
EI HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República, en el Art.350, 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, la Constitución de la República y la Ley Orgánica de Educación Superior, en los Arts. 355 y 17, respectivamente, reconocen 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;

Que, la Ley Orgánica de Educación Superior, en el Art. 18, establece que el ejercicio de la autonomía responsable consiste entre otros aspectos en: La independencia para que los profesores e investigadores de la universidades y escuelas politécnicas 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, con Acuerdo Ministerial No. 0066 de 27 de febrero de 2008, publicado en Registro Oficial No. 292 de 11 de marzo de 2008, se expidió el Reglamento Para la Aprobación, Monitoreo, Seguimiento, Evaluación de los Proyectos de Investigación en Salud que se Relacionan con las Áreas Atinentes al Ministerio de Salud Pública.

Que, mediante Acuerdo del Ministerio de Salud Pública 4889 de 10 de junio de 2014, publicado en el Registro Oficial Suplemento 279 de 01-jul-2014, la Ministra de Salud Pública, expide 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);

Que, mediante Resolución No. 0695 HCDFCS-20-06-2014, el H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud, autoriza la conformación del Comité de Ética e Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-FCS-UNACH);

Que, el Art. 11 y 18 del Estatuto de la Universidad Nacional de Chimborazo, respectivamente, manifiestan que el máximo organismo colegiado académico superior de gobierno de la UNACH es el Honorable Consejo Universitario; y, uno de sus deberes y atribuciones es: expedir, reformar o derogar los reglamentos internos, manuales, instructivos y resoluciones de la institución.

En uso de sus atribuciones conferidas por la Ley y su normativa interna, aprueba y expide:

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO (CEISH-FCS-UNACH)



TÍTULO I

OBJETO Y ÁMBITO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO

CAPÍTULO I OBJETO Y ÁMBITO

Art. 1. Objeto.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-FCS-UNACH), tiene como objeto proteger y salvar guardar la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los individuos sujetos de investigación de docentes, estudiantes y profesionales de la salud tanto internos como externos, que participen en cualquier actividad que se derive de proyectos de investigación de salud, en los que se involucre a seres humanos. Estos proyectos podrán ser financiados tanto por la UNACH cuanto por entidades externas.

Art. 2. Ámbito.- Las disposiciones contenidas en el presente reglamento tendrán un ámbito de aplicación dirigido a todos y cada uno de los proyectos que llegaren a presentar profesionales que generen proyectos de investigación de salud en los que se involucre a seres humanos, y que se desarrollen a través de la Universidad Nacional de Chimborazo, cuyos resultados aporten al desarrollo nacional del buen vivir.

TÍTULO II

COMPOSICIÓN, SELECCIÓN, FUNCIONES Y DEBERES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNACH (CEISH-FCS-UNACH)

CAPÍTULO I

COMPOSICIÓN Y SELECCIÓN

Art. 3.- Composición del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos. El Comité de Ética e Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de Chimborazo, estará compuesto de un número impar de siete (7) personas, quienes serán propuestos por el Decano de la Facultad ante el H. Consejo Directivo quien aprobará dicha designación; al menos cuatro (4) de ellos tendrán los siguientes perfiles:

- a. 4 profesionales titulares docentes de la Facultad de Ciencias de la Salud;
- b. 1 profesional jurídico titular de la UNACH;
- c. 1 representante de la Sociedad Civil ; y,
- d. 1 representante estudiantil designado de las carreras de la Facultad.

Art. 4.- Selección del Comité de Ética e Investigación en Seres Humanos.- El Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de Chimborazo, propondrá al H. Consejo Directivo el listado de los miembros que cumplan con los requisitos determinados en el artículo 5 de este Reglamento; de los cuales el H. Consejo Directivo designará a los 7 miembros que conformarán el

Comité de Ética e Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNACH.

El Decano, convocará a los profesionales tanto de la Facultad, como fuera de ella, a participar en el proceso de integración del Comité de Ética e Investigación en Seres Humanos. El Decano, ni los miembros del H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud, no podrán ser integrantes del CEISH-FCS-UNACH a fin de evitar conflicto de intereses.

Art. 5.- Requisitos para ser miembros del Comité de Ética e Investigación en Seres Humanos.-. La selección de los miembros del Comité se realizará en base al reconocimiento de sus méritos, experiencia y aportes en el campo de la bioética, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural. Los miembros deben acreditar:

- a. Documentar excelencia profesional y reconocimiento en el campo de su desempeño;
- b. Poseer alguna formación o capacitación en bioética y/o ética en investigación; y,
- c. Disponer de capacitación en la evaluación de protocolos de investigación.

Art. 6.- Periodo.- Los integrantes del Comité permanecerán en sus funciones Cuatro 4 años. Luego de este período al menos el 50% del CEISH-FCS-UNACH deberá ser renovado.

Para esta renovación, se contará con el informe de actividades emitido por el secretario del Comité, a petición del Decano, de donde serán renovados los que hayan cumplido a cabalidad con sus funciones según se desprenda del informe indicado; debiendo ser removidos los integrantes que presenten menor productividad en sus funciones. Los integrantes que no han sido removidos, continuarán en sus funciones por otro periodo igual para el que fueron designados.

Art. 7. Inicio de Funciones.- Para iniciar sus funciones, los miembros del CEISH-FCS-UNACH suscribirán una declaración juramentada, de no tener conflicto de interés para su actuación y de ser el caso excluirán su participación voluntariamente en el tratamiento de temas en los que pudiese anticipar un conflicto de interés conforme lo establece el artículo 20 de este Reglamento. La función como miembro del CEISH-FCS-UNACH no es delegable.

Art. 8.- Reemplazo de Miembros.- En el caso de requerirse el reemplazo de un integrante, el Presidente del Comité, solicitará al Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNACH, que se revisen las postulaciones anteriores que cumplieron con los requisitos pero que no fueron titularizados, de no existir perfiles que cumplan los requisitos, el Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNACH, llamará a una nueva convocatoria; luego de la revisión de los requisitos establecidos en el presente reglamento El H. Consejo Directivo de la Facultad, designará al miembro reemplazante, quien desempeñará sus funciones por el tiempo restante del periodo para el cual fue designado el miembro saliente.

Art. 9.- Pérdida de la condición de Miembro del Comité.- Se perderá la condición de miembro del CEISH-FCS-UNACH por las siguientes causas:

- a. Por falta consecutiva a más de tres sesiones del Comité sin justificación;
- b. Por muerte;
- c. Por renuncia;
- d. Por expulsión acordada por el CEISH-FCS-UNACH en pleno, cuando se demuestre conflicto de intereses no declarados, parcialización en sus recomendaciones, negligencia, incumplimiento o imprudencia en las funciones encomendadas; y,
- e. Por finalización del período para el cual fue elegido el miembro.



Todo cambio de alguno de los integrantes del Comité de Ética e Investigación en Seres Humanos, deberá ser notificado a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública, para su registro.

CAPÍTULO II FUNCIONES Y DEBERES DEL COMITÉ

Art. 10.- Funciones del Comité.- El CEISH-FCS-UNACH tendrá como funciones:

- a. Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación en salud que involucren seres humanos, de conformidad a los siguientes criterios:
 1. Respetar a la persona y comunidad que participa en el estudio en todos sus aspectos;
 2. Valorar el beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país;
 3. Respetar la autonomía de la persona que participa en la investigación: asegurando la correcta obtención del consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, la idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento;
 4. La pertinencia de las medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes;
 5. Los riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación hayan sido analizados y evaluados. Exigir que los riesgos sean admisibles, que no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni que sean excesivos en los enfermos;
 6. La selección equitativa de la muestra y las medidas para proteger a la población vulnerable;
 7. Asegurar la evaluación independiente del estudio propuesto;
 8. La idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal (IP) y su equipo;
 9. La pertinencia o relevancia clínica de la investigación y la justificación del estudio;
 10. La validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables, analizando elementos como: tamaño adecuado de la muestra,, método de aleatorización y enmascaramiento;
 11. La validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, de ser el caso, cómo se registrará las pérdidas de pacientes incluidos previo la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos;
 12. La coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos;
 13. La corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo;
 14. Verificar que las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones estén acordes a la legislación y normativa vigente nacional e internacional;
 15. Exigir al investigador principal (IP) la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio, en casos de estudios multicéntricos;
 16. Analizar los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores;
 17. Conocer los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice; y,
 18. Exigir al promotor del estudio una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico en el caso de



investigaciones planeadas por estudiantes de posgrado, la Universidad deberá correr con esta póliza.

- b. Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto de investigación en salud;
- c. Evaluar las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el Investigador Principal;
- d. Realizar el seguimiento de las investigaciones en salud que aprueben, especialmente de los ensayos clínicos, desde su inicio hasta la recepción del informe final;
- e. Reportar a la ARCSA los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento a los mismos;
- f. Revocar la aprobación de la investigación cuando se incumplan los procedimientos metodológicos, jurídicos y éticos establecidos/aprobados para su ejecución. En este caso, el CEISH-FCS-UNACH deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la ARCSA los motivos de la revocación;
- g. Presentar a la DIS-MSP, los reportes mensuales de las investigaciones evaluadas por el CEISH-FCS-UNACH;
- h. Promover la formación continua de los integrantes del CEISH-FCS-UNACH en bioética y metodología de la investigación clínica; e,
- i. Presentar un informe anual de su gestión al Decanato de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNACH y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública.

Art. 11.- Deberes del Comité.- Son deberes de los miembros del CEISH-FCS-UNACH las siguientes:

- a. Asistir a las sesiones del CEISH-FCS-UNACH convocadas, con voz y con voto;
- b. Conformar las subcomisiones, que determine la junta directiva;
- c. Participar en los programas de capacitación continua; y,
- d. Mantener y preservar la confidencialidad de los temas tratados y de los documentos que sean evaluados por ellos.

TÍTULO III

DE LA JUNTA DIRECTIVA Y LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNACH.

CAPÍTULO I

DE LA JUNTA DIRECTIVA

Art. 12. Conformación de la Junta Directiva del Comité.- El Comité de Ética e Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNACH, contará con un Presidente, un Secretario y dos vocal, quienes serán designados por todos los integrantes del CEISH-FCS-UNACH, con votación secreta, para lo cual se requerirá la existencia de una mayoría simple, y durarán en sus funciones 2 años,

pudiendo ser reelegidos por una sola vez.

Art. 13.- Reemplazo.- En caso de licencia, renuncia, fallecimiento o cualquier otra causa que ocasione la vacante transitoria o permanente del presidente o secretario del Comité, entrará a desempeñar dichas funciones el vocal más votado del Comité, quien corresponda por orden de lista. Este reemplazo se hará por el término de la vacancia y siempre que no exceda el tiempo para el que fuera elegido el ausente.

A falta del presidente y secretario en forma simultánea, entrarán a desempeñar sus funciones los dos vocales elegidos por el Comité, por los tiempos establecidos en el inciso anterior.

Art. 14.-Funciones del Presidentes del Comité.- Corresponde al Presidente o a quien lo reemplace desempeñar las siguientes funciones:

- a. Ejercer la representación del CEISH-FCS-UNACH;
- b. Convocar a las sesiones del y CEISH-FCS-UNACH y presidirlas;
- c. Tendrá derecho a voto en las sesiones de la CEISH-FCS-UNACH al igual que los demás miembros del Comité y, en caso de empate, votará nuevamente para desempatar;
- d. Firmar con el secretario las actas de las sesiones;
- e. Dirigir las discusiones, suspender y levantar las sesiones de la CEISH-FCS-UNACH cuando se altere el orden y falta el respecto debido;
- f. Velar por la buena marcha y administración de la CEISH-FCS-UNACH, observando y haciendo observar el presente reglamento, y demás normativa inherente su campo de acción;
- g. Proponer un plan de trabajo anual que debe ser participativamente definido con el CEISH-FCS-UNACH;
- h. Plantear las agendas de cada sesión, promover la capacitación de los integrantes del CEISH-FCS-UNACH; e,
- i. Corresponde al vocal asistir y/o reemplazar al presidente, conforme el Art. 13 de este Reglamento.

Art. 15.- Funciones del Secretario.- Corresponde al Secretario o a quien lo reemplace desempeñar las siguientes funciones:

- a. Asistir a las sesiones de la CEISH-FCS-UNACH, redactando las actas respectivas, las que asentará en el libro correspondiente y firmará con el presidente;
- b. Citar a las sesiones de la CEISH-FCS-UNACH de acuerdo a lo prescrito en el art. 15, 16 de este Reglamento;
- c. Llevar el libro de actas;
- d. Firmará con el presidente la correspondencia y todo documento de la asociación; y,
- e. Corresponde al vocal asistir y/o reemplazar al secretario, conforme el Art. 13 de este Reglamento.

Art. 16.- Funciones de los Vocales.- Corresponde a los vocales o a quien lo reemplace desempeñar las siguientes funciones:

- a. Asistir a las sesiones del CEISH-FCS-UNACH;
- b. Reemplazar al Presidente y Secretario cuando estos estén ausentes; y,
- c. Cumplir con las funciones de los directivos que se encuentren reemplazando.

CAPÍTULO II DE LAS SESIONES



Art. 17.- Las Sesiones Ordinarias.- Las sesiones ordinarias del CEISH-FCS-UNACH serán mensuales, el primer lunes de cada mes, a las 16:00 horas en el lugar que se señale en la convocatoria; para lo cual el Presidente a través del Secretario deberá haber convocado al menos con 7 días antes, remitiendo la agenda y la documentación correspondientes.

Art. 18.- Las Sesiones Extraordinarias.- La convocatoria a las sesiones extraordinarias del CEISH-FCS-UNACH, se realizará al menos con un día de anticipación, en casos excepcionales que justifiquen las mismas.

Art. 19.- Quórum.- Para el desarrollo de las sesiones tanto ordinarias como extraordinarias se requerirá contar con al menos cinco (5) de los siete (7) integrantes del CEISH-FCS-UNACH. Si no hay quórum no se podrá evaluar una investigación ni emitir dictamen sobre la misma.

Art. 20.- Contenido del Acta de Sesiones.- El Secretario del CEISH-FCS-UNACH registrará por escrito con suficiente detalle para permitir a un observador externo reconstruir las discusiones y determinaciones específicas del análisis de un protocolo. El acta incluirá:

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

Art. 21. Mecanismos Para la Toma de Decisiones.- Las decisiones que adopte el CEISH-FCS-UNACH en relación a un protocolo, ya sea aprobar o rechazar el mismo deben ser adoptadas por la mayoría simple de los votos de los miembros presentes en la sesión.

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

El CEISH-FCS-UNACH podrá contar con consultores externos, previa solicitud a la autoridad correspondiente y siempre que exista disponibilidad presupuestaria, que aporten con su experiencia al Comité en temas que amerite, de acuerdo a los protocolos presentados a evaluación. Los consultores deberán ser especialistas en patologías, aspectos éticos o legales, metodologías de investigación para estudios particulares de procesos que requieran ser actualizados.

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

Art. 22.- Voto dirimente.- En caso de existir igualdad en la votación para la toma de decisiones del

CEISH-FCS-UNACH, el Presidente del Comité tendrá voto dirimente.

Art. 23.- Conflicto de Intereses.- Todos los miembros del CEISH-FCS-UNACH, suscribirán una declaración juramentada, en la que se indique que no tienen conflicto de interés en relación a la evaluación de protocolos de investigación y otros temas que se traten en el CEISH-FCS-UNACH, y que excluirán su participación voluntariamente por escrito en el tratamiento de temas en los que pudiesen anticipar un conflicto de interés.

En caso de que un miembro del CEISH-FCS-UNACH declare un conflicto de interés con el protocolo de investigación a analizar, se requiere lo siguiente:

- a. El miembro deberá solicitar por escrito ser excluido de la discusión y votación, salvo para proporcionar información en caso de ser solicitada por el CEISH-FCS-UNACH;
- b. El miembro debe dejar la sala de reuniones durante la discusión y votación; y,
- c. El miembro no cuenta como parte del quórum.

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

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

TÍTULO IV

PROCESO DE RECEPCION, EVALUACION Y RESPUESTA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNACH

CAPÍTULO I

RECEPCION, EVALUACION Y RESPUESTA

Art 24.- Análisis.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Ciencias de La Educación de la UNACH, analizará tanto proyectos de investigación y documentos complementarios de la investigación propuesta, cuanto documentos propuestos para aprobación de enmiendas a protocolos de investigaciones aprobadas.

Art. 25.- Requerimientos.- Para la evaluación y aprobación de un protocolo de investigación se deben presentar los siguientes documentos:



- a. Carta de solicitud suscrita por el Investigador Principal y el patrocinador del estudio o su representante legal;
- b. Carta de responsabilidades del promotor, de los investigadores y del responsable del centro donde se lleve a efecto la investigación, en la que se incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales;
- c. El protocolo de investigación que contenga la justificación del estudio, preguntas de investigación, método de selección de participantes (criterios de inclusión y exclusión de población objetivo), metodología de definición y tamaño de la muestra, justificación y metodología del estudio, procedimientos, plan de análisis de datos, y otra información que se considere necesaria para analizar los riesgos y beneficios potenciales del estudio. La propuesta de investigación debe seguir el formato para propuesta de investigación de la DIS-MSP;
- d. Resumen de hoja de vida del personal involucrado en la investigación;
- e. Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores participantes en el estudio, en temas de bioética de la investigación, emitido por organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación, a través de entidades existentes sobre la materia o centros de estudio de nivel superior;
- f. El documento de consentimiento informado, en los casos que corresponda;
- g. El proceso de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles, páginas web, mensajes de correo electrónico, etc.);
- h. El plan de monitoreo;
- i. El plan de seguridad en casos de ensayos clínicos;
- j. La información disponible sobre seguridad del fármaco o dispositivo experimental, cuando aplique. Todos los instrumentos a utilizar en la investigación, en el caso de que el estudio implique el uso de cuestionarios, encuestas, o instrumentos similares;
- k. En casos de estudios clínicos multicéntricos, el Investigador Principal debe presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio;
- l. Los contratos o convenios entre el promotor del estudio y los investigadores, de existir éstos; y,
- m. En el caso de ensayos clínicos deberá presentarse una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico.

Art. 26.- Revisión.- El Presidente del CEISH-FCS-UNACH, asignará cada protocolo a los miembros del CEISH-FCS-UNACH que como revisores primarios y secundarios, evaluarán el protocolo en detalle.

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

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

Los protocolos no se asignarán a los integrantes del CEISH-FCS-UNACH que sean colaboradores del promotor y/o del Investigador Principal de una investigación o que laboren en la misma unidad administrativa que el Investigador Principal en caso de protocolos de investigación propuestos por investigadores del CEISH-FCS-UNACH.

Los documentos de la sesión serán accesibles a los miembros del CEISH-FCS-UNACH al menos 15 días

antes de la reunión programada. Los revisores primarios y secundarios deben revisar todos los materiales de la investigación que se les asignó.

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

Para asegurarse de que se han cumplido todos los requisitos reglamentarios para la revisión, los revisores primarios y secundarios utilizarán una lista de control, además, una guía de los requisitos a evaluar.

Art. 27.- Evaluación.- Entre los elementos que se evaluarán, a más de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos en las funciones del CEISH-FCS-UNACH, se considerarán:

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

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

Art. 28. Informes.- El Comité elaborará los informes de evaluación de estudios analizados, en base al anexo 1 adjunto a este reglamento, que es el definido en el Acuerdo Ministerial 4889.

Para elaborar sus informes, deberá haberse analizado en sesión del CEISH-FCS-UNACH con el quórum reglamentario, los elementos sustantivos de la investigación en los aspectos jurídicos, éticos y metodológicos.

El CEISH-FCS-UNACH presentará informes de evaluación de estudios clínicos en el plazo de 45 días hábiles a partir de haber recibido la solicitud y documentación completa, y en otro tipo de estudios de salud en el plazo de 30 días. En el caso de que exista la contratación de consultores externos previa autorización de la Autoridad correspondiente y previa disponibilidad presupuestaria, el plazo se extenderá hasta que emita el respectivo informe el consultor, para lo cual el presidente del Comité le extenderá el plazo correspondiente para dicho efecto.

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

El CEISH-FCS-UNACH debe analizar la información que pueda presentarse al respecto para determinar si existió influencia indebida frente a un caso en análisis.

Art. 29.- Determinaciones.- El Comité podrá en sus informes tomar una de las siguientes determinaciones para cada protocolo:

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

Art. 30. Renovación de aprobación.- La aprobación del proyecto por parte CEISH-FCS-UNACH durará un año. Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, se deberá presentar el requerimiento al menos tres meses antes de que expire la aprobación realizada por el CEISH-FCS-UNACH. En el caso de expirar la aprobación emitida por el CEISH-FCS-UNACH, las actividades del estudio deberán ser suspendidas, garantizando la seguridad de los sujetos en investigación.

Art. 31. Eventos Adversos Graves.- El CEISH-FCS-UNACH realizará la notificación de eventos adversos graves a la ARCSA, en el marco de la normativa vigente en el país y siguiendo las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

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

Art. 32. Seguimiento de la Investigación.- El Comité diseñará e implementará un sistema de seguimiento para las investigaciones aprobadas, considerando el cumplimiento de BPC en el caso de ensayos clínicos. El CEISH-FCS-UNACH determinará el intervalo para el seguimiento de una investigación según el grado de riesgo que presente ésta para los participantes, y para el efecto:

- a. El CEISH-FCS-UNACH podrá realizar inspecciones, o sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente;
- b. Los promotores del estudio, deberán notificar al CEISH-FCS-UNACH, la finalización del ensayo y emitir el informe final del mismo, en un plazo de noventa (90) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio; y,
- c. Si se produjera una terminación anticipada del estudio clínico, el promotor dispondrá de un plazo de quince (15) días contados a partir de esta terminación para notificar al Comité y a la ARCSA, expresando los motivos de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación;

Cuando la duración de una investigación sea superior a un (1) año, el promotor remitirá al Comité y a la ARCSA un informe anual sobre la marcha del ensayo, respecto a lo cual se analizará si se autoriza una renovación de la aprobación o se recomienda la suspensión del estudio.

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

Art. 33.- Suspensión.- Si a través del seguimiento de una investigación o por la recepción de información al respecto, el CEISH-FCS-UNACH, podrá suspender de inmediato la aprobación de un protocolo de investigación, y notificará por escrito dicha suspensión al investigador principal o promotor según el caso, y enviará una copia de esta notificación a la ARCSA.

Se considerará como incumplimientos graves o continuos:

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

Art. 34. Capacitación.- Todo integrante del CEISH-FCS-UNACH, deberá tomar y certificar el haber recibido capacitación relacionada con ética de la investigación, evaluación de riesgos, consentimiento informado en investigación, metodología de investigación.

Cada año los integrantes deberán realizar al menos un curso de actualización en un tema de interés para cumplir con la función del CEISH-FCS-UNACH, el Presidente del mismo, propondrá anualmente al Decano de la Facultad a la que está vinculado, el programa de capacitación anual dirigida a los miembros del Comité.

Art. 35. Obligación de Informar.- Los miembros del CEISH-FCS-UNACH 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.

DISPOSICIONES DE GENERALES

PRIMERA.- El CEISH-FCS-UNACH, funcionará en la oficina signada con el N.º 3 en la Facultad de Ciencias de la Salud, cubículo de Docentes a Tiempo Completo en la planta baja de laboratorios (Of. N.º 0362-CM-FCS- 2015) y su archivo permanecerá bajo la custodia del Presidente y Secretario del CEISH-FCS-UNACH, preservando la confidencialidad de la documentación analizada.



Libres por la Ciencia y el Saber

Unach
SECRETARÍA
GENERAL

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO (CEISH-FCS-UNACH)

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

TERCERA.- El CEISH-FCS-UNACH, presentará de forma anual un reporte de actividades desarrolladas al Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de Chimborazo, con copia a la Dirección de Inteligencia de Salud del MSP, en el que resuma el número, nombre, tipo de investigaciones que aprobó.

CUARTA.- En ningún caso se entenderá que el representante de la sociedad civil tenga relación laboral de dependencia con la Universidad Nacional de Chimborazo; su representación será voluntaria.

RAZÓN: Registro como tal, que el presente Reglamento fue reformado y aprobado de manera definitiva, por el H. Consejo Universitario, en sesión de fecha 17 de marzo de 2016.

Lo certifico:

Dr. Arturo Guerrero H.
SECRETARIO GENERAL