##

**Indicador 35.1**

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



**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN**

 **EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD MIDRASHA JOREV**

**CAPÍTULO I**

**ASPECTOS GENERALES**

**Artículo 1. Objetivo.** El objetivo del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Midrasha Jorev es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de un protocolo de investigación en el marco de la comunidad judía.

**Artículo 2. Ámbito.** Todo proyecto de investigación que involucre seres humanos o que utilice muestras biológicas por la comunidad universitaria de la Universidad Midrasha Jorev, deberá ser revisado y aprobado por el Comité de Ética de Investigación en seres humanos de la Universidad Midrasha Jorev para su aprobación.

**Artículo 3. Análisis.** El Comité realiza la evaluación ética, de protocolos de investigación en seres humanos, tanto clínicos como experimentales, a solicitud de investigadores de la Universidad Midrasha Jorev o patrocinados por instituciones pertenecientes a la comunidad judía.

**CAPÍTULO II**

**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

**Artículo 4. Definición.** El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Midrasha Jorev es un órgano interdisciplinario, institucional y autónomo con la responsabilidad de realizar la evaluación y dictamen de los protocolos de investigación en seres humanos.

La conformación y el funcionamiento de este Comité se rige bajo la normativa expedida por el Ministerio de Salud de la República de Panamá vigente.

**Artículo 5. Ámbito de acción.** El ámbito de acción del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Midrasha Jorev 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 miembros de la Comunidad Universitaria de la Universidad Midrasha Jorev 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:

Que el proyecto de investigación sea conducido por un docente-investigador en el ámbito de la salud de la Universidad Midrasha Jorev.

1. Que el proyecto de investigación sea realizado en colaboración con la Universidad Midrasha Jorev.
2. Que el proyecto sea propuesto por docentes- investigadores o investigadores de instituciones de educación superior o instituciones externas públicas y privadas.

**Artículo 6. Aprobación de creación del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.** La Universidad Midrasha Jorev, siguiendo los lineamientos legales vigentes, crea el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Midrasha Jorev.

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Midrasha será parte de la Vicerrectoría Académica y actuará de manera independiente, dentro del ámbito de su competencia.

**Artículo 7. Funciones del Comité de Ética en Investigaciones con Seres Humanos de la Universidad Midrasha Jorev.** Las funciones del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos son los siguientes:

1. Evaluar las solicitudes de los investigadores e instituciones sobre investigaciones en seres humanos, uso de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, a través del análisis de la factibilidad del proyecto, ponderando su valor social y científico, la selección de los sujetos, el procedimiento de obtención del consentimiento informado, el balance de riesgos, así como otros aspectos metodológicos, éticos y legales.
2. Vigilar el desarrollo ético de los proyectos de investigación una vez aprobados hasta su finalización.
3. Velar por el cumplimiento de buenas prácticas de investigación y gestionar los conflictos y expedientes de su incumplimiento.
4. Utilizar procedimientos que permitan asegurar las muestras de origen humano, conforme la norma de protección de datos.
5. Fomentar el debate en su ámbito de competencias sobre cuestiones bioéticas de interés general.
6. Tomar decisiones clínicas en todas aquellas consultas realizadas por los investigadores a partir de que plantean conflictos éticos entre la comunidad universitaria.
7. Participar de actividades con la de comités similares de otras instituciones.
8. Otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

**Artículo 8. Conformación.** El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Midrasha Jorev estará compuesto por un número impar de al menos cinco miembros, con el siguiente perfil:

a)  Dos representantes religiosos de la Comunidad Judía.

b)  Un docente con experticia en Metodología de Investigación.

c) Un profesional de la Salud, con conocimientos en bioética.

e)  Un representante de la sociedad civil, externo a la Universidad Midrasha Jorev que aporte al análisis del protocolo, desde la visión de los sujetos de investigación.

**Artículo 9. De la Selección de los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Midrasha Jorev.**

El Rector de la Universidad Midrasha Jorev convocará mediante invitación a profesores y comunidad universitaria judía, para la selección de los integrantes del Comité de ética de Investigación. Estas convocatorias permitirán conformar el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Midrasha Jorev 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.

**Artículo 10. Conflicto de intereses.** Los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Midrasha Jorev considerarán que existe conflicto de intereses en los siguientes casos:

1. Cuando formen parte de la junta directiva de la Universidad Midrasha Jorev.
2. Cuando tengan interés financiero, de propiedad intelectual o hayan recibido algún pago con respecto a la investigación.
3. Mantienen relaciones personales o familiares dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad con el investigador principal o investigadores el estudio en evaluación.

**Artículo 11. Elección del Presidente y Secretario. -** Los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Midrasha Jorev 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:

1. a)  Por falta consecutiva a más de tres sesiones del Comité sin justificación.
2. b)  Por renuncia debidamente justificada.
3. 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.

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.

1. Guardar confidencialidad de la información

estudiada, excusarse de participar en casos de

conflicto de intereses.

1. 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:

1. 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).
2. b)  El/la miembro debe dejar la sala de reuniones durante la discusión y votación.
3. c)  El/lamiembronocuentacomopartedelquórum.

**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:

1. a)  Aprobación definitiva. Cuando se ajusta a las normas vigentes aplicables a la materia.
2. b)  Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias. Cuando el Comité considere que el proyecto necesita ser aclarado, complementado o corregido.
3. 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 resolutiva. 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:

1. a)  Númerosecuencialderegistro.
2. b)  Determinación del lugar, día y hora, en que se llevó a

cabo la sesión, y tipo de sesión (ordinaria o

extraordinaria)

1. 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 deberá́ quedar constancia en el acta.

1. d)  Constatación del Quórum reglamentario.
2. e)  ElOrdendeldíaasertratadoysuaprobación,asícomo

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.

1. 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. Eltiempoquetomólarevisióndelestudio.
	2. Eltipoderevisióndelestudio:inicialocontinua.
	3. El razonamiento para exigir cambios o no

aprobación de un protocolo.

* 1. La justificación de modificaciones sustanciales de

información sobre los riesgos o procedimientos

alternativos en el formulario de consentimiento.

En el caso de que sea un estudio en poblaciones vulnerables, se deberá incluir un resumen de las deliberaciones realizadas.

1. 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.
2. 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).
3. 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.
4. j)  Fecha y hora de finalización de la sesión.
5. k)  Las actas deben contener la firma de todos los

asistentes a la sesión, lo cual valida el contenido de

estas.

1. l)  Las actas de sesiones se llevarán por duplicado.
2. 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 cadaaño.

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, proveerá́ 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).

1. 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.

1. 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.
2. d)  Especificar a quién pertenece la propiedad intelectual del estudio y otro tipo de beneficios de este, además, señalar quiénes pueden publicar los resultados.
3. e)  Procedimientos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio.
4. f)  Documento de consentimiento y/o asentimiento informado.
5. g)  Hojadevidadelosinvestigadores.
6. h)  Certificado de capacitación en bioética o ética en

investigación del investigador principal.

1. 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 tesinas y libros recientes del investigador principal con los datos y los textos, o copia de ellos, de lo que haya sido publicado, cuando aplique.

1. 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 dará́ a los participantes en el estudio, así́ 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.
2. 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.
3. 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:

o Solicitud para la aprobación del proyecto, suscrita por el investigador principal.

o Proyecto de investigación observacional, según el Formato Anexo 2 de este Reglamento.

o Anexos de instrumentos a utilizarse para el desarrollo de la investigación, de ser el caso.

o Declaración de confidencialidad de manejo de la información.

o 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:

1. 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.
2. 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.
3. 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.

1. 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.
2. 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:

1. 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.
2. 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.

1. d)  Los procedimientos que se utilizarán para garantizar la

protección de los sujetos, la privacidad y

confidencialidad de los datos.

1. e)  Las cualidades científicas y la experiencia de los

investigadores y su personal de investigación.

1. f)  La capacitación y experiencia en la protección de los sujetos humanos participantes en investigaciones, de

los investigadores y su personal.

1. g)  Potencial o revelado conflicto de intereses de los

investigadores.

1. 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.

1. 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.

1. 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.
2. 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:

1. 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.
2. 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).
3. 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).

1. El investigador con frecuencia permite que la

aprobación anual del estudio expire sin solicitar

renovación de la aprobación de forma anticipada.

1. El investigador principal utiliza documentos no

aprobados previamente.

1. 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).

**Articulo 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:

1. 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.
2. b)  Actas de las reuniones del Comité de acuerdo con lo previsto en este Reglamento.
3. c)  Documentación de las actividades relacionadas con la evaluación de estudios.
4. 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.
5. 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.
6. 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.



|  |
| --- |
| **GESTION DE CALIDAD** |
|  **Acta de Reunión: 1****NORMATIVA O PROCEDIMIENTO DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.** |  **FECHA** |
| Versión 1 | 22 DE AGOSTO DE 2020 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Acta No: 1** | **FECHA: 22 DE AGOSTO DE 2020** |
| **LUGAR: UNIVERSIDAD MIDRASHA JOREV** | **HORA INICIO: 9 am** |
| **ORGANIZADO POR: HAYDEE FRANCO** | **HORA FIN: 10 am** |
| **ASUNTO (S):**  **NORMATIVA O PROCEDIMIENTO DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.** |
| **ASISTENTES: HAYDEE FRANCO, PRADO JOSÉ, MOISES ATTIES, LINDA ALKABES.** |

Aprobado por:



Rector Vicerrectora