

**REGLAMENTO
DEL COMITÉ DE ÉTICA
DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS
DE LA UNIVERSIDAD
DE GUAYAQUIL**

2021

EL CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO DE LA UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

CONSIDERANDO:

Que, *el artículo 350 de la Constitución de la República del Ecuador prevé: “El sistema de educación superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo”.*

Que, *el artículo 355 de la Constitución de la República del Ecuador, determina: “El Estado reconocerá a las universidades y escuelas politécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los objetivos del régimen de desarrollo y los principios establecidos en la Constitución. Se reconoce a las universidades y escuelas politécnicas el derecho a la autonomía, ejercida y comprendida de manera solidaria y responsable. Dicha autonomía garantiza el ejercicio de la libertad académica y el derecho a la búsqueda de la verdad, sin restricciones; el gobierno y gestión de sí mismas, en consonancia con los principios de alternancia, transparencia y los derechos políticos; y la*

producción de ciencia, tecnología, cultura y arte”.

Que, el artículo 3 de la Ley Orgánica de Educación Superior prescribe: *“Fines de la Educación Superior.- La educación superior de carácter humanista, intercultural y científica constituye un derecho de las personas y un bien público social que, de conformidad con la Constitución de la República, responderá al interés público y no estará al servicio de intereses individuales y corporativos”.*

Que, el Art. 17 de la Ley Orgánica de Educación Superior prevé: *“Reconocimiento de la autonomía responsable.- El Estado reconoce a las universidades y escuelas politécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los principios establecidos en la Constitución de la República.*

En el ejercicio de autonomía responsable, las universidades y escuelas politécnicas mantendrán relaciones de reciprocidad y cooperación entre ellas y de estas con el Estado y la sociedad; además observarán los principios de justicia, equidad, solidaridad, participación ciudadana, responsabilidad social y rendición de cuentas”.

Que, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos

Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su artículo 19 señala: *“Comités de ética. Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a: a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración; d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto”.*

Que, la Declaración de Helsinki, adoptada por la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013, señala, entre otros principios generales, los siguientes: “El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y

mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración”.

Que, en las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres humanos preparadas por el Consejo

de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS en el año 2016, disponen: *“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”.*

Que, en el numeral 32 del artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, menciona: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 32. Participar, en coordinación con el organismo nacional competente, en la investigación y el desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos”.*

Que, en el artículo 208 de la Ley Orgánica de Salud, prevé: *“La investigación científica tecnológica en salud será*

regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad”.

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 4889 del 10 de junio de 2014 publicado en el suplemento del Registro Oficial N° 279 del 1 de julio de 2014, se expidió el Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), mismo que debe ser la guía para la elaboración de los Reglamentos específicos de las Instituciones formadoras de profesionales de salud, que realizan investigación.

Que, la investigación en salud, y en particular la que se realiza en seres humanos, o aquellas que utilicen muestras biológicas de origen humano, deben ser evaluadas y aprobadas previamente a su ejecución por un Comité de Ética que vigile la protección de los derechos y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación.

Que, es necesario elaborar la normativa institucional para la creación y funcionamiento del Comité de Ética en Investigaciones con seres humanos.

En cumplimiento a lo establecido en el Estatuto de la Universidad de Guayaquil, el Consejo Superior Universitario, en ejercicio de sus atribuciones y facultades, resuelve expedir el:

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

CAPÍTULO I GENERALIDADES

Artículo 1. Objetivo.- El objetivo del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de estudios, dentro del contexto de un protocolo de investigación.

Artículo 2. Ámbito. - Todo proyecto de investigación que involucre seres humanos o que utilice muestras biológicas, a ser ejecutado por la Universidad de Guayaquil, debe ser revisado y aprobado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) antes de su inicio. Este Comité realiza la evaluación ética, de protocolos de investigación en seres humanos, tanto clínicos como experimentales, a solicitud de investigadores de la Universidad de Guayaquil o patrocinados por organismos

externos pertenecientes al sector salud.

CAPÍTULO II

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Artículo 3.- Definición: El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) es un órgano interdisciplinario, responsable de realizar la evaluación ética, y la aprobación de los proyectos de investigación únicamente con seres humanos, así como los que utilicen muestras biológicas, asegurando adicionalmente su seguimiento y evaluación.

La conformación y el funcionamiento de este Comité se rige bajo la normativa expedida por el Ministerio de Salud Pública (MSP) en el Acuerdo Ministerial 004889, en el marco del cuerpo legal institucional, nacional e internacional respecto de la ética en investigaciones en que participan seres humanos. Este Comité, para efectos del presente reglamento, se denominará “CEISH-UG”.

Artículo 4. Ámbito de acción del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG).- El ámbito de acción del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) y de la presente norma radica en el

evaluación ética, aprobación y seguimiento de los proyectos de investigación en el ámbito de la salud, referidos a las investigaciones con seres humanos, propuestos por parte de los estudiantes, docentes e investigadores de las Unidades Académicas de la Universidad de Guayaquil afines al campo de la salud, y de aquellos proyectos de este tipo, propuestos por investigadores externos a la Universidad, siempre que los proyectos de investigación cuenten con al menos uno de los siguientes requisitos:

- a) Que el proyecto de investigación sea conducido por un docente-investigador en el ámbito de la salud de la Universidad de Guayaquil,
- b) Que el proyecto de investigación sea realizado en colaboración con la Universidad de Guayaquil,
- c) Que el proyecto sea propuesto por docentes-investigadores o investigadores de instituciones de educación superior o entidades externas públicas y privadas.

Artículo 5.- Aprobación de creación del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG).- La Universidad de Guayaquil, siguiendo los lineamientos legales vigentes, crea el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG). La aprobación, registro y acreditación oficial para el funcionamiento del CEISH- UG, es otorgada por

el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) será parte del Vicerrectorado Académico, actuará de manera independiente, dentro del ámbito de su competencia.

Artículo 6.- Funciones del Comité de Ética en Investigaciones con Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG).- Las funciones del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) serán las siguientes:

- a) Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación con seres humanos, de conformidad a los siguientes criterios:

ASPECTOS ÉTICOS:

- Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio, en todos sus aspectos.
- Valoración del beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad, la región y el país.
- Respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación: asegurando la correcta obtención del consentimiento informado a la investigación de la persona que participa en el

estudio o de su representante legal, la idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención del consentimiento informado y la justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento.

- La pertinencia de las medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, el bienestar, la decisión de retirarse de la investigación, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
- Análisis y evaluación de los riesgos y beneficios potenciales a los que se expone a la persona en la investigación. Exigir que los riesgos señalados anteriormente sean admisibles y que no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni que sean excesivos en los enfermos.
- Selección equitativa de la muestra y las medidas de protección a la población vulnerable
- Garantizar la evaluación independiente del estudio propuesto.
- Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal (IP) y de su equipo.

ASPECTOS METODOLÓGICOS:

- Evaluar la pertinencia o relevancia clínica de la

investigación y la justificación del estudio;

- Evaluar la validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables analizando elementos como: tamaño adecuado de la muestra, método de aleatorización y de enmascaramiento.
- Evaluar la validez externa del diseño del estudio para que sus resultados puedan ser extrapolados al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, pérdida de pacientes incluidos previo a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
- Valorar la coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
- La corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo.

ASPECTOS JURÍDICOS:

- Verificar que las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones estén en concordancia con la legislación y normativa vigente nacional o internacional.
- En caso de estudios multicéntricos, deberá exigirse al investigador la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- Análisis de los contratos entre el promotor del

estudio y los investigadores sus aspectos relevantes y el sitio clínico en donde ésta se realice.

- Analizar los convenios marco y específicos, o demás instrumentos legales que generen obligaciones entre las partes, para los proyectos de investigación suscritos entre la Universidad de Guayaquil y la institución de origen del investigador del estudio; el convenio específico deberá indicar las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prever compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo de la investigación.
 - Exigir al promotor del estudio, en caso de ensayos clínicos u otros estudios que lo requieran, una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.
- b) Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto de investigación.
- c) Evaluar las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente

aprobada por este Comité o cualquier información relevante que deberá ser remitida por el investigador responsable del proyecto.

d) Realizar el seguimiento de las investigaciones que se aprueben, especialmente cuando se trate de ensayos clínicos, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Para el efecto se deberá observar los siguientes lineamientos:

- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) podrá realizar inspecciones periódicas, o sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
- Los investigadores deben notificar al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) la finalización del ensayo y emitir el informe final del mismo, en un plazo de noventa (90) días, contado a partir de la fecha que terminó el estudio.
- Si se produjera una terminación anticipada del estudio clínico, el investigador dispondrá de un plazo de quince días contados a partir de esta terminación para notificar al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) y a la ARCSA, expresando los motivos de

la terminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

- e) Reportar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento a los mismos.
- f) Revocar la aprobación de la investigación cuando se incumplan los procedimientos metodológicos, jurídicos y éticos establecidos/aprobados para su ejecución. En este caso, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) los motivos de la revocatoria.
- g) Promover la formación continua de los integrantes del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) en bioética y metodología de la investigación.
- h) Presentar a la Dirección de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública (DIS-MSP), los reportes mensuales de las investigaciones evaluadas por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG).
- i) Presentar un informe anual de su gestión al Vicerrectorado Académico de la Universidad de

Guayaquil y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública (DIS-MSP).

Artículo 7.- Conformación. - El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) estará compuesto por un número impar de al menos siete miembros, de los cuales seis serán de la Institución, y uno de la sociedad civil. Los que deben tener el siguiente perfil:

- a) Un profesional del Derecho, docente de la Universidad de Guayaquil.
- b) Dos profesionales de la Salud, docentes de la Universidad de Guayaquil, con experticia en Metodología de Investigación.
- c) Dos profesionales de la Salud, docentes de la Universidad de Guayaquil, con conocimientos en bioética.
- d) Un docente de la Universidad de Guayaquil, con experticia en el ámbito de la sociología, antropología y/o psicología.
- e) Un representante de la sociedad civil, externo a la Universidad de Guayaquil, que aporte al análisis del protocolo, desde la visión de los sujetos de investigación.

Será considerado que existan tres integrantes que sean

docentes titulares y que se cumplan los criterios de equidad de género y la diversidad social y cultural en su composición.

Artículo 8.- De la Selección de los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG). - El Rector convocará mediante invitación pública, interna para la selección de los seis integrantes institucionales y externa para la selección del representante de la sociedad civil. Estas convocatorias permitirán conformar el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) y en las mismas se señalará el objetivo de este y los requisitos. Los postulantes deberán cumplir los requisitos establecidos en las bases de las convocatorias públicas.

La primera etapa de la selección será de responsabilidad del Decanato de Investigación, Posgrado e Internacionalización, la misma que se realizará fundamentada en la probidad, experiencia, reconocimiento de méritos y aportes en el campo de la ética en investigaciones con seres humanos.

Se valorará también la capacidad y experiencia en la revisión y evaluación de estudios de investigación desde un punto de vista interdisciplinario, tomando en cuenta aspectos éticos, científicos, médicos, jurídicos, farmacéuticos, sociales y metodológicos.

Finalmente, y tomando como base la lista de los postulantes

que pasaron la primera etapa de selección, el Rector escogerá y designará, con base en el asesoramiento del Decano de la Facultad de Ciencias Médicas, a los nuevos miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG). Esta designación deberá darse a conocer por escrito a los miembros elegidos, los mismos que deberán presentar por escrito su aceptación libre y voluntaria de asumir dicha responsabilidad y un acuerdo de confidencialidad sobre los asuntos tratados dentro del Comité.

Los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) suscribirán una declaración de no tener conflicto de interés con cada investigación que analicen y excluirán su participación voluntariamente en el tratamiento de temas en los que pudiesen anticipar un conflicto de interés. Quien ocupe un cargo directivo dentro de la Universidad, o de la Facultad de Ciencias Médicas, no podrá ser integrante del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) con el fin de evitar conflicto de intereses.

Artículo 9.- Conflicto de intereses. – Los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) considerarán que existe conflicto de intereses en los siguientes casos:

1. Cuando estén involucrados en el diseño, la realización o la presentación de informes del estudio de investigación.
2. Cuando tengan poder administrativo directo sobre los investigadores o el estudio.
3. Cuando tengan interés financiero o de propiedad relacionado con la investigación.
4. Cuando hayan recibido algún tipo de compensación de alguna entidad que interviene en el estudio.
5. Cuando tengan interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.
6. Sirven como Directores, consejeros, asesores científicos u ocupan otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
7. No es un investigador, co-investigador o consultor en ese estudio, pero están estrechamente asociados con los investigadores en el estudio que se está evaluando.
8. Tienen relaciones personales o familiares dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad con algún investigador del estudio a ser evaluado.

Artículo 10.- Elección del Presidente y Secretario. - Los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) elegirán de entre sus miembros, mediante votación por mayoría

simple, al presidente y secretario de dicho Comité, los cuales permanecerán en funciones cuatro años, pudiendo ser reelegidos solamente por una ocasión, respetando lo establecido en la normativa de mayor jerarquía vigente.

Los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) podrán permanecer en funciones por ocho años, sin embargo, cada cuatro años y previo a la elección del presidente y secretario, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) realizará una renovación de al menos el cincuenta por ciento (50%) de sus integrantes con la finalidad de darle continuidad a los procedimientos.

El Rector cuidará que en la conformación del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) se cumpla lo definido en el artículo 7 del presente reglamento y la normativa aplicable.

Artículo 11.- Ausencia de miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG). - En caso de ausencia definitiva de uno de los miembros del Comité, éste será reemplazado por el profesional que designe el Rector de la Universidad de Guayaquil en conjunto con el Decano de la Facultad de

Ciencias Médicas, siempre y cuando se realice el proceso de selección establecido en los artículos anteriores.

Si la ausencia del presidente o del secretario del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) fuese temporal, se delegará mediante oficio el encargo de las funciones a otro de los miembros del Comité. Los cambios en los integrantes del CEISH-UG deberán ser notificados a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) del Ministerio de Salud Pública (MSP) del Ecuador para su registro, de conformidad con la normativa legal vigente.

Artículo 12.- Pérdida de condición para ser miembro. - Se perderá la condición de miembro del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) por los siguientes motivos:

- a) Por falta consecutiva a más de tres sesiones del Comité sin justificación.
- b) Por renuncia debidamente justificada.
- c) Cuando se demuestre conflicto de intereses no declarados, parcialización en sus recomendaciones, negligencia, incumplimiento o imprudencia en las funciones encomendadas, el Comité deberá resolver, mediante acta, la exclusión de dicho miembro.
- d) Por finalización del período para el cual fue elegido el

miembro.

Artículo 13.- Funciones de los miembros. - Las funciones de los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) son indelegables y serán las siguientes:

- a. Del presidente del Comité: El presidente tendrá las siguientes funciones:
 1. Proponer un plan de trabajo anual para su aprobación por la mitad más uno de los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG).
 2. Plantear las agendas de cada sesión, dirigir las sesiones ordinarias y extraordinarias, promover el debate y la participación de todos los miembros.
 3. Elaborar conjuntamente con los miembros del Comité el plan anual de capacitación del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG).
 4. Representar al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG).
 5. Presidir las sesiones de trabajo del Comité.
 6. Convocar a las sesiones del Comité de Ética de

Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG).

- b.** Del secretario del Comité: El Secretario tendrá las siguientes funciones:
1. Registrar por escrito el acta de cada sesión del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG), con suficiente detalle para permitir a un observador externo reconstruir las discusiones y determinaciones específicas del análisis de un protocolo.
 2. Custodiar la documentación de las sesiones, garantizando su integridad.
 3. Clasificar, ordenar y organizar la documentación del archivo del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG).
 4. Digitalizar las actas de cada reunión, las agendas y los documentos necesarios dentro de un proyecto de investigación.
 5. Recibir toda la documentación que se dirija al Comité.
 6. Receptar los documentos en sus respectivos formatos de presentación.
 7. Gestionar las comunicaciones dirigidas a los

investigadores e informar de los dictámenes emitidos por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG).

8. Adjuntar a la convocatoria todos los documentos habilitantes que se detallen en cada punto del orden del día.
- c. De los miembros: Los Miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) deberán cumplir las siguientes funciones:
1. Asistir puntualmente a todas las reuniones convocadas por el Comité.
 2. Participar con voz y voto.
 3. Analizar los documentos que se les entreguen, sustentando apropiadamente sus observaciones y criterios.
 4. Guardar confidencialidad de la información estudiada, excusarse de participar en casos de conflicto de intereses.
 5. Participar en las capacitaciones dirigidas a los miembros del Comité, programadas dentro y fuera de la Universidad.

Artículo 14.- De las sesiones del Comité de Ética de

Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG). - Las sesiones del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) serán ordinarias con periodicidad mensual, y extraordinarias cuando lo amerite de acuerdo con las necesidades. Las sesiones ordinarias, serán convocadas con cinco días hábiles de anticipación y las extraordinarias se convocarán con al menos 2 días de anticipación. Incluirán el orden del día, lugar, fecha y hora de la sesión. Sin desmedro de la fecha de la convocatoria, los protocolos y demás documentos que serán evaluados durante las sesiones se entregarán con 15 días de anticipación, en el caso de ensayos clínicos; y, de 7 días, en el caso de estudios observacionales.

Las convocatorias a las sesiones serán realizadas por el presidente y notificadas por correo electrónico, sin perjuicio de notificación personal o telefónica. El secretario dejará constancia de las convocatorias. Todas las sesiones del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) deben ser grabadas y respaldarse sus archivos. El Comité dará una respuesta oportuna respecto a los estudios que le sean solicitados para su evaluación.

En caso de que un miembro del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) declare un conflicto de intereses con el protocolo de investigación a analizar, se requiere lo siguiente:

- a) El/la miembro deberá solicitar por escrito ser excluido/a de la discusión y votación, salvo para proporcionar información en caso de ser solicitada por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG).
- b) El/la miembro debe dejar la sala de reuniones durante la discusión y votación.
- c) El/la miembro no cuenta como parte del quórum.

Artículo 15.- Del Quórum de instalación. - El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) se instalará con al menos 4 miembros, siendo obligatoria la presencia de: un profesional jurídico, un profesional de la salud con experiencia en metodología de la investigación, un profesional de la salud con conocimientos de bioética y un representante de la sociedad civil; de no concurrir alguno de los cuatro miembros obligatorios o sus delegados, el Comité no podrá sesionar. El presidente del Comité tendrá voto dirimente.

Artículo 16.- Del procedimiento de toma de decisiones. - Las decisiones serán adoptadas por una mayoría simple, con el quórum reglamentario y se informará al investigador de las decisiones adoptadas, con la justificación argumentada de ésta. Las resoluciones del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG),

como producto de la evaluación de cada protocolo de investigación, se podrán clasificar de la siguiente manera:

- a) Aprobación definitiva. Cuando se ajusta a las normas vigentes aplicables a la materia.
- b) Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias. Cuando el Comité considere que el proyecto necesita ser aclarado, complementado o corregido.
- c) No Aprobación. Cuando el protocolo describe una actividad de investigación que se considera que tiene riesgos que superan los beneficios potenciales o el protocolo es significativamente deficiente en varias áreas importantes.

La evaluación de todo protocolo de investigación estará acompañada de la justificación argumentada de su decisión, siguiendo el formato señalado para el efecto en el Anexo 1 del Acuerdo Ministerial No. 4889 que contiene el “Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la salud (CEAS)”. De esta decisión y la justificación argumentada se informará al investigador.

Artículo 17.- De las comisiones auxiliares.- Se podrán crear comisiones auxiliares, para lo cual el comité designará de entre sus miembros, para análisis e informe de casos

específicos, las mismas que se reunirán el día y hora acordado en la misma sesión.

Los informes emitidos por las comisiones auxiliares no tendrán carácter vinculante. Las funciones de estas comisiones terminarán una vez emitida un acta con las recomendaciones, la misma que deberá ser remitida al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG). Su función es recomendar al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG), las decisiones discutidas y adquiridas, mas no tendrán la atribución resolutive. Terminarán las funciones de las comisiones auxiliares, luego de emitir y remitir un acta de recomendaciones al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG).

Artículo 18.- De los consultores externos.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) establecerá una lista de consultores externos que aporten con su experiencia al Comité en temas que lo ameriten. Los consultores deberán ser especialistas en patologías, aspectos éticos, legales, metodologías de la investigación para estudios particulares o procesos que requieran ser analizados. En casos excepcionales en que se requiera la participación de un consultor no incluido en la lista, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de

la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) podrá invitar directamente a un experto en el tema, esta invitación podrá ser *ad-honorem* o bajo pago de honorarios profesionales, según corresponda.

Artículo 19.- De la elaboración y aprobación de las actas de sesiones.- Las actas de las sesiones del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) serán elaboradas por el secretario del Comité, las mismas que serán identificadas numéricamente y contendrán el registro de la fecha en la que se desarrolló la sesión de conformidad a las respectivas grabaciones, las cuales se archivarán por el secretario. Una vez elaboradas las actas, se pondrán en conocimiento de los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) en la siguiente sesión ordinaria o extraordinaria para su conocimiento. Si hubiere algún error en la redacción de un acta, éstas deberán registrarse y corregirse por la Secretaría. Las actas incluirán lo siguiente:

- a) Número secuencial de registro.
- b) Determinación del lugar, día y hora, en que se llevó a cabo la sesión, y tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria)
- c) Nómina de las personas que asistieron a la sesión, identificando su calidad de Presidente, miembro o

Secretario del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG), según corresponda. Si por algún motivo alguno se excusare deberá quedar constancia en el acta.

- d) Constatación del Quórum reglamentario.
- e) El Orden del día a ser tratado y su aprobación, así como el registro literal de las intervenciones de los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG), durante las deliberaciones. En el caso del orden del día de sesiones extraordinarias, este no podrán ser modificado una vez realizada la convocatoria o dentro de la sesión.
- f) Un resumen del desarrollo de la agenda de la sesión, una síntesis del protocolo(s) evaluado(s), reseña de las deliberaciones y toma de decisión del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG), considerando los siguientes parámetros:
 - 1. El tiempo que tomó la revisión del estudio.
 - 2. El tipo de revisión del estudio: inicial o continua.
 - 3. El razonamiento para exigir cambios o no aprobación de un protocolo.
 - 4. La justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos alternativos en el formulario de consentimiento.
 - 5. En el caso de que sea un estudio en poblaciones

vulnerables, se deberá incluir un resumen de las deliberaciones realizadas.

- g) El registro de la votación para cada protocolo, las mociones, apoyo a las mismas y el resultado de las votaciones, incluyendo las abstenciones y sus argumentaciones éticas.
- h) La lista de participantes de la sesión, con sus respectivas rúbricas, incluidos, de ser el caso, los nombres de los miembros que salieron de la reunión debido a un conflicto de intereses, remitiendo siempre una copia de respaldo al presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG).
- i) Hora de ingreso y de salida, según corresponda, de los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG), o de las personas que fueren llamadas al seno del referido organismo.
- j) Fecha y hora de finalización de la sesión.
- k) Las actas deben contener la firma de todos los asistentes a la sesión, lo cual valida el contenido de estas.
- l) Las actas de sesiones se llevarán por duplicado.
- m) Las actas de sesiones que emita el secretario del Comité podrán ser: actas generales (en donde se detalle todos los temas tratados, deliberaciones y resoluciones

adoptadas) o actas resúmenes (donde se detallará las resoluciones adoptadas de forma individual por temas tratados en la sesión), según corresponda.

Artículo 20.- Formación continua de los miembros.- La Universidad de Guayaquil priorizará y garantizará la capacitación y especialización de los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG). Sus integrantes deben certificar anualmente el haber recibido capacitación continua relacionada con ética de la investigación biomédica, evaluación de riesgos, consentimiento informado en investigación, metodología de investigación.

Los miembros del Comité participarán en eventos académico-científicos y cursos de formación relacionados a la labor del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG), sean presenciales o virtuales, y aprobarán al menos un curso cada año.

Los eventos de formación pueden ser facilitados a través de acuerdos de cooperación con otros CEISH, centros de estudios de educación superior u organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación.

Artículo 21.- Periodo de Dedicación. - La Universidad de Guayaquil, a través de su autoridad competente autorizará a

los profesionales docentes de la Universidad que son miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG), un periodo de dedicación en su carga horaria semanal proporcional a las responsabilidades asumidas, en sus funciones en el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG). El tiempo que dediquen los integrantes del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) a las gestiones de esta instancia, deberá ser considerado parte de su jornada laboral.

Artículo 22.- Sede y recursos para el funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG). - La sede estará ubicada en el primer piso del edificio Alejo Lascano Bahamonde, de la Facultad de Ciencias Médicas, Av. Kennedy s/n, Ciudadela Universitaria “Universidad de Guayaquil”.

De conformidad con el “Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)”, publicado en el Registro oficial 279 del 1 de julio de 2014, la Universidad de Guayaquil, proveerá las condiciones operativas y físicas, para el funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) entre lo cual estaría:

espacio para la secretaría y sala de sesiones, un miembro del personal de apoyo administrativo para la recepción de documentos, información a usuarios y el archivo de documentos, equipos informáticos y apoyo técnico para el ejercicio eficiente de sus funciones.

Para asegurar la continuidad del funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG), el mismo elaborará y presentará anualmente su propuesta de presupuesto a ejecutar, la cual estará bajo aprobación del Rector de la Universidad de Guayaquil, pudiendo ser cubierta con fondos propios institucionales y/o fondos de autogestión de los procesos de revisión que se ejecuten.

CAPITULO III

DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 23.- De la documentación requerida para la evaluación de los Proyectos de Investigación. - El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) solicitará a los investigadores los siguientes documentos para iniciar la evaluación:

- a) Carta de solicitud suscrita por el investigador principal y el patrocinador del estudio o su representante legal.
(Anexo 1. Formato de Solicitud de Evaluación Ensayo)

- clínico y/o estudios que involucren muestras biológicas).
- b) El protocolo de investigación que contenga la justificación del estudio, preguntas de investigación, método de selección de participantes (criterios de inclusión y exclusión de población objetivo), metodología de definición y tamaño de la muestra, metodología del estudio, procedimientos, plan de análisis de datos, y otra información que se considere necesaria para analizar los riesgos y beneficios potenciales del estudio.
 - c) Carta de definición de responsabilidades del promotor y de los investigadores, en la que se incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales.
 - d) Especificar a quién pertenece la propiedad intelectual del estudio y otro tipo de beneficios de este, además, señalar quiénes pueden publicar los resultados.
 - e) Procedimientos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio.
 - f) Documento de consentimiento y/o asentimiento informado.
 - g) Hoja de vida de los investigadores.
 - h) Certificado de capacitación en bioética o ética en investigación del investigador principal.
 - i) Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, o de un dispositivo o técnica quirúrgica,

junto con un resumen de la experiencia clínica a la fecha y las tesis y libros recientes del investigador principal con los datos y los textos, o copia de ellos, de lo que haya sido publicado, cuando aplique.

- j) Copia de la póliza de seguro emitida por una empresa de seguros legalmente registrada en el país, vigente por todo el tiempo que dure la investigación, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en ella, y señale, de existir, la compensación que se dará a los participantes en el estudio, así como detalle la cobertura que determina el seguro para cada paciente o participante sano, prevea tratamientos a los sujetos participantes en caso de daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico.
- k) En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- l) De existir convenios específicos entre un investigador de otra institución y los investigadores de la Universidad de Guayaquil o nacionales, deberán indicarse las responsabilidades de todos los implicados en la investigación.
- m) En caso de estudios solicitados por instituciones o investigadores externos a la Universidad de Guayaquil, deberá anexarse el comprobante de pago del arancel correspondiente, el mismo que constará en una tabla de valores que será elaborada por el Comité de Ética de

Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG). Todos los documentos serán presentados en original y tres copias en idioma castellano.

- n) Para la evaluación de un estudio observacional se requiere presentar:
- Solicitud para la aprobación del proyecto, suscrita por el investigador principal.
 - Proyecto de investigación observacional, según el Formato Anexo 2 de este Reglamento.
 - Anexos de instrumentos a utilizarse para el desarrollo de la investigación, de ser el caso.
 - Declaración de confidencialidad de manejo de la información.
 - Consentimiento informado, en los casos que aplique.

Artículo 24.- Del proceso de recepción y asignación de los protocolos de los proyectos de investigación y documentos afines. - El Secretario del Comité recepta los documentos (versión física o electrónica), revisará que cumpla con los requisitos señalados en este reglamento y entregará una copia fechada y sellada al solicitante, marcando el inicio el proceso de evaluación por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG). Mediante correo electrónico, se le indica al interesado la

fecha de evaluación del protocolo y, en caso de requerirse, se le invita para aclarar o ampliar la información del proyecto.

El presidente revisará cada solicitud y asignará a dos miembros del Comité que, como revisores primarios y secundarios, evaluarán el protocolo de estudios observacionales o ensayos clínicos, y presentarán para evaluación del Comité sus valoraciones de los casos analizados individualmente.

Los revisores primarios y secundarios se asignarán, en la mayor medida posible, de acuerdo con su experiencia con la investigación propuesta y con la población de sujetos, siendo relacionada a su experiencia científica o académica adecuada para revisar el protocolo. Todo estudio tendrá revisión por pares, según los conocimientos o experiencia en el tipo de estudio planteado, sin que esto exima que todos los integrantes deban presentar sus criterios respecto al estudio. Los protocolos no serán asignados a los integrantes del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) que sean colaboradores del promotor y/o del investigador principal de una investigación, en caso de protocolos de investigación propuestos por investigadores de la Universidad de Guayaquil.

Artículo 25.- Del proceso de evaluación de los protocolos de investigación y documentos afines. - El Comité en pleno analizará cada uno de los protocolos presentados. Para el efecto, se deberá seguir el siguiente proceso:

- a) Los documentos de la reunión serán accesibles a todos los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG), al menos quince días antes de la reunión programada para la deliberación de este. Los revisores primarios y secundarios deben revisar todos los materiales de la investigación que se les asignó.
- b) Los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) que no están asignados como revisores primarios o secundarios deben analizar al menos la aplicación, el protocolo y el formulario de consentimiento de la investigación que se examinará.
- c) Los revisores primarios y secundarios utilizarán una lista de control, y la toma de decisiones sobre dichas evaluaciones, se hará en las sesiones del Comité utilizando para el efecto la Guía de evaluación de estudios clínicos (Anexo 3), o la Guía para evaluación de estudios observacionales (Anexo 4), según corresponda, y mediante deliberación del pleno, según lo dispuesto en este Reglamento.
- d) En caso de falta de información y/o dificultad para

resolución por parte del Comité, el presidente podrá invitar al investigador principal, para exponer el proyecto en el comité en un tiempo máximo de quince (15) minutos, y que además responda preguntas con un tiempo máximo de diez (10) minutos adicionales. En los casos excepcionales en los que se requiera, se invitará a consultores externos o especialistas en la temática analizada. La resolución se tomará una vez se haya retirado el interesado de la sesión.

- e) Las decisiones serán adoptadas por una mayoría simple, que concurra a las sesiones, y se informará al investigador de las decisiones adoptadas, con la justificación argumentada de esta.
- f) Los resultados del análisis y de la revisión con sus respectivas recomendaciones, siguiendo los principios de confidencialidad de la información, se remitirán exclusivamente al investigador principal. (Anexo 5, y Anexo 6: Formato de carta de respuesta de aprobación de acuerdo con el tipo de estudio).

Artículo 26.- Normas de Control del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG).- El proceso de control será responsabilidad del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG), el cual se deberá cumplir con el propósito de garantizar la seguridad administrativa y para alcanzar los objetivos institucionales.

Para asegurarse de que se han cumplido todos los requisitos reglamentarios para la revisión, los revisores primarios y secundarios utilizarán una lista de control, además, una guía de los requisitos a evaluar. El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) elaborará los informes de evaluación de estudios analizados, utilizando el formato previsto en el Anexo 1 del Acuerdo Ministerial 4889. (Anexo 7 de este Reglamento).

Artículo 27.- Elementos adicionales de evaluación. - Entre los elementos que se evaluarán, a más de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos en las funciones del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) se considerarán:

- a) El entorno en el que se produce la investigación; es decir, los investigadores tienen suficiente tiempo, el personal y las instalaciones para llevar a cabo y completar la investigación de manera segura.
- b) La justificación científica y ética para la inclusión de poblaciones vulnerables (niños, personas privadas de libertad, mujeres embarazadas, los fetos, los adultos con discapacidad), si amerita.
- c) Análisis de los procedimientos para minimizar el riesgo que incluye, el acceso a una población que permitirá la contratación del número necesario de participantes y la disponibilidad de recursos médicos o psicosociales que

los participantes puedan necesitar, como consecuencia de la investigación.

- d) Los procedimientos que se utilizarán para garantizar la protección de los sujetos, la privacidad y confidencialidad de los datos.
- e) Las cualidades científicas y la experiencia de los investigadores y su personal de investigación.
- f) La capacitación y experiencia en la protección de los sujetos humanos participantes en investigaciones, de los investigadores y su personal.
- g) Potencial o revelado conflicto de intereses de los investigadores.
- h) La justificación científica y ética para excluir a categorías de personas en la investigación.
- i) Otros elementos establecidos en la reglamentación que aplique, a la investigación que se propone de acuerdo con el tipo de esta.
- j) En caso de requerirlo, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) podrá solicitar la comparecencia del investigador principal ante el Comité a fin de aclarar algunos aspectos relacionados con el protocolo o enmienda propuesta.
- k) El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) analizará tanto los proyectos y documentos complementarios de la investigación propuesta, cuantos documentos

propuestos para aprobación de enmiendas a protocolos de investigaciones aprobadas.

- l) Las decisiones que adopte el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) con relación a un protocolo, ya sea aprobar o rechazar el mismo deben ser adoptadas por la mayoría de los votos de los miembros presentes en la sesión.
- m) El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) presentará informes de evaluación de estudios clínicos en el término de 45 días hábiles a partir de haber recibido la solicitud y documentación completa, y en otro tipo de estudios de salud en el término de 30 días. En casos de urgencia, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) se reunirá de forma extraordinaria para emitir informes en un término no menor a 15 días.
- n) Los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) tienen la obligación de informar al Comité, de cualquier presión indebida que sobre ellos se pueda presentar para tomar decisiones que favorezcan a un investigador o un proceso de revisión.

Artículo 28.- Plazo de vigencia de la aprobación del Proyecto de Investigación.- La aprobación del Comité de Ética de

Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) para el proyecto de investigación tendrá la duración de un año. Cuando la duración de una investigación sea superior a un (1) año, el investigador responsable del mismo, remitirá al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) -y- si se trata de un ensayo clínico también al ARCSA, un informe anual sobre la evolución del estudio. Con base a este, se analizará si se autoriza una renovación de la aprobación o se recomienda la suspensión del estudio.

Para solicitar la renovación de la aprobación de estudios emitida por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG), se deberá presentar la solicitud con al menos tres meses de anticipación a la fecha que expire la aprobación vigente. En caso de expirar la aprobación emitida por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG), las actividades del estudio deberán ser suspendidas, garantizando la seguridad de los sujetos en investigación.

CAPITULO IV

DEL SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 29.- Seguimiento y monitoreo de los proyectos de investigación aprobados.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) diseñará e implementará un sistema de seguimiento para las investigaciones aprobadas, considerando el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en el caso de ensayos clínicos.

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) determinará el intervalo para el seguimiento de una investigación según, el grado de riesgo que presente esta para los participantes. Cuando lo consideren necesario, los miembros del Comité solicitarán el cuaderno de recogida de datos y toda otra documentación pertinente. Se realizará también, el seguimiento de los eventos adversos graves, con el investigador principal, con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes, además se podrán solicitar los informes necesarios.

En cada investigación se solicitará al menos un informe anual de los avances de los estudios aprobados, según los riesgos que impliquen los mismos y se requerirá del informe final del estudio. De manera prioritaria, la información que resulte del seguimiento de las investigaciones clínicas aprobadas por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) será facilitada a la ARCSA y a la DIS-MSP, con el fin de promover una acción

coordinada que fortalezca la regulación de la investigación y la calidad de esta.

Si a través del seguimiento de una investigación o con base en la recepción de información se verificare un incumplimiento o actividad no aprobada en el protocolo, o efectos adversos, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) podrá suspender de inmediato la aprobación de un protocolo de investigación, y notificará por escrito dicha suspensión al investigador principal o promotor según el caso, y enviará una copia de esta notificación a la ARCSA y/o a la DIS-MSP. Se considerará como incumplimientos graves o continuos:

- a) Implementación de modificaciones de un estudio sin la aprobación previa del CEISH-UG, excepto en los casos que se hayan realizado para eliminar peligros inmediatos a los sujetos en investigación.
- b) Continuación de las actividades de investigación después de la fecha de expiración de la aprobación del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG).
- c) Incumplimientos continuos como, por ejemplo:
 - 1. Múltiples reportes que un investigador no sigue los reglamentos y procedimientos del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la

Universidad de Guayaquil (CEISH-UG).

2. El investigador con frecuencia permite que la aprobación anual del estudio expire sin solicitar renovación de la aprobación de forma anticipada.
3. El investigador principal utiliza documentos no aprobados previamente.
4. El investigador principal no sigue la directiva o acciones correctivas establecida por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG).

Artículo 30.- Reportes Mensuales. Los reportes mensuales de estudios evaluados por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) serán remitidos a la Dirección de Inteligencia de la Salud utilizando el modelo que consta en el Anexo 8 “Reporte Mensual de Aprobación de Investigaciones Comités de Ética de la Investigación”, de acuerdo con lo establecido en el Art. 18 del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS).

Artículo 31.- Archivo y resguardo de la confidencialidad de la Información.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) mantendrá sus archivos, con la documentación de sus

actividades, en condiciones de seguridad y confidencialidad, los mismos que constarán de:

- a) La lista de los miembros del Comité identificados por nombre, título, capacidad representativa, experiencia y relación con la institución, si la hubiera, además de su aceptación por escrito.
- b) Actas de las reuniones del Comité de acuerdo con lo previsto en este Reglamento.
- c) Documentación de las actividades relacionadas con la evaluación de estudios.
- d) Copia de todos los proyectos de investigación evaluados con sus anexos, y en el caso de los estudios aprobados constará el progreso de tales proyectos y los informes de reportes adversos que se hubiesen reportado a la ARCSA.
- e) Los reportes mensuales de estudios evaluados por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) acorde al modelo solicitado por la Dirección de Inteligencia de la Salud.
- f) Copia de la correspondencia entre el Comité y los investigadores. Todo protocolo estará resguardado en un archivo con el título del proyecto, código, nombre de la institución patrocinadora, nombre del investigador, fecha de inicio y terminación del proyecto, y demás información de respaldo.

Artículo. 32.- De los recursos por pago de aranceles. Los recursos económicos por cobros de aranceles que provengan de pagos realizados por la evaluación de protocolos de investigaciones externas a la Universidad de Guayaquil serán depositados en una cuenta institucional bajo la administración de la tesorería de la Universidad de Guayaquil y servirán para apoyar el fortalecimiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG).

Artículo 33.- Información y Rendición de cuentas.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) presentará de forma anual un reporte de actividades desarrolladas a la máxima autoridad de la Universidad de Guayaquil, con copia a la Dirección de Inteligencia de Salud del MSP y al Vicerrectorado Académico o delegado, para que resuma el número, nombre, tipo de investigaciones que aprobó.

NORMA SUPLETORIA

Única. - En todo aquello no contemplado en el presente Reglamento, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) se regirá a lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial No. 4889 que contiene el “Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la salud (CEAS)”.

DISPOSICIÓN GENERAL

Única.- Para guardar coherencia con lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial No. 4889, los formatos empleados dentro de los procesos de presentación, revisión e informe guardarán relación a los establecidos por el “Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la salud (CEAS)”, detallados en el Acuerdo Ministerial.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Primera.- Luego de que este conformado el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG), en un término no mayor a 30 días se deberá elaborar la tabla de valores arancelarios a cancelar por costo de revisión de protocolos de investigación dependiendo de su naturaleza (proyectos observacionales, ensayos clínicos), renovaciones, etc.

Segunda.- Los valores que se establezcan para el pago de revisiones de los protocolos de investigación serán revisados cada cuatro años por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG), y ajustados a la realidad económica del país.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.- Deróguese el Reglamento de Bioética de la Universidad de Guayaquil, aprobado por el H. Consejo Universitario mediante resolución Nro. RCU-SE-45-170-07-2016 del 26 de julio de 2016.

DISPOSICIÓN FINAL


Única. - El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su Aprobación por el Consejo Superior Universitario, máxima autoridad Institucional, y será de aplicación obligatoria una vez el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Guayaquil (CEISH-UG) obtenga la aprobación en el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Dado y firmado en la ciudad de Guayaquil, a los quince días del mes de junio del año dos mil veintiuno.

Dr. Francisco Morán Peña
RECTOR

Ab. Evelyn Godoy, Mgs.
SECRETARIA GENERAL

En mi calidad de Secretaria General de la Universidad de Guayaquil, CERTIFICO que el “REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL”, que antecede fue aprobado por el Consejo Superior Universitario de la Universidad de Guayaquil, en primer debate en la sesión extraordinaria No. 05 realizada el 28 de mayo de 2021, mediante Resolución No. R-CSU-UG-SE05-051-28-05-2021; y, en segundo debate en la sesión extraordinaria No. 09 realizada el 15 de junio de 2021, mediante Resolución No. R-CSU-UG-SE09-070-15-06-2021.



Guayaquil, 01 de julio de 2021

Ab. Evelyn Godoy, M.Sc.
SECRETARIA GENERAL