



Oficio No. 0351-UNACH-SG-2023  
Riobamba, 21 de septiembre de 2023.

Señores

Dr. Luis Alberto Tuaza PhD.

**VICERRECTOR DE INVESTIGACIÓN, VINCULACIÓN Y POSGRADO**

Ing. Wilson Xavier Castro Ortiz

**COORDINADOR DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL**

Presente. -

De mi consideración:

Cumplo con el deber de informar a ustedes que el Consejo Universitario, en sesión ordinaria de fecha 20/21 de septiembre de 2023, resolvió, lo siguiente:

**Reforma al REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO**

**RESOLUCIÓN No. 0346-CU-UNACH-SE-ORD-20/21-09-2023**

**EL CONSEJO UNIVERSITARIO**

**Considerando:**

**Que**, la Declaración de Helsinki, adoptada por la Asociación Médica Mundial regula la ética de la investigación médica y proporciona principios éticos y directrices para la realización de estudios con seres humanos.

**Que**, las Pautas Éticas Internacionales desarrolladas por el Council for International Organizations of Medical Sciences (Consejo Internacional de Organizaciones Médicas Científicas-CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), constituyen un marco regulatorio, de carácter internacional para la normar las conductas éticas en la investigación y ofrecen directrices específicas para investigaciones en poblaciones vulnerables y en países en desarrollo.

**Que**, la aplicación de estos instrumentos éticos contribuye a salvaguardar los derechos, el bienestar y la dignidad de los participantes en investigaciones, así como a promover la validez científica y la transparencia de los estudios; la obtención consentimiento informado y voluntario de los participantes, por parte de los investigadores y profesionales de la salud involucrados en investigaciones en las que se incluyan seres humanos, respetando su autonomía y asegurando la comprensión completa de los riesgos, beneficios y objetivos del estudio.

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

**Que**, las Pautas Éticas internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, establece entre sus artículos que todas las propuestas para realizar investigaciones en seres humanos deben ser sometidas a un comité de evaluación científica y ética; y enfatizan la importancia del consentimiento informado individual en toda investigación biomédica.

**Que**, la Constitución de la República del Ecuador Artículo 3 numeral 1 establece que el deber del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en



los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes;

**Que**, la Constitución de la República del Ecuador Artículo 26 establece que la educación es un derecho de las personas a lo largo de su vida y un deber ineludible e inexcusable del Estado. Constituye un área prioritaria de la política pública y de la inversión estatal, garantía de la igualdad e inclusión social y condición indispensable para el buen vivir. Las personas, las familias y la sociedad tienen el derecho y la responsabilidad de participar en el proceso educativo;

**Que**, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, determina: "La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

**Que**, la Constitución de la República del Ecuador manda: "Art. 57.- Se reconoce y garantizará a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, de conformidad con la Constitución y con los pactos, convenios, declaraciones y demás instrumentos internacionales de derechos humanos, los siguientes derechos colectivos: (...) 12. Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-bio-diversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y la flora. (...)"

**Que**, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 66, numeral 3, literal d), del prohíbe el uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos;

**Que**, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 341, dispone: "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 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 en el Art. 355 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;

**Que**, la referida Constitución de la República, en el artículo 387, estipula que será responsabilidad del Estado: "(...) 2. Promover la generación y producción de conocimiento, fomentar la investigación científica y tecnológica, y potenciar los saberes ancestrales, para así contribuir a la realización del buen vivir, al Sumak Kawsay. 3. Asegurar la difusión y el acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos, el usufructo de sus descubrimientos y hallazgos en el marco de lo establecido en la Constitución y la Ley. 4. Garantizar la libertad de creación e investigación en el marco del respeto a la ética, la naturaleza, el ambiente, y el rescate de los conocimientos ancestrales. 5. Reconocer la condición de investigador de acuerdo con la Ley.

**Que**, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, ordena que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de dicha Ley, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia.

**Que**, el artículo 208 de la Ley Orgánica de la Salud dispone: "La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los



organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado emitido por escrito, respetando la confidencialidad de los datos".

**Que**, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador mediante Acuerdo Ministerial No. 00005 – 2022, del 02 de agosto 2022, expidió 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 Ministerio de Salud Pública del Ecuador mediante Acuerdo Ministerial No. 00005 – 2022 en su art. 2.- Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio a nivel nacional para las instituciones académicas, hospital básico, hospital general, hospital especializado, hospital de especialidades ya sea público o privado, y/o instituto público de investigación en salud.

**Que**, el artículo 4 del acuerdo precitado establece que: "Los CEISH son los responsables de salvaguardar la dignidad, los derechos, la integridad, seguridad y el bienestar de los seres humanos participantes de investigaciones, mediante la evaluación (ética, metodológica y jurídica). Además, evaluarán y aprobarán las investigaciones observacionales, de intervención o ensayos clínicos en los que participen seres humanos, se utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información proveniente de seres humanos, previo a su ejecución; así como también del seguimiento de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta su finalización."

**Que**, el artículo 8 del mismo cuerpo legal determina: "Todos los estudios que involucren la participación de seres humanos, previo a su ejecución en el país, deberán ser evaluados y aprobados por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional."

**Que**, el artículo 11 de la referida normativa establece: "Todos los CEISH deberán estar vinculados a una institución académica, hospital básico, general, hospital especializado, hospital de especialidades, ya sea público o privado, y/o instituto público de investigación en salud, en el que se realicen los tipos de investigaciones descritas en el Artículo 4 de este Reglamento (...)"

**Que**, a través del Acuerdo Ministerial No. 00015-2021, publicado en Registro Oficial Segundo Suplemento N° 573 de fecha 09 de noviembre del 2021 el Ministerio de Salud Pública expidió el "Reglamento para Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de Investigaciones Observacionales y Estudios de Intervención en Seres Humanos", cuyo objeto es regular las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, que no contemple el "Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos", con el fin de salvaguardar el respeto a la dignidad, identidad, integridad y derechos de las personas participantes en una investigación científica;

**Que**, a través de Acuerdo Ministerial No. 00038-2021 emitido de 23 de diciembre de 2021 y publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 637 de 10 de febrero de 2022, el Ministerio de Salud Pública expidió el "Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, que tiene por objeto: (...) regular las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos", que no se encuentren contemplados en el "Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos", expedido en 2017 o normativa que lo sustituya, con el fin de salvaguardar el respeto a la dignidad, identidad, integridad y derechos de las personas participantes en una investigación científica;

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

**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 Afines al Ministerio de Salud Pública.

**Que**, el Estatuto de la Universidad Nacional de Chimborazo, en su Capítulo II: Del Direccionamiento Estratégico, en el artículo 2.- Misión: Ofrecer formación académica, humanística, tecnológica y científica



de calidad que nos sitúe en la sociedad del conocimiento con capacidad reflexiva y crítica para analizar, comprender, construir explicaciones y generar respuestas a las realidades locales, nacionales y regionales en un contexto internacional, promoviendo la participación, con proactividad, responsabilidad, y en Libertad.

**Que**, la referida normativa institucional, mediante su Capítulo III: De los Principios, en su artículo 4, inciso e) Pertinencia. - La Universidad Nacional de Chimborazo responderá a las expectativas y necesidades de la sociedad, a la planificación nacional, al régimen de desarrollo, a la prospectiva de desarrollo científico, humanístico y tecnológico mundial y a la diversidad cultural. Para ello, articulará su oferta académica, de investigación y actividades de vinculación con la sociedad, a la demanda estudiantil, a las necesidades de desarrollo local, regional y nacional; a la innovación y diversificación de profesiones y grados académicos; a las tendencias del mercado ocupacional local, regional y nacional; a las tendencias demográficas locales, provinciales y regionales; a la vinculación con la estructura productiva actual y potencial de la provincia y la región; y, a las políticas nacionales de ciencia y tecnología.

**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**, mediante Resolución No. 0344-CU-UNACH-13-12-2021, el Consejo Universitario aprobó la conformación del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISH-UNACH).

**Que**, con Oficio No. 0902-VIVP-UNACH-2023, de 04 de agosto de 2023, el señor Vicerrector de Investigación, Vinculación y Posgrado solicita: "(..) se solicita la revisión de la Propuesta de REFORMA al REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO (CEISH-UNACH), para la emisión del Visto Bueno correspondiente, cabe recalcar que dicha propuesta fue revisada por el Ministerio de Salud Pública quienes nos han guiado y han brindado el asesoramiento correspondiente para tener el visto bueno de dicha reforma y poder iniciar el proceso interno correspondiente, de este modo poder contar con la aprobación del CEISH-UNACH."

**Que**, con Oficio No.00113-CGC-UNACH-2023, de 08 de agosto de 2023, la Coordinadora de Gestión de Calidad emite Visto Bueno Reglamento del Comité de Ética de investigación en seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo (CEISHUNACH), en los siguientes términos:

"En atención al Oficio No. 0903-VIVP-UNACH-2023; me permito indicar que revisado el documento: REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO (CEISHUNACH), debo indicar, que este Reglamento NO guarda relación con la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad de la Universidad Nacional de Chimborazo, ya que no consta dentro de los procesos existentes; sin embargo, se da el visto bueno para que continúe con la aprobación del presente Reglamento y se sugiere se levanten los procedimientos que correspondan dentro de la estructura."

**Que**, con Oficio Nro. 660 -P-UNACH-2023, de 13 de septiembre de 2023, el señor Procurador Institucional remite Visto Bueno en los siguientes términos: "En atención al oficio No. 0902-VIVP-UNACH-2023, de fecha 04 de agosto del 2023, en el cual solicita la revisión de la Propuesta de REFORMA al REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO (CEISH-UNACH), para la emisión del Visto Bueno correspondiente, indicando que dicha propuesta fue revisada por el Ministerio de Salud Pública quienes han guiado y han brindado el asesoramiento correspondiente para tener el visto bueno de dicha reforma y poder iniciar el proceso interno correspondiente, de este modo poder contar con la aprobación del CEISH-UNACH. Al respecto me permito manifestar lo siguiente: (...)

Del INFORME JURÍDICO Y NORMA APLICABLE, la Norma Técnica para la elaboración, reforma y derogatoria de la normativa institucional de la Universidad Nacional de Chimborazo establece directrices para la elaboración de la normativa institucional, en virtud que al verificar que la propuesta técnica para la reforma al REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO (CEISH-UNACH), ha sido revisado en su parte legal, guardando la armonía de conformidad a las normas nacional e interna del ordenamiento jurídico, además de encontrarse acorde a la realidad del país, esta Procuraduría emite visto bueno, para que la propuesta de Reforma al REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL



DE CHIMBORAZO (CEISH-UNACH), y de esta manera sea remitida para aprobación del máximo organismo institucional Consejo Universitario.

La unidad proponente de la presente reforma deberá enviar como documentos habilitantes el visto bueno de Procuraduría General Institucional y de la Coordinación de Gestión de la Calidad, además la propuesta general de la Reforma REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO (CEISH-UNACH), para conocimiento de los miembros de Consejo Universitario y el trámite respectivo de aprobación.

El presente informe se realiza en base a la documentación puesta a nuestro conocimiento, siendo de exclusiva responsabilidad de la unidad requirente la veracidad de la información y el cumplimiento del presente."

**Que,** con Oficio No. 0997-VIVP-UNACH-2023, de 18 de septiembre de 2023, el señor Vicerrector de Investigación, Vinculación y Posgrado, remite para conocimiento y aprobación de Consejo Universitario las reformas propuestas al REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO (CEISH-UNACH)

Por lo expresado, en la normativa y antecedentes expuestos, el Consejo Universitario, en uso de las atribuciones y competencias determinadas por el Artículo 35 del Estatuto vigente, en forma unánime,

## RESUELVE:

**Primero: APROBAR** las Reformas al REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO (CEISH-UNACH), propuestas por el Vicerrectorado de Investigación, Vinculación y Posgrado.

**Segundo: DISPONER** a la Secretaría General la codificación de las reformas al REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO (CEISH-UNACH).

**Tercero: DISPONER** a la Coordinación de Comunicación la publicación del presente Reglamento en la Gaceta Universitaria.

Por consiguiente, con sustento en los principios de eficacia, eficiencia y calidad, que rigen la actuación de la Administración Pública; en aplicación de lo dispuesto en el art. 165 del Código Orgánico Administrativo, se procede a notificar con la presente resolución, a los correos electrónicos respectivos.

Atentamente,

Andrea Bettina Mena Sánchez, Mgs.  
**SECRETARIA GENERAL**  
**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO**

Anexos: Documentos inherentes al tema.

C.C. Archivo  
Elab: Abg. Andrea Bettina Mena Sánchez  
Not: MAcevedo