



## RESOLUCIÓN No. 212-CSUP-2022

### EL CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO POLITÉCNICO DE LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI

#### CONSIDERANDO:

**Que**, el Art. 226 de la Constitución de la República del Ecuador establece el principio de legalidad, mediante el cual las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley;

**Que**, el Art. 350 de la Constitución de la República, establece que: *“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 Art. 355 de la CRE, 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, y que la autonomía referida implica la gestión de los procesos internos de la Institución y la observación de la normativa nacional aplicable para el efecto”*;

**Que**, el Art. 358 de la Constitución de la República del Ecuador manifiesta que el Sistema Nacional de Salud se guiará por los principios generales del Sistema Nacional de Inclusión y Equidad Social y por los de bioética, suficiencia, interculturalidad, con enfoque de género y generacional;

**Que**, el Artículo 361 de la propia Ley Suprema determina que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Nacional quien será la responsable de formular la política nacional de salud, normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud;

**Que**, el Art. 362 de la Constitución dispone que la atención de salud como servicio público, se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y las que ejerzan medicinas ancestrales, alternativas y complementarias de calidad y calidez con el consentimiento informado con acceso a la información y la confidencialidad;

**Que**, el Art. 431 de la Constitución de la República, establece: *“El Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas, que aseguren los derechos y principios reconocidos en la Constitución, en particular la igualdad en la diversidad y la no discriminación, y priorizará su acción hacia aquellos grupos que requieran consideración especial por la persistencia de desigualdades, exclusión, discriminación o violencia, o en virtud de su condición etaria, de salud o de discapacidad”*;

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

**Que**, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos, en su artículo 8, señala que en la investigación médica en seres humanos los derechos de la persona que participa en la investigación deben tener siempre la primacía sobre todos los demás intereses; y requiere la evaluación previa y aprobación por parte de un comité de ética independiente;

**Que**, el Art. 18 de la Ley Orgánica de Educación Superior, establece que el ejercicio de la autonomía responsable consiste entre otros aspectos: *“La independencia para que los profesores e investigadores de la universidades y escuelas técnicas ejerzan la libertad de cátedra e investigación; la libertad en la elaboración de sus planes y programas de estudio en el marco de las disposiciones de la presente Ley; la libertad*



*para gestionar sus procesos internos; la capacidad para determinar sus formas y órganos de gobierno, en consonancia con los principios de alternancia, equidad de género, transparencia y derechos políticos señalados por la Constitución de la República, e integrar tales órganos en representación de la comunidad universitaria, de acuerdo a esta Ley y los estatutos de cada institución”;*

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

**Que**, los literales h) y l) del Art. 7 de la Ley Orgánica de Salud señalan: “h) *Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento informado por escrito, o por cualquier otro medio adecuado y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública; l) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida”;*

**Que**, mediante Registro Oficial N° 118 se expidió el Acuerdo del Ministerio de Salud Pública Nro. 00005, de fecha 02 de agosto de 2022, se expide el Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS);

**Que**, el Decreto Ejecutivo 544, publicado en el Registro Oficial 428 del 15 de enero de 2015 dispone en el numeral 8 del Artículo 10 que entre las actividades y responsabilidades de la Agencia de Regulación y Control de Salud está la de aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos, productos naturales de uso medicina, y otros productos sujetos a registro y control sanitario en base a la normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública;



**Que**, de conformidad con el artículo 20 del Código Civil, el uso del genérico en las diferentes disposiciones de este Reglamento, comprende tanto al género masculino como al género femenino;

**Que**, la Universidad Politécnica Estatal del Carchi, fue creada mediante Ley No. 2006-36 del 15 de marzo de 2006, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 244 del 5 de abril de 2006;

**Que**, el Estatuto de la UPEC fue validado por el Consejo de Educación Superior, mediante Resolución N° RPC-SO-19-No.295-2022, adoptada en la Décima Novena Sesión Ordinaria del Pleno del Consejo de Educación Superior, desarrollada el 18 de mayo del 2022;

**Que**, el Art. 18 del Estatuto de la UPEC establece que: "Máximo Organismo Colegiado. - El Consejo Superior Universitario Politécnico es el máximo organismo colegiado superior de cogobierno de la Universidad Politécnica Estatal del Carchi (...)"; y,

**Que**, el literal h) del Art. 19 del Estatuto de la Universidad Politécnica Estatal del Carchi establece: "Son funciones y atribuciones del Consejo Superior Universitario Politécnico: h) Expedir, reformar y derogar los reglamentos internos y disposiciones de carácter general, que sean necesarios para el desarrollo normal de las actividades de la institución".

En ejercicio de sus facultades constitucionales, legales y estatutarias resuelve aprobar el:

## REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

### CAPÍTULO I

#### NATURALEZA, OBJETIVO Y ÁMBITO DE ACCIÓN

**Art. 1.- Naturaleza.-** Constitúyase el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Politécnica Estatal del Carchi CEISH - UPEC; como un organismo independiente de carácter científico, académico y social vinculado a la Universidad Politécnica Estatal del Carchi.

**Art. 2.- Objetivo.-** El presente regulará al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Politécnica Estatal del Carchi – CEISH, los procedimientos y acciones que se desarrollarán en proyectos de investigación con Seres Humanos.

**Art. 3.- Ámbito.-** El ámbito de acción del CEISH será en las investigaciones que realice la Universidad Politécnica Estatal del Carchi y toda persona natural o jurídica de derecho público y privado que se asocie con la Universidad, quien tendrá competencia para revisar los proyectos de investigación, sean éstos de carácter observacional o experimental que involucren seres humanos; así como también la de organismos externos que soliciten una evaluación Bioética a la Universidad.

Para el caso de estudios observacionales que no presenten riesgos para los participantes o sujetos del estudio, serán valorados a través de una evaluación expedita de los documentos presentados.

El CEISH – UPEC podrá así mismo revisar y aprobar, proyectos de investigación en salud e informes finales de investigaciones de otras instituciones del sector público y privado.

## **CAPÍTULO II**

### **COMITÉ DE CEISH - UPEC**

#### **Sección I**

#### **Conformación**

**Art. 4.- Conformación del Comité de Ética.-** El CEISH se conformará por:

- a)** Dos docentes en el área de salud con conocimientos en bioética;
- b)** Dos docentes en el área de salud con experiencia en metodología de la investigación;
- c)** Dos profesionales en el área jurídica con capacitación y experiencia en investigación; y,
- d)** Un representante de la sociedad civil.



Los miembros detallados en los literales anteriores, de manera prioritaria deberán pertenecer a la UPEC; excepto el miembro del literal d) que es de condición obligatoria. Cada miembro tendrá un suplente cuya selección se la realizará conforme a la de los miembros principales.

Los integrantes del Comité serán ad honorem, es decir no percibirán ninguna remuneración. Las funciones que ejecuten los miembros del Comité serán consideradas como actividades de gestión asignadas a su distributivo de trabajo.

En casos excepcionales en los que se requiera la participación de un consultor no incluido en la lista, el CEISH podrá invitar directamente a un experto en el tema, si el caso o la investigación lo ameriten.

## Sección II Selección

**Art. 5.- Selección y designación de los miembros.-** La selección y designación de los miembros del CEISH-UPEC la realizará Consejo Superior Universitario Politécnico en base al reconocimiento de sus méritos, experiencia y aportes en el campo de la bioética, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural.

**Art. 6.- Selección del perfil jurídico.-** Para cumplir con el perfil jurídico, el profesional deberá ser un abogado que acredite formación académica, experiencia en temas sobre salud, investigación, derechos humanos, derechos constitucionales, normativa nacional sobre investigación o comités de ética y/o afines, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

**Art. 7.- Selección del profesional de la salud.-** El profesional de la salud deberá acreditar formación universitaria de tercer o cuarto nivel dirigida específica y fundamentalmente a conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes. Además, para confirmar su preparación

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

**Art. 8.- Selección del perfil metodólogo.-**El profesional con experiencia en metodología de investigación deberá acreditar formación académica, experiencia en investigaciones biomédicas, investigaciones en salud o haber realizado investigaciones con seres humanos, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Este miembro debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico, según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.

**Art. 9.- Selección del perfil de bioética.-** El profesional con conocimientos en bioética deberá acreditar formación académica o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución de formación en ética en investigación en seres humanos o contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) que confirme su preparación académica.

**Art. 10.- Selección del representante de la sociedad civil.-** El representante de la sociedad civil no debe tener formación específica en relación con investigación, áreas afines a la salud, asistencia médica o leyes. Su participación deberá expresar el punto de vista de los participantes de una investigación. Este representante no debe encontrarse en relación de dependencia con la Universidad Politécnica Estatal del Carchi.

**Art. 11.- Independencia y ejercicio de funciones.-** El CEISH - UPEC 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 durante el ejercicio de sus funciones dentro del Comité, tampoco podrán desempeñar cargos directivos en la institución.



### Sección III

#### Elección y Período del Presidente y Secretario

**Art. 12.- Elección de presidente y secretario del CEISH - UPEC.-** De entre los miembros seleccionados en la primera reunión del Comité se elegirá al presidente y al secretario, mediante votación secreta y nominal. Los directivos durarán en sus funciones cuatro años y podrán ser reelegidos por una sola vez.

En caso de ausencia del presidente o del secretario, éstos delegarán de entre los miembros del CEISH a quien los reemplace temporalmente, delegación que deberá constar en actas.

**Art. 13.- Período de vigencia del CEISH - UPEC.-** El período de funciones de los integrantes del Comité será de cuatro años, pudiendo ser reelegidos por una sola vez.

El Comité elegirá de entre sus miembros, mediante votación secreta y nominal, al Presidente y Secretario. Los directivos durarán en sus funciones cuatro años y podrán ser reelegidos por una sola vez.

### CAPÍTULO III

#### FUNCIONES, PÉRDIDA DE CONDICIÓN Y REEMPLAZO DEL CEISH - UPEC

##### Sección I

##### Funciones

**Art. 14.- Funciones del Comité de Ética del CEISH - UPEC.-** El comité de ética tendrá las siguientes:

- a) 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;
- b) Evaluar y aprobar las investigaciones observacionales, de intervención o ensayos clínicos en los que participen seres humanos, en donde se utilicen muestras biológicas provenientes de

seres humanos y /o se utilice información proveniente de seres humanos, previo a su ejecución;

- c) Dar seguimiento de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta su finalización;
- d) Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los perfiles de investigación en salud en los que intervengan seres humanos, muestras biológicas y grupos vulnerables;
- e) Evaluar la idoneidad de él o de los investigadores para la realización del trabajo propuesto, en base a la experiencia y capacidad en materia del estudio;
- f) Evaluar la idoneidad de las instalaciones en donde se ejecuta una investigación, con base en el tipo de estudio sea observacional, de intervención o ensayo clínico;
- g) Evaluar la factibilidad del proyecto de investigación;
- h) Aprobar o no aprobar los proyectos de investigación que fueron sometidos al proceso de evaluación;
- i) Evaluar y aprobar las modificaciones o enmiendas a los protocolos y documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el investigador principal;
- j) Realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas desde su inicio hasta su finalización, considerando todo lo que conlleva el proceso de seguimiento;
- k) Presentar a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) o quien haga sus veces en el Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones aprobadas por el CEISH o cuando ésta los requiera;
- l) Realizar el reporte a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) o quien haga sus veces, de las investigaciones aprobadas que hayan sido publicadas en revistas científicas;
- m) Registrar los reportes e informar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia de la Salud - ARCSA y a la DIS 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 ensayo clínico o estudio de intervención aprobado por el CEISH;

- n) Evaluar los reportes de eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves producidas durante la ejecución de un estudio de intervención o un ensayo clínico, que hayan sido informados al CEISH, y dar seguimiento a los mismos;
- o) 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;
- p) Comunicar a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la DIS o quien haga sus veces y a la ARCSA, sobre los protocolos de investigación cuya aprobación ha sido revocada o suspendida;
- q) Desarrollar e implementar los procedimientos estandarizados de trabajo para el óptimo desempeño del CEISH;
- r) Desarrollar e implementar procedimientos para el remplazo y renovación de miembros;
- s) 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;
- t) Planificar y ejecutar capacitaciones continuas anualmente; y,
- u) 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 Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública (DIS-MSP).

**Art. 15.- Funciones del Presidente del CEISH - UPEC.-** Las funciones del presidente 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;
- c) Velar por la buena gestión y administración del CEISH;
- 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;
- h) Revisar y aprobar el informe anual de gestión del CEISH;
- 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;
- o) Designar de entre los miembros del Comité a los encargados del seguimiento de las investigaciones aprobadas; y,
- p) Notificar a la DIS sobre la condición de algún miembro del CEISH-UPEC que altera el buen funcionamiento del mismo.

**Art. 16.- Funciones del Secretario del CEISH - UPEC.-** Las funciones del secretario 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-UPEC y demás informes/reportes que sean requeridos por la Autoridad Sanitaria Nacional;
- b) Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones;
- c) Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso;
- d) Verificar el quórum requerido para las sesiones del Comité;
- e) Suscribir juntamente con el presidente las resoluciones adoptadas por el CEISH-UPEC;
- f) Convocar a las sesiones del Comité, juntamente con el presidente;
- 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-UPEC en orden cronológico;
- i) Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente el Comité; y,
- j) Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH-UPEC, así como con la normativa aplicable a los CEISH-UPEC.

**Art. 17.- Funciones de los Miembros del CEISH - UPEC.-** - Las funciones de los miembros del CEISH serán al menos las siguientes:

- a) Asistir y participar activamente en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité;
- b) Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones;
- c) Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso;
- d) Evaluar los protocolos de investigación, documentación y/o información que le sean asignados;
- e) Realizar el seguimiento de investigaciones aprobadas, según designación del presidente;
- f) Firmar las actas de las sesiones del Comité;
- g) Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente del Comité;
- h) Reemplazar al presidente y/o secretario en caso de ser requerido;
- i) Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH, así como con la normativa aplicable a los CEISH-UPEC; y,
- j) Asistir a las capacitaciones convocadas por el CEISH-UPEC o Autoridad Sanitaria Nacional.

## Sección II

### Pérdida de condición de miembro del CEISH - UPEC

**Art. 18.- Causales para la pérdida de condición de miembros.-** Los miembros del Comité perderán su condición de miembro si incurrieran en alguna de las siguientes causales:

- a) Falta consecutiva sin justificación a más de tres (3) sesiones del CEISH;
- b) Desvinculación de la institución a la que pertenece el CEISH-UPEC;
- c) Decisión del miembro manifestada por escrito;
- d) Expulsión acordada por los miembros del CEISH-UPEC;
- 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; y,
- i) Ejercer cargos directivos en la institución o establecimiento al que CEISH esté vinculado.

### Sección III

#### Reemplazo y registro de nuevos miembros del CEISH - UPEC

**Art. 19.- Renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros.-** El CEISH-UPEC deberá notificar en el término de tres (3) días desde el hecho a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud de Pública o quien haga sus veces la pérdida de condición de miembros o incorporación de un nuevo miembro.

**Art. 20.- Reemplazo y registro de nuevos miembros CEISH-UPEC.-** Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros, el CEISH-UPEC deberá notificar en el término de tres (3) días desde el hecho a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud de Pública o quien haga sus veces.

Para la selección y remplazo o incorporación de nuevos miembros al CEISH-UPEC, se lo realizara de acuerdo en base a lo establecido en este reglamento.

Para la oficialización de el o los reemplazos, el CEISH-UPEC deberá enviar a la DIS 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-UPEC debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado el CEISH-UPEC y por el presidente de éste;
- b) Carta de renuncia del miembro anterior o justificación de su remplazo;
- c) Carta de designación del nuevo miembro, de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité;
- d) Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica/experiencia/capacitación con base al perfil a desempeñar en el Comité (Anexo1); y,

- e) Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH-UPEC, 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.

**Art. 21.- Requisitos para la aprobación del reemplazo y registro.-** Previa la notificación que el CEISH-UPEC realice a las DIS deberá adjuntarse los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a) Formulario de registro del CEISH-UPEC, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad a la que está vinculado el CEISH-UPEC y el presidente del CEISH-UPEC;
- 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; y,
- d) Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH 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).

**Art. 22.- Subsanación de requisitos.-** En el caso de que existiera un informe con observaciones por parte de la DIS a la designación de los miembros del CEISH-UPEC, tendrá el lapso de 20 días para remitir la subsanación a la DIS para su aprobación.

## CAPÍTULO III

### CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES

#### Sección I

##### Confidencialidad

**Art. 23.- Acuerdo de Confidencialidad.-** Los miembros, personal administrativo y consultores externos del CEISH - UPEC 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.

**Art. 24.- Acuerdo de Confidencialidad para consultores externos.-** 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.

#### Sección II

##### Conflicto de Intereses

**Art. 25.- Conflicto de intereses.-** Los miembros del CEISH - UPEC o los evaluadores suscribirán una declaración de conflicto de interés con cada investigación que analicen o, en su defecto, se excusarán de participar de la evaluación y toma de decisiones de investigaciones en las que pudiera existir conflictos de interés.

**Art. 26.- Causales de Conflicto de Intereses.-** Las causales consideradas como casos de conflictos de interés son:

- a) Pertenecer al equipo de investigación;
- b) Estar relacionado con el diseño, la realización o ejecución de la investigación;
- c) Mantener relaciones personales y/o familiares con el investigador principal, patrocinador, o miembros del equipo de investigación;

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

**Art. 27.- Declaratoria de Conflicto de Intereses.-** La declaración de conflictos de interés para evaluación de una investigación, deberá realizarse por escrito e informarse de manera oportuna al presidente del CEISH - UPEC, para la asignación de un nuevo evaluador.

En caso de que el miembro del CEISH - UPEC o evaluador sea el investigador principal, o sea parte del equipo de investigación o declare conflictos de interés, podrá participar de las sesiones del Comité cuando éste solicite su presencia, para proporcionar información adicional y únicamente tendrá derecho a voz. En esta situación, el miembro no se contará como parte del quórum de la sesión, ni podrá participar de la toma de decisiones sobre la investigación.

**Art. 28.- Manejo de Conflicto de Intereses.-** El Comité del CEISH - UPEC una vez recibida la declaración de conflictos de interés para evaluación de una investigación, incluirá en el orden del día la solicitud de declaración y mediante la mayoría simple de los votos de los miembros presentes en la sesión resolverá sobre la existencia de conflicto de intereses.

### CAPÍTULO III

#### CONSULTORES EXTERNOS



## Sección I Generalidades

**Art. 29.- Convocatoria y Selección.-** El CEISH – UPEC convocará y seleccionará a consultores externos permanentes y temporales anualmente, en base a méritos, experiencia y/o especialidad en diferentes áreas del conocimiento como especialistas en patologías, aspectos éticos, legales o metodología de investigación.

**Art. 30.- Listado de consultores externos.-** El CEISH – UPEC presentará el listado de consultores externos permanentes y temporales anualmente al Consejo Superior Universitario Politécnico para su aprobación.

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

**Art. 31.- Actuación de los Consultores Externos.-** El CEISH- UPEC podrá invitar directamente a consultores externos temporales que aporten con su criterio técnico basado en su experiencia como expertos en temáticas puntuales y esporádicas.

De ser requerido por el CEISH- UPEC, 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 establecido para el efecto. 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.

Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar de las sesiones del CEISH - UPEC 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.

Los consultores externos permanentes tendrán la obligación de participar en las capacitaciones programadas por el CEISH -UPEC o impartidas por la DIS 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 - UPEC, perderán su designación como consultores externos permanentes.

## CAPÍTULO IV

### SESIONES DEL COMITÉ

#### Sección I

#### Tipos y Periodicidad

**Art. 32.- Tipos de Sesiones.-** El Comité tendrá sesiones ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias se desarrollarán cada mes previa convocatoria realizada por parte del Secretario del Comité.

Las sesiones extraordinarias serán convocadas estrictamente en casos excepcionales debidamente justificados. El orden del día de esta convocatoria no puede ser reformado; únicamente se conocerán los puntos establecidos en la convocatoria. Para el efecto el Secretario del Comité convocará con al menos 24 horas de antelación a los miembros del Comité.

**Art. 33.- Convocatoria.-** Para las sesiones ordinarias se deberá remitir con al menos siete días de antelación el orden del día y la documentación de soporte a los miembros del Comité.

Para las sesiones extraordinarias se deberá remitir con al menos 24 horas de antelación el orden del día y la documentación de soporte a los miembros del Comité.

**Art. 34.- Requerimiento de Asistencia y Quórum.-** Para el desarrollo de las sesiones tanto ordinarias como extraordinarias se requerirá contar con al menos la mitad más uno de los integrantes del Comité.

**Art. 35.- Procedimiento determinado para la toma de decisiones.-** Las resoluciones que adopte el CEISH- UPEC, en relación con un perfil de investigación, aprobando o rechazando el mismo deben obligatoriamente ser adoptadas por la mayoría simple de los votos de los miembros presentes en la sesión y con el sustento del caso.

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

## Sección II

### Actas

**Art. 36.- Obligación de Actas.-** El Comité 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. Estas actas serán redactadas con suficiente detalle para que permita su comprensión a un observador externo

**Art. 37.- Contenido de las Actas.-** Contenido obligatorio de las actas de sesiones del Comité.- El Secretario/a del CEISH- UPEC, de forma obligatoria hará constar en las Actas de las sesiones del Comité lo siguiente:

- a) Un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del perfil de investigación analizado, las deliberaciones y la decisión adoptada por parte del CEISH- UPEC;
- b) El tiempo exacto que tomó la revisión del estudio;
- c) El tipo de revisión del estudio: pudiendo ser inicial o continua;
- d) La justificación técnica para requerir los cambios o la no aprobación de un perfil de investigación;
- e) La justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos alternativos que deberán constar en el formulario de consentimiento creado para el efecto;

- f) Cuando un pedido cuente con un estudio en poblaciones vulnerables, se deberá incluir de forma textual el contenido de las deliberaciones realizadas;
- g) El registro de participantes de la sesión;
- h) El registro de los miembros que no participaron de la reunión con sustento en un conflicto de intereses;
- i) El registro de la votación para cada protocolo, incluyendo abstenciones con el argumento respectivo; y,
- j) Las firmas y rúbricas de todos los participantes de la sesión.

## CAPÍTULO V

### MECANISMOS E INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS

#### Sección I

#### Estratificación de Riesgos

**Art. 38.- Evaluación del Riesgo.-** El CEISH – UPEC 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.

**Art. 39.- Tipos de Riesgo.-** El CEISH - UPEC establecerá el mecanismo e instrumentos para la evaluación y determinación de los niveles de riesgo como: sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo.

**Art. 40.- Sin Riesgo.-** Se consideran investigaciones sin riesgo, aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

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

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

**Art. 41.- Riesgo Mínimo.-** Se consideran investigaciones de riesgo mínimo, aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica médica de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a) Investigaciones que se realizan con datos de salud o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos de identificación fueron anonimizados, análisis de muestras biológicas humanas anónimas o anonimizadas). Siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de



- anonimización o seudonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales;
- b) Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos;
  - c) Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimizados, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones;
  - d) Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y 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;
  - e) Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos);
  - f) Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces; y,
  - g) Investigaciones que incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea un tema sensible (datos sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad), siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimizada.

**Art. 42.- Riesgo Mayor.-** 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:

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

## Sección II

### Tipos de Revisión o Evaluación

**Art. 43.- Aceptación y Prohibición.-** El CEISH-UPEC podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el investigador presente todos los requisitos establecidos en el presente reglamento.

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

**Art. 44.- Decisión y Clasificación.-** El presidente del CEISH-UPEC o los miembros que éste designe, estarán a cargo de evaluar, deliberar y decidir sobre el tipo de revisión al que será sometido el protocolo de

investigación. De acuerdo a la identificación del nivel de riesgo del estudio, se podrán clasificar en investigaciones exentas de evaluación, investigaciones que serán sometidas a revisión expedita o revisión en pleno.

### Sección III

#### Procesos de Designación de Evaluadores

**Art. 45.- Designación de Evaluadores.-** El Comité del CEISH-UPEC elegirá a uno o más de sus miembros o consultores externos permanentes y temporales, los cuales emitirán el criterio técnico respecto al estudio evaluado.

**Art. 46.- Revisión.-** Se realizará revisión expedita a investigaciones que tienen riesgo mínimo, o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica.

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 presente reglamento.

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

La evaluación de todo proyecto en pleno, incluso los exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del Comité, según el mecanismo que éste desarrolle para el efecto.

### Sección IV

#### Evaluación ética, metodológica y jurídica

**Art. 47.- Evaluación de Aspectos Ética.-** Para la evaluación de los aspectos éticos se tendrá en cuenta al menos los siguientes aspectos:

- 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; y,
- h) Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

**Art. 48.- Evaluación de Aspectos Metodológicos.-** Para la evaluación de los aspectos metodológicos se tendrá en cuenta al menos los siguientes aspectos:

- 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;



**Art. 49.- Evaluación de Aspectos Jurídicas.-** Para la evaluación de los aspectos jurídicos se tendrá en cuenta al menos los siguientes aspectos:

- 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; y,
- d) Verificar que la póliza 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 y que prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.

**Art. 50.- Ampliación de Información.-** En caso de que el CEISH - UPEC lo considere pertinente podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria al investigador principal de los estudios sometidos a evaluación.

## Sección V

### **Criterios para considerar investigaciones exentas de evaluación o aprobación por el CEISH-UPEC**

**Art. 51.- Solicitud de exención.-** El investigador principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en una carta dirigida al presidente del CEISH - UPEC en donde se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación, además, deberá adjuntar el protocolo del proyecto.

Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación a proyectos que el CEISH exima porque son considerados como investigaciones sin riesgos.



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.

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

**Art. 52.- Aceptación de exención.-** Los evaluadores (miembros o consultores del Comité) asignados por el presidente del CEISH-UPEC revisarán la solicitud de exención y los documentos presentados por el investigador y serán los responsables de emitir al presidente del CEISH-UPEC la estratificación de riesgo justificativa como criterio técnico. El presidente del Comité emitirá de manera oficial la carta de exención o le notificará al investigador el tipo de revisión que le corresponde a su estudio y el proceso de evaluación para el efecto.

## Sección VI

### Requisitos para recepción y evaluación de proyectos de investigación

**Art. 53.- Evaluación de estudios observaciones y de intervención.-** 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 Registro Oficial Suplemento No. 573 de 9 de noviembre de 2021, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00038-2021 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 637 de 10 de febrero de 2022.

**Art. 54.- Carta de Interés.-** En el caso de investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos, se considerará que, si la

investigación se realiza 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.

**Art. 55.- Declaración de responsabilidad.-** En el caso de investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos, se deberá suscribir la 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 se cumpla con lo estipulado por el CEISH - UPEC y con las normas bioéticas nacionales e internacionales.

**Art. 56.- Requisitos para la evaluación de ensayos clínicos.-** Para la evaluación de un ensayo clínico, el CEISH - UPEC solicitará a los investigadores los siguientes documentos:

- a) Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal en la que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables por cada centro de investigación del estudio;
- b) Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH - UPE y con las normas bioéticas nacionales e internacionales;
- c) Carta de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad de el o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se propone el desarrollo de la investigación;
- d) Hoja de vida del investigador principal e investigador(es) de cada centro de investigación, que evidencie su experiencia en el área de estudio o desarrollo de ensayos clínicos;
- e) Protocolo de investigación o enmienda en el idioma original del promotor (cuando corresponda) y en castellano;
- f) Ficha descriptiva de ensayos clínicos;

- g)** Formulario de consentimiento informado en idioma castellano y/o traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio;
- h)** Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos;
- i)** Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles página web, otros materiales);
- j)** Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumento similares;
- k)** Copia de la póliza de seguro emitida 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 sanitarios a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico. Para los ensayos clínicos de fase IV, el CEISH - UPEC determinará según su análisis si este requisito es necesario;
- l)** Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio, y en temas de bioética de la investigación;
- m)** El investigador principal 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;
- n)** Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique;
- o)** En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio;
- p)** Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores;
- q)** Plan de monitoreo del ensayo clínico; y,
- r)** Plan de seguridad del participante.

**Art. 57.- Requisitos para la evaluación de ensayos exentas de evaluación.-** En el caso de investigaciones que puedan ser consideradas exentas de evaluación, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:

- a) Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación dirigida al presidente del CEISH – UPEC en la que se justifique las razones para considerarlo exento;
- b) Formulario para la presentación de protocolos definido por el CEISH - UPEC, para las investigaciones que se podrían considerar como exentas;
- c) Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación; y,
- d) 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.

**Art. 58.- Idoneidad de las instalaciones.-** En los estudios de riesgo mayor al mínimo, el CEISH-UPEC puede solicitar documentos que permitan evaluar la idoneidad de las instalaciones en las que se pretende realizar el estudio propuesto.

**Art. 59.- Idioma de los Informes.-** 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.

## Sección VII

### Procedimiento para la verificación del cumplimiento de requisitos

**Art. 60.- Cumplimiento de Requisitos.-** El CEISH-UPEC establecerá los procesos, procedimientos, requisitos y anexos para la recepción y verificación del cumplimiento de las investigaciones observacionales, de intervención o ensayos clínicos en los que participen seres humanos.

**Art. 61.- Prohibición.-** Los protocolos de investigación que no cumplan con los requisitos establecidos en este reglamento, no podrán continuar con el proceso de evaluación y aprobación.

**Art. 62.- Notificación de Recepción.-** Una vez recibidos los requisitos completos del protocolo de investigación según el tipo de revisión o evaluación, el Comité emitirá al investigador principal una notificación de recepción de dicho protocolo, indicando el tiempo en el que se emitirá una respuesta según el tipo de evaluación. Si el investigador acepta el término, deberá notificar al CEISH-UPEC la aceptación del inicio del proceso de evaluación.

## Sección VIII

### Mecanismos para evaluación de enmiendas

**Art. 63.- Solicitud de enmienda.-** El investigador deberá solicitar la aprobación de cualquier enmienda al protocolo de investigación, previo a su ejecución. Las solicitudes de evaluación de enmiendas a investigaciones previamente aprobadas por el CEISH - UPEC, se receptorán físicamente en las oficinas del Comité o digitalmente a través del correo electrónico.

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.

**Art. 64.- Evaluación y aprobación de las enmiendas.-** Las enmiendas a protocolos de investigación previamente aprobados, deberán ser puestas a consideración del CEISH para su evaluación y aprobación.

Para tal efecto, el investigador principal deberá presentar la siguiente documentación:

1. Carta de solicitud de evaluación de enmiendas;

2. Modelo de Justificación de enmiendas; y,
3. Documentos para evaluación:

- a) Documentos previamente aprobados en los que se resaltan las modificaciones realizadas con control de cambios; y,
- b) Documentos en su nueva versión sin control de cambios

**Art. 65.- Aprobación de enmiendas.-** Las enmiendas a los protocolos de investigación no podrán ser implementadas sin la aprobación del CEISH - UPEC aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

El CEISH - UPEC registrará el historial de enmiendas y mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación

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

El CEISH 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.

**Art. 66.- Aprobación de enmiendas por otro CEISH.-** 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 encontrare vigente, será necesario que el investigador acuda a otro CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Este CEISH podrá solicitar toda la documentación al Comité que aprobó el estudio, o considerar su evaluación como nueva.

## Sección IX

### Mecanismos para renovación o extensión de aprobación de investigaciones

**Art. 67.- Solicitudes.-** El investigador podrá remitir las solicitudes de renovación o extensión de aprobación a investigaciones previamente aprobadas por el CEISH – UPEC de manera física o digital. El CEISH – UPEC evaluará las solicitudes y la documentación enviada durante las sesiones del Comité.

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

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

**Art. 69.- Requisitos de renovación.-** Cuando Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, el investigador principal deberá presentar una carta de solicitud de renovación de aprobación (Anexo 10). Además, para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, el CEISH-UPEC 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) Documento de aprobación por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en caso de ensayos clínicos; y,
- e) Informe(s) de reportes de eventos adversos graves o sospechas de reacción adversa grave inesperada presentados, en caso de que corresponda.

**Art. 70.- Renovación o extensión de un protocolo.-** El investigador deberá solicitar la renovación o extensión de aprobación de un protocolo de investigación al CEISH - UPEC, previo a su ejecución.

## Sección X

### Emisión de carta de dictamen o resolución del proceso de deliberación

**Art. 71.- Notificación de resolución de la carta del dictamen.-** Para la emisión de una carta de exención para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH - UPEC 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.

El CEISH - UPEC 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 los ensayos clínicos evaluados.

El CEISH - UPEC 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.

El CEISH - UPEC 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.

**Art. 72.- Aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación.-** De requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el CEISH - UPEC podrá extender hasta treinta (30) días adicionales al tiempo de respuesta, según el tipo de investigación, y esta extensión de tiempo será conforme al tiempo de respuesta del investigador principal.

**Art. 73.- Decisión a la solicitudes.-** La decisión adoptada por el CEISH - UPEC deberá ser informada al solicitante mediante carta de dictamen.

Esta carta deberá ser suscrita por el presidente y por el secretario del Comité con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas de manera física o digital.

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

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

**Art. 74.- Aprobación definitiva.-** En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH - UPEC 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 investigador de reportar el inicio y finalización del estudio aprobado y de emitir los informes de ejecución, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido según el tipo de estudio;
- e) La obligación que tiene el investigador de informar la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo;
- f) Nombre de los anexos o instrumentos presentados que se ejecutarán;
- g) En caso de ensayos clínicos se debe informar al investigador sobre la obligación de enviar al CEISH copia de la aprobación otorgada por la ARCSA previo a la ejecución del estudio y de los eventos adversos graves e inesperados que pudiesen producirse durante dicha ejecución;

**Art. 75.- Aprobación condicionada.-** El CEISH - UPEC emitirá una carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria cuando:

- a) Se requiere modificaciones mayores que deberán ser evaluadas por el CEISH 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; y,
- c) Se requiere más información o surgieron dudas durante el proceso de revisión o evaluación del protocolo.

**Art. 76.- Carta de dictamen de aprobación condicionada.-** El CEISH - UPEC 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; y,
- d) La vigencia de este dictamen es de treinta (30) días, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si el CEISH - UPEC no recibiere respuesta por parte del investigador en el tiempo estipulado, el proceso de revisión se archivará y se emitirá una carta de dictamen de No aprobación.

**Art. 77.- Carta de dictamen de No Aprobación.-** El CEISH - UPEC 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; y,
- b) El procedimiento para someter el protocolo nuevamente a evaluación por el CEISH, si el investigador lo considerare pertinente.

**Art. 78.- Aprobación de protocolos de investigación en emergencia sanitaria.-** En caso de emergencia sanitaria, el CEISH - UPEC 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 - UPEC seguirá los lineamientos establecidos por el MSP para la evaluación y aprobación urgente de dichos protocolos de investigación.

**Art. 79.- Confidencialidad de los Informes.-** Los informes de evaluación no podrán ser difundidos públicamente. Estos informes podrán ser solicitados por la Autoridad Sanitaria Nacional garantizando la confidencialidad del contenido de las deliberaciones realizadas por el Comité y el contenido de los protocolos sometidos a deliberación.

## CAPÍTULO VI

### SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS APROBADOS Y REGISTRO DE LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA

#### Sección I Procedimiento

**Art. 80.- Procedimiento para el seguimiento de los estudios.-** El seguimiento de los estudios a los casos de investigación se la realizará conforme lo establecido por la Dirección de Investigación de la Universidad Politécnica Estatal de Carchi y por las direcciones o departamentos afines al proyecto investigado.



## Sección II Generalidades

**Art. 81.- Actividades de seguimiento.-** Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH - UPEC realizará las siguientes actividades:

- a) Solicitar al investigador principal el informe de inicio de la investigación, mismos que deberá remitirse al término de treinta (30) días a partir del inicio de ejecución del estudio;
- b) Realizar visitas a los centros de investigación o establecimientos de salud y realizar reuniones de seguimiento con el investigador a fin de garantizar que se cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobadas en el estudio;
- c) En el caso de ensayos clínicos, sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente;
- d) Solicitar al investigador principal que se envíe los informes de avances periódicamente sobre la ejecución del estudio, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido por el CEISH - UPEC 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;
- e) Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del proyecto, en un término máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación;
- f) Solicitar al investigador que remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo; y,
- g) Solicitar al investigador principal se informe en caso de que se produjera una terminación anticipada del estudio. El investigador dispondrá de un término de quince (15) días contados a partir de la terminación del estudio para notificar al CEISH - UPEC y/o a la ARCSA (según el tipo de estudio), expresando los motivos de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

**Art. 82.- Decisión del seguimiento.-** El presidente del CEISH - UPEC 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 - UPEC podrá planificar y convocar a reuniones de seguimiento y definirá los procedimientos de comunicación con el investigador principal.

**Art. 83.- Informe de evaluación.-** El CEISH - UPEC realizará un informe de evaluación tras el análisis de los informes de avance y final, para verificar el cumplimiento del objetivo general y los objetivos específicos de la investigación a través de la metodología propuesta y de las diferentes actividades que el Comité defina para el efecto.

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

Si el CEISH 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 Inteligencia de la Salud - DIS del Ministerio de Salud Pública y/o a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA o quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

**Art. 84.- Revocatoria de la aprobación de un estudio.-** En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador presentará al CEISH 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.

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

**Art. 85.- Informe Final.-** Si el CEISH considera pertinente el informe final, aprobará éste, caso contrario, informará por escrito al investigador principal del proyecto, el condicionamiento y/o las recomendaciones para la presentación de dicho informe.

## CAPÍTULO VII

### EVENTOS ADVERSOS GRAVES

#### Sección I

##### Reporte

**Art. 86.- Reporte de Eventos Adversos.-** El investigador principal de un ensayo clínico o estudio de intervención deberá remitir un reporte inicial al CEISH - UPEC en un término de dos (2) días luego de conocido los eventos adversos graves (EAG) y/o todas las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas (RAGI), suscitados durante la ejecución de la investigación.

#### Sección II

##### Proceso y seguimiento del estudio de evento adverso

**Art. 87.- Proceso y seguimiento.-** El CEISH-UPEC establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informe y seguimiento del estudio de eventos adversos que surjan en la ejecución del proyecto de investigación.

#### Sección III

##### Eventos adversos en ensayos clínicos

**Art. 88.- Información a la ARCSA en ensayos clínicos.-** En el caso de ensayos clínicos con medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o dispositivos médicos, el CEISH informará a la ARCSA sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas reportadas por el investigador principal.

**Art. 89.- Informe de Seguimiento en un ensayo clínico.-** El investigador principal de un ensayo clínico con medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o dispositivos médicos,

luego del reporte inicial deberá remitir al CEISH - UPEC y a la ARCSA en un término de quince (15) días un informe de seguimiento completo y evaluación de causalidad sobre las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas reportadas.

**Art. 90.- Información a la DIS en estudios de intervención.-** En el caso de estudios de intervención, el CEISH - UPEC informará a la DIS o quien haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas notificadas por el investigador principal. El Comité establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informes y seguimiento del estudio.

**Art. 91.- Seguimiento de los reportes de eventos adversos.-** El CEISH - UPEC realizará el seguimiento de los reportes de eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas de los estudios de intervención y ensayos clínicos, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. Para el seguimiento, el Comité podrá solicitar al investigador principal los informes que considere necesarios para su cumplimiento.

## CAPÍTULO VIII

### EVENTOS ADVERSOS GRAVES

#### Sección I

#### Suspensión y Revocatoria

**Art. 92.- Suspensión y Revocatoria a investigaciones aprobadas.-** El CEISH - UPEC podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando ocurran uno o varios de los incumplimientos previstos en este Reglamento; en cuyo caso, notificará del particular de manera oficial al investigador principal, a las instituciones, a los centros de investigación, al patrocinador, a la DIS y/o a la ARCSA, mediante un informe debidamente motivado. El Comité establecerá el proceso y los formatos para la suspensión o revocatoria de la aprobación.

**Art. 93.- Causas para revocar la aprobación otorgada a una investigación.-** El CEISH podrá revocar la aprobación otorgada a una

investigación de manera inmediata, cuando de la información recabada a través del proceso de seguimiento se determine que concurren uno o varios de los siguientes incumplimientos:

- 1) El investigador principal ejecute el reclutamiento de los participantes o cualquier actividad contemplada en el protocolo, antes de obtener la aprobación definitiva de la investigación;
- 2) El investigador principal ejecute cualquier actividad contemplada en el protocolo con una aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria;
- 3) El investigador principal no ejecute la investigación de conformidad a lo aprobado por el CEISH;
- 4) El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH;
- 5) El investigador principal continúa las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH;
- 6) Ante denuncias de los sujetos de investigación que hayan sido sometidos a situaciones que atenten contra sus derechos, dignidad y/o bienestar;
- 7) El investigador principal no solicite la autorización de la ARCSA para la ejecución de la investigación (en caso de ensayo clínico);
- 8) Incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH tales como:
  - a) Múltiples reportes respecto a que un investigador no cumple con lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado;
  - b) El investigador principal permite con frecuencia que los estudios expiren la vigencia de su aprobación, sin revisiones y aprobaciones anticipadas;
  - c) Varias instancias en las que el investigador principal utiliza documentos no válidos o no aprobados previamente por el CEISH;
  - d) El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH;

- e) El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en la sección 18 del Capítulo III; y,
- f) El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH a su investigación.

## CAPÍTULO VIII

### CAPACITACIÓN DEL CEISH - UPEC

#### Sección I

#### Obligación de Capacitación

**Art. 94.- Planificación de Capacitación.-** El CEISH - UPEC planificará anualmente las capacitaciones continuas en materia de ética en investigación, normativa nacional e internacional, bioética, investigación biomédica y/o metodología de la investigación. Los eventos de formación impartidos deberán ser facilitados directamente por la Universidad Politécnica Estatal del Carchi o mediante acuerdos de cooperación con otras instituciones.

**Art. 95.- Responsabilidad de Capacitación.-** Es responsabilidad del CEISH - UPEC 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 Comité y consultores externos permanentes deberán recibir mínimo tres (3) capacitaciones al año, en temas relacionados a su ámbito de actuación dentro del CEISH - UPEC.

**Art. 96.- Cumplimiento de Capacitación.-** Al finalizar el año de gestión, el CEISH deberá remitir a la DIS o quién haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

Igualmente remitirá el cronograma de capacitación del CEISH propuesto para el próximo año de gestión, mismo que deberá estar aprobado y suscrito por su presidente y la máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado, de acuerdo con el formato establecido.



## CAPÍTULO VIII

### ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

#### Sección I

#### Manejo de Archivos

**Art. 97.- Archivo físico y digital.-** El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del CEISH - UPEC, así como toda documentación de respaldo, deberán mantenerse en un archivo físico y/o digital, los mismos que estarán bajo custodia del presidente y secretario durante un plazo de siete (7), años en las instalaciones de la institución donde funcione el Comité. Posterior a este plazo serán parte del archivo central de la Universidad Politécnica Estatal del Carchi, manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.

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

**Art. 98.- Firma Digital.-** Es responsabilidad de los miembros del CEISH - UPEC 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 IX

### FINANCIAMIENTO, INFORMES DEL CEISH - UPEC

#### Sección I

#### Financiamiento CEISH - UPEC

**Art. 99.- Financiamiento de los miembros del Comité.-** La participación de los miembros del Comité tendrá carácter honorífico, es decir, ninguno de ellos podrá recibir directa, ni indirectamente remuneración alguna



adicional por las funciones realizadas dentro del CEISH - UPEC por parte de la institución, el patrocinador o sus representantes, ni de alguna otra organización que pueda tener interés directo o indirecto en los proyectos.

**Art. 100.- Financiamiento para el funcionamiento del Comité.-** La Dirección Financiera de la Universidad Politécnica Estatal del Carchi definirá según corresponda la partida presupuestaria específica para el funcionamiento operativo, logístico y administrativo del Comité. La ejecución presupuestaria asignada, así como los ingresos por las tasas de los servicios prestados por el CEISH deberá transparentarse a través de informes publicados en medios oficiales de la institución a la que pertenece.

## Sección II

### Informes administrativos de gestión del CEISH - UPEC

**Art. 101.- Remisión de Informes.-** El CEISH -UPEC deberá remitir el informe anual de gestión al Consejo Superior Universitario Politécnico y a la DIS o quién haga sus veces, en un término de treinta (30) días luego de finalizado el año calendario.

El CEISH deberá remitir a la DIS 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, en el formato emitido para el efecto.

**Art. 102.- Solicitud de Informes.-** La Autoridad Sanitaria Nacional y/o la máxima autoridad de la Institución podrán analizar la pertinencia de solicitar en cualquier momento informes/reportes del funcionamiento, actividades o gestión del CEISH, estableciendo un plazo específico para su entrega.

## CAPÍTULO X

### MECANISMOS PARA REFORMAR EL REGLAMENTO INTERNO

#### Sección I

#### Reforma al reglamento CEISH - UPEC



**Art. 103.- Reforma.-** Si el CEISH 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 DIS o quien haga sus veces para su aprobación.

Las reformas al Reglamento interno cumplirán con lo siguiente:

- a) Podrán ser propuestas por cualquier miembro del Comité;
- b) Deberán estar acorde al presente Reglamento y a toda normativa conexas vigente, incluida aquella emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional; y,
- 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 de la institución a la que el CEISH está vinculado.

### DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.-** En ningún caso se entenderá que el representante de la sociedad civil tenga relación laboral de dependencia con la Universidad Politécnica Estatal del Carchi; su representación será voluntaria y ad honorem.

**SEGUNDA.-** El Comité de Ética para la Investigación con Seres Humanos, de la Universidad Politécnica Estatal del Carchi, bajo su estricta responsabilidad, será el ente encargado de emitir los informes, requerir información y en general coordinar todas las actividades que sean necesarias para el cumplimiento de sus fines con las Instituciones correspondientes de nivel estatal; y, con las Unidades Académicas y Administrativas de la Universidad de ser el caso, para lo cual presentará un informe detallado al Consejo Superior Universitario Politécnica de los resultados alcanzados.

**TERCERA.-** Lo que no se encuentre contemplado en este Reglamento, será analizado y aprobado por Consejo Superior Universitario Politécnico de la Universidad Politécnica Estatal del Carchi.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

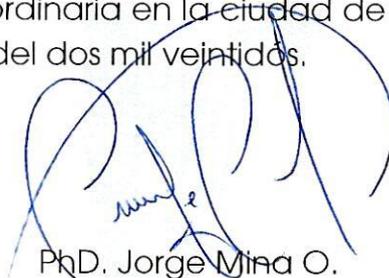
**PRIMERA.-** El CEISH-UPEC, se conformará dentro de los sesenta (60) días siguientes a la expedición del presente reglamento.

**SEGUNDA.-** El CEISH-UPEC, la Dirección Investigación y las direcciones o departamentos afines a los proyectos de investigación tendrá el plazo de ciento ochenta (180) días para elaborar los Procedimientos Estandarizados de Trabajo y los formatos necesarios para el funcionamiento del mismo, precautelando la legalidad de sus actuaciones.

## DISPOSICIÓN FINAL

El presente reglamento entrará en vigencia a partir de su aprobación por el Consejo Superior Universitario Politécnico.

Dado, en sesión virtual ordinaria en la ciudad de Tulcán, a los cinco días del mes de septiembre del dos mil veintidós.



PhD. Jorge Mina O.

**PRESIDENTE**

**CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO POLITÉCNICO**

**CERTIFICO.-** Que la presente Resolución fue aprobada en sesión virtual ordinaria del cinco de septiembre del dos mil veintidós.



Abg. Marcela Pozo

**SECRETARIA GENERAL (E)**

**CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO POLITÉCNICO**

