe final, aprobará éste, caso contrario, informará por escrito al/la investigador(a) principal del proyecto, el condicionamiento y/o las recomendaciones para la presentación de dicho informe.

CAPÍTULO XV

SEGUIMIENTO DE EVENTOS O REACCIONES ADVERSOS GRAVES INESPERADAS NOTIFICADOS POR LOS(AS) INVESTIGADORES(AS) O PATROCINADOR(A)

Artículo 104.- En el caso de estudios de intervención, el CEISH-INSPI informará a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quien haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas notificadas por el/la investigador(a) principal. El Comité realizará el proceso para el informe y seguimiento de acuerdo a lo señalado en los Procedimientos estandarizados de trabajo, y mediante el formato definido (Anexo 24).

Artículo 105.- El CEISH-INSPI 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(a) principal los informes que considere necesarios para su cumplimiento.

CAPÍTULO XVI

CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 106.- El CEISH-INSPI 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(a) principal, a las instituciones, a los centros de investigación, al patrocinador(a), y a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS), mediante un informe debidamente motivado. El/la Presidente/a del CEISH-INSPI notificará al/la investigador/a principal sobre la suspensión o revocatoria de la aprobación (Anexo 31).

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del
Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI

Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez (CEISH-INSPI).

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150/Guayaquil – Ecuador

Teléfono: +593042239189

Email: ceish@inspi.gob.ec

www. Investigacionsalud.gob.ec





Artículo 107.- La Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) 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-INSPI y coordinará las acciones respectivas con éste.

Artículo 108.- El CEISH-INSPI 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: (Anexo 31).

1. El/la investigador(a) 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/la investigador(a) principal ejecute cualquier actividad contemplada en el protocolo con una aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
3. El/la investigador(a) principal no ejecute la investigación de conformidad a lo aprobado por el CEISH-INSPI.
4. El/la investigador(a) principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH-INSPI.
5. El/la investigador(a) principal continúa las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH-INSPI.
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-INSPI tales como:
 - a. Múltiples reportes respecto a que un(a) investigador(a) no cumple con lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado.
 - b. El/la investigador(a) 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-INSPI.
 - d. El/la investigador(a) principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH-INSPI.
 - e. El/la investigador(a) principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en los artículos 104 y 105 del Capítulo XV del presente Reglamento.
 - f. Si los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves reportadas por el investigador, sean esperadas o no, y que pongan en peligro la salud física y/o mental de los participantes del estudio y/o causen conmoción social.
 - g. El/la investigador(a) principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-INSPI a su investigación.





CAPÍTULO XVII

CAPACITACIÓN DEL CEISH-INSPI

Artículo 109.- El CEISH-INSPI 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 el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI- Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez o mediante acuerdos de cooperación con otras instituciones.

Artículo 110.- Es responsabilidad del CEISH-INSPI realizar capacitaciones dirigidas a sus miembros, consultores externos permanentes, así como también al personal e investigadores de la institución o establecimiento al que están vinculados.

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

Artículo 111.- Al finalizar el año de gestión, el CEISH-INSPI deberá remitir a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quién haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

Igualmente remitirá el cronograma de capacitación del CEISH-INSPI propuesto para el próximo año de gestión, mismo que deberá estar aprobado y suscrito por su Presidente/a y la máxima autoridad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI- Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez (Anexo 32).

CAPÍTULO XVIII

ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Artículo 112.- Los documentos recibidos serán almacenados garantizando su acceso restringido en el archivo de la sede principal del CEISH-INSPI. Su custodia será responsabilidad de el/la Secretario/a del CEISH-INSPI.

Artículo 113.- El acceso a la documentación recibida y generada por el CEISH-INSPI será únicamente para los miembros del CEISH-INSPI, para ello, se deberá solicitar justificadamente el acceso a la documentación y aprobar el mismo; considerando conflictos de interés que pudieran existir. Todo acceso será registrado por el/la Secretario/a.

Artículo 114.- El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del CEISH-INSPI, así como toda documentación de respaldo, deberán mantenerse en un archivo físico y/o digital, los mismos que estarán bajo custodia de el/la Presidente/a y Secretario/a durante un plazo de siete (7) años en las instalaciones del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI- Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez. Posterior a este plazo serán parte del archivo central del INSPI, manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.



Artículo 115.- Las cartas de dictamen ya sea de exención, aprobación definitiva, aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o no aprobación deben archivarse con su respectivo criterio técnico.

Artículo 116.- Es responsabilidad de los miembros del CEISH-INSPI 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 XIX

RECURSOS HUMANOS, MATERIALES Y EQUIPAMIENTO

Artículo 117.- La máxima autoridad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI- Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez planificará y garantizará recursos suficientes, incluyendo personal de apoyo, instalaciones y equipamiento que le permita el funcionamiento regular y constante del CEISH- INSPI, asignando al menos:

- a) Instalaciones que faciliten el trabajo del CEISH-INSPI 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-INSPI, necesarios para cumplir las funciones del Comité.
- e) Horas específicas asignadas a los miembros del CEISH-INSPI. El tiempo de dedicación al CEISH-INSPI 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.

Artículo 118.- La participación de los miembros del CEISH-INSPI tendrá carácter honorífico, es decir, ninguno de ellos podrá recibir directa, ni indirectamente remuneración alguna adicional por las funciones realizadas dentro del Comité por parte del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI- Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez, el/la patrocinador(a) o sus representantes, ni de alguna otra organización que pueda tener interés directo o indirecto en los proyectos.

Artículo 119.- El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI- Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez, definirá según corresponda la partida presupuestaria específica para el funcionamiento operativo, logístico y administrativo del CEISH-INSPI. La ejecución presupuestaria asignada deberá transparentarse a través de informes publicados en medios oficiales del INSPI.



CAPÍTULO XX

INFORMES ADMINISTRATIVOS DE GESTIÓN DEL CEISH - INSPI

Artículo 120.- El CEISH-INSPI deberá remitir el informe anual de gestión a la máxima autoridad del INSPI y a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quién haga sus veces, en un término de treinta (30) días luego de finalizado el año calendario (Anexo 33).

El informe será evaluado por la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) y en caso de considerar pertinente podrá solicitar información adicional que permita su análisis. Durante esta evaluación, el CEISH-INSPI seguirá desarrollando sus funciones.

Artículo 121.- El CEISH-INSPI deberá remitir a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS) o quién 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 (Anexo 34).

Artículo 122.- La Autoridad Sanitaria Nacional y/o la máxima autoridad del INSPI podrán analizar la pertinencia de solicitar en cualquier momento informes/reportes del funcionamiento, actividades o gestión del CEISH-INSPI, estableciendo un plazo específico para su entrega.

CAPÍTULO XXI

MECANISMOS PARA REFORMAR EL REGLAMENTO INTERNO

Artículo 123.- Si el CEISH-INSPI requiere reformar el 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 Dirección Nacional de Investigación en Salud (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 "Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)" expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00005-2022 publicado en el Quinto Suplemento del Registro Oficial 118 del 02 de agosto del 2022, y a toda normativa conexa vigente, incluida aquella emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- c. Serán analizadas en sesión del Comité y aprobadas mediante votación de mayoría simple de sus miembros. Dicha aprobación estará sujeta a la ratificación por parte de la máxima autoridad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez.



CAPÍTULO XXII

PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE TRABAJO

Artículo 124.- El CEISH-INSPI elaborará los documentos llamados "Procedimientos Estandarizados de Trabajo" (PET) como complemento del Reglamento interno. Los PET detallarán cada proceso que se realice para el funcionamiento del Comité, de tal manera que permitan cumplir con actividades tales como la recepción, estratificación de riesgos, evaluación por tipo de investigación, respuesta y seguimiento de cada tipo de investigación, tomando en cuenta las consideraciones mínimas establecidas en el Anexo 20 del "Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)" expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00005-2022 publicado en el Quinto Suplemento del Registro Oficial 118 del 02 de agosto del 2022. Además, en cada proceso deberá incluir el desarrollo de los flujogramas de acción.

Artículo 125.- Los PET deberán contener como complemento, los formatos empleados para el funcionamiento del CEISH-INSPI que estarán acorde a los procesos establecidos en el presente Reglamento y normativa conexa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional. Además, el Comité establecerá el proceso o los formatos adicionales para cumplir con las diferentes funciones y/o actividades descritas en el presente instrumento.

CAPÍTULO XXIII

FORMATOS EMPLEADOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL CEISH-INSPI

Artículo 126.- Formatos utilizados por el CEISH-INSPI para recepción, estratificación de riesgos, evaluación, respuesta y seguimiento de estudios:

- Anexo 3. Carta declaración no conflicto de interés para protocolos evaluados
- Anexo 4. Acta de reunión
- Anexo 5. Formulario de evaluación de niveles de riesgo y categoría de evaluación
- Anexo 6. Solicitud de exención de revisión de protocolo
- Anexo 7. Formulario para la presentación de protocolo de investigación sin riesgo
- Anexo 8. Formulario de criterio técnico sobre exención de evaluación
- Anexo 9. Carta de exención de evaluación de protocolo
- Anexo 10. Consideraciones mínimas de consentimiento informado
- Anexo 11. Carta de interés institucional
- Anexo 12. Solicitud de evaluación de protocolo de investigación
- Anexo 13. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de observacionales y de intervención en seres humanos (Excepto Ensayos Clínicos)
- Anexo 14. Declaratoria de confidencialidad y no conflicto de interés de los investigadores
- Anexo 15. Declaración de responsabilidad del investigador principal
- Anexo 16. Consentimiento informado amplio
- Anexo 17. Notificación de recepción de protocolo
- Anexo 18. Formulario para revisión expedita
- Anexo 19. Informe de evaluación de protocolos de investigación
- Anexo 20. Formulario para revisión en pleno
- Anexo 21. Carta de solicitud de evaluación de enmiendas



- Anexo 22. Modelo de justificación de enmiendas
- Anexo 23. Carta de solicitud de renovación o extensión de aprobación de investigaciones
- Anexo 24. Reporte e informe de eventos adversos graves
- Anexo 25. Carta de aprobación definitiva
- Anexo 26. Carta de aprobación condicionada
- Anexo 27. Carta de no aprobación
- Anexo 28. Solicitud de informe de avances de investigación
- Anexo 29. Solicitud de informe final de investigación
- Anexo 30. Formulario de evaluación de seguimiento
- Anexo 31. Formulario para la notificación de suspensión o revocatoria de protocolo aprobado

Artículo 127.- Formatos de informes del CEISH- INSPI a las Autoridades del INSPI y al Ministerio de Salud Pública:

- Anexo 1. Hoja de vida
- Anexo 2. Carta interés participación CEISH, declaración no conflicto de interés, acuerdo confidencialidad
- Anexo 32. Cronograma de plan anual de capacitación para Miembros CEISH-INSPI/ Consultores Externos CEISH-INSPI/Personal INSPI
- Anexo 33. Informe anual de gestión
- Anexo 34. Reporte mensual de investigaciones aprobadas

CAPÍTULO XXIV

DEFINICIONES

Artículo 128.- Para efectos de la aplicación del presente Reglamento se consideran las siguientes definiciones:

Anonimización: es la aplicación de medidas dirigidas a impedir la identificación o re identificación de una persona natural, sin esfuerzos desproporcionados.

Asentimiento informado: según el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas - CIOMS, es el proceso a través del cual la persona (menor de 18 años de edad o que no está en la capacidad de dar su consentimiento debido a trastornos mentales o de conducta) participa en la discusión de la investigación en el nivel de su capacidad de comprensión, y recibe una oportunidad justa para aceptar o rechazar su participación en una investigación.

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

Capacidades cognitivas: son aquellas que se refieren al procesamiento de información, esto es la atención, percepción, memoria, resolución de problemas, comprensión, establecimiento de analogías, entre otras.

**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del
Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI**

Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez (CEISH-INSPI).

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150/Guayaquil – Ecuador

Teléfono: +593042239189

Email: ceish@inspi.gob.ec

www.Investigacionssalud.gob.ec





Carta de interés: es el documento no vinculante que manifiesta de manera libre y voluntaria el interés institucional sobre la conveniencia de que el proyecto de investigación se lleve a cabo en la institución, establecimiento público o privado o planteen la utilización de datos que en ésta reposen, sin que esto comprenda el uso de recursos humanos o materiales de la institución.

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

Confidencialidad: es la cualidad o propiedad de la información que asegura un acceso restringido a la misma, solo por parte de las personas autorizadas para ello. Implica el conjunto de acciones que garantizan la seguridad en el manejo de esa información.

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

Consentimiento informado amplio: es el consentimiento de la persona de quien se obtiene originalmente las muestras biológicas y/o datos personales, que abarca la variedad de usos futuros en investigación. El consentimiento informado amplio no es un consentimiento general que permitiría el uso futuro de las muestras biológicas humanas y/o datos personales de la investigación sin ninguna restricción.

Consentimiento informado colectivo o comunitario: es la manifestación de un acuerdo claro y convincente, de conformidad con las estructuras de toma de decisiones de las comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, que incluye los procesos tradicionales de deliberación.

Consentimiento informado específico: documento que permite plasmar la manifestación de voluntad expresa, de que un sujeto se vincule jurídicamente a una investigación específica, para la cual se podrán obtener datos personales, sensibles, genéticos o muestras biológicas humanas de los sujetos de investigación. Este consentimiento se utiliza cuando se conoce su uso en un futuro inmediato.

Consentimiento informado: es el proceso por el cual la persona adulta (mayor de 18 años de edad, emancipada, siempre y cuando se encuentre en capacidad de hacerlo) libre de cualquier forma de coacción o influencia, decide participar o no en una investigación luego de haber sido informada en un lenguaje comprensible para el sujeto sobre la naturaleza, importancia, riesgos, beneficios, alternativas posibles, derechos y responsabilidades para el estudio de sus datos personales, datos sensibles, datos genéticos, información privada o de muestras biológicas humanas. El mismo puede ser obtenido de manera física o digital.

Curso de acción: es un plan que se utiliza para orientar cómo se debe actuar en una situación, bien sea para dar solución a un problema detectado luego de observar o analizar un evento o situación indeseada y preexistente.

Dato genético: dato personal único relacionado a características genéticas heredadas o adquiridas de una persona natural, que proporcionan información única sobre la fisiología o salud de un individuo.

Datos personales: son los que identifican o hacen identificable a una persona natural, directa o indirectamente.



Datos sensibles: son datos relativos a etnia, identidad de género, identidad cultural, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición migratoria, orientación sexual, salud, datos biométricos, datos genéticos y aquellos cuyo tratamiento indebido pueda dar origen a discriminación, atenten o puedan atentar contra los derechos y libertades fundamentales.

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

Enmienda: es la descripción escrita de cambios al protocolo, consentimiento informado, asentimiento informado y otros documentos de las investigaciones observacionales o estudios de intervención, que no impliquen modificaciones del objetivo, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo del estudio, que incluya subestudios, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, entre otros que se consideren relevantes.

Ensayo clínico: investigación experimental realizada en seres humanos para demostrar la eficacia o la seguridad de medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario. Se comprende como ensayo clínico en cualquiera de sus fases (I, II, III y IV).

Estudios de intervención: son aquellos en los que la asignación de una intervención o exposición en estudio, está bajo el control directo del investigador. Se emplean para evaluar los efectos de la intervención, como la eficacia de una medida educativa, conductual, nutricional, ambiental, preventiva o terapéutica. Se excluyen de esta definición a los ensayos clínicos en cualquier Fase (I, II, III, y/o IV) que utilicen medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario.

Estudios multicéntricos: son aquellas investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos que se llevan a cabo en más de una institución, región o país.

Estudios observacionales: son aquellos en los que el investigador no manipula las variables de exposición y se limita a observar, analizar y describir condiciones de la población. En ocasiones en este tipo de estudios es necesaria la toma de muestras biológicas o datos de las personas para ser analizados, descritos o evaluados.

Evento adverso grave o reacción adversa grave: cualquier evento o reacción adversa que, a cualquier dosis, produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o condición discapacitante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita.

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

Información privada: según el "Code of Federal Regulations", la información sobre el comportamiento que ocurre en un contexto en el que una persona puede esperar razonablemente que no se esté realizando ninguna observación o grabación, así como la información que ha sido proporcionada con



fines específicos por una persona y que está puede asumir que su información no se hará pública (por ejemplo, una historia clínica).

Inspección: revisión formal realizada por una autoridad competente de los documentos, instalaciones, archivos, sistemas de garantía de calidad y cualquier otro elemento que la autoridad considere, relacionados con la actividad objeto de la inspección.

Intervención: exposición o procedimiento físico sobre el cual se recopila información o muestras biológicas humanas, así como las manipulaciones del sujeto o del entorno del sujeto que se realizan con fines de investigación.

Investigación exenta: aquella que el comité de ética exime de revisión expedita o en pleno por tener un riesgo mínimo para los sujetos participantes en la investigación y que no requieran de consentimiento informado. Se consideran a proyectos sin participación de sujetos de investigación o que no usan datos personales, datos sensibles, información privada ni muestras biológicas humanas.

Investigación: actividades dirigidas a desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.

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

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

Manual del investigador(a): compilación de datos clínicos y no clínicos sobre el fármaco o los productos de una investigación en seres humanos que es relevante para su estudio.

Muestras biológicas humanas: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona, incluyendo cualquier parte de un órgano, tejido, fluido corporal, gametos, células, estructuras sub-celulares, ADN, ARN o proteínas de seres humanos.

Perfil básico de funcionamiento: característica, competencia o profesión que debe tener el miembro de un CEISH para el funcionamiento adecuado del Comité.

Procedimiento estandarizado de trabajo: son las instrucciones detalladas y escritas que tienen como objetivo lograr uniformidad en la ejecución de una función específica.

Promotor: individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico.

Protocolo de investigación: documento en el que se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas, éticas y la organización de un estudio. Generalmente el protocolo también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos pueden ser suministrados por otros documentos citados en el Protocolo. A lo largo del presente Reglamento se lo menciona como protocolo, proyecto o estudio de investigación sin ninguna distinción.

Revisión en pleno: esta revisión se realiza a proyectos con riesgos mayores al mínimo para los sujetos participantes como: estudios con procedimientos invasivos, proyectos con intervención social o proyectos con intervención psicológicas/psicoterapéuticos, entre otros.



Revisión expedita: es un proceso mediante el cual los estudios de riesgo mínimo pueden ser revisados y aprobados en tiempo oportuno por un solo miembro o un subconjunto de miembros designados por el Comité de ética de la investigación.

Riesgo mayor al mínimo: son aquellas investigaciones en las que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas.

Riesgo mínimo: es la probabilidad y la magnitud del daño o malestar anticipados en la investigación, no son mayores en sí mismos que los que se encuentran normalmente en la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina.

Seudonimización: tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un titular sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional, figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

Sujeto de investigación: persona sobre quien un investigador(a) (ya sea profesional o estudiante) realiza una investigación, en la cual: 1) Obtiene información o muestras biológicas a través de la intervención o interacción con el individuo, y usa, estudia o analiza los datos o muestras biológicas; 2) Obtiene, usa, estudia, analiza, o genera información privada identificable o muestras biológicas identificables. A lo largo del presente Reglamento se lo mencionará como sujeto o persona sin ninguna distinción.

Sujetos vulnerables: persona o grupos de personas que no tienen la capacidad de proteger sus propios intereses. Esto puede ocurrir cuando las personas tienen deficiencias relativas o absolutas en su capacidad decisoria, educación, recursos, fuerza y otros atributos necesarios para proteger sus propios intereses.

Vulnerabilidad: concierne a elementos de juicio tanto sobre la probabilidad de daño físico, psicológico o social, así como una mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad. Además, se debe considerar las características específicas que pueden hacer vulnerable a una persona, ya que esto puede ayudar a determinar las protecciones especiales que se necesitan para quienes pueden tener una mayor probabilidad de perjuicio o daño adicional como participantes en una investigación.

Mayo, 2025



Yasel Manuel
Santiesteban Diaz



Lcdo. Yasel Manuel Santiesteban Díaz, MSc.

Sr. Jhon Byron Rojas Guerrero

Presidente del CEISH-INSPI

Miembro profesional con
experiencia en Metodología
de la Investigación

Secretario CEISH-INSPI

Miembro representante de la Sociedad Civil

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del
Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI

Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez (CEISH-INSPI).

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150/Guayaquil – Ecuador

Teléfono: +593042239189

Email: ceish@inspi.gob.ec

www. Investigacionssalud.gob.ec





REPÚBLICA
DEL ECUADOR

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA – “DR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ” (CEISH-INSPI)

Instituto Nacional de Investigación
en Salud Pública - INSPI - “Dr. Leopoldo Izquierda Pérez”



Dr. Luis Fernando Solorzano Álava

Miembro profesional de la Salud

Dra. Sonia Honoraria Moreira Vera

Miembro profesional de la Salud



Dr. John Fernando Chusan Jiménez, MSc.

**Miembro profesional con experiencia en
Metodología de la Investigación**



Dr. William Patricio Ponce Yaulema, PhD.

**Miembro profesional con experiencia en
Metodología de la Investigación**

**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del
Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI**

Dr. Leopoldo Izquierda Pérez (CEISH-INSPI).

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150/Guayaquil – Ecuador

Teléfono: +593042239189

Email: ceish@inspi.gob.ec

www. Investigacionssalud.gob.ec



EL NUEVO
ECUADOR
RESUELVE

Página 47 de 49

Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH- INSPI)



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Instituto Nacional de Investigación
en Salud Pública - INSPI - "Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez"

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN
SALUD PÚBLICA - "DR LEOPOLDO IZQUIERDO PEREZ" (CEISH-INSPI)



Firmado electrónicamente por:
DIANA STEFANIA
GUTIERREZ PALLO
Validar únicamente con FirmaEC

Ing. Diana Stefania Gutiérrez Pallo, MSc.

**Miembro profesional con
conocimientos en Bioética**



Firmado electrónicamente por:
PAOLA ELIZABETH
FLORES GUTIERREZ
Validar únicamente con FirmaEC

Ing. Paola Elizabeth Flores Gutiérrez

**Miembro profesional con
conocimientos en Bioética**



Firmado electrónicamente por:
XIMENA ANDREA
GALARZA JUCA
Validar únicamente con FirmaEC

Ing. Ximena Andrea Galarza Juca

Miembro profesional en Biotecnología.



Firmado electrónicamente por:
VIOLETA ELIZABETH
ALBURQUERQUE FLORES
Validar únicamente con FirmaEC

Srta. Violeta Elizabeth Alburquerque Flores

Miembro representante de la Sociedad Civil

**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del
Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI**

Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez (CEISH-INSPI).

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150/Guayaquil – Ecuador

Teléfono: +593042239189

Email: ceish@inspi.gob.ec

www.Investigacionsalud.gob.ec

Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH- INSPI)



EL NUEVO
ECUADOR
RESUELVE

Página 48 de 49



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Instituto Nacional de Investigación
en Salud Pública - INSPI - "Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez"

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN
SALUD PÚBLICA - "DR LEOPOLDO IZQUIERDO PEREZ" (CEISH-INSPI)

Abg. Adrián Andrés Almeida Pereira

Miembro profesional Jurídico.

Abg. José Arturo Romero Pezantes

Miembro profesional Jurídico.

Dra. Gulnara Patricia Borja Cabrera, PhD.

Director Ejecutivo INSPI

**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del
Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI**

Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez (CEISH-INSPI).

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150/Guayaquil – Ecuador

Teléfono: +593042239189

Email: ceish@inspi.gob.ec

www. Investigacionsalud.gob.ec



EL NUEVO
ECUADOR
RESUELVE

Página 49 de 49

Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH- INSPI)