

**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
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO (CEISH-UNACH)

TÍTULO I
DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
CHIMBORAZO
CAPÍTULO I
DEFINICIÓN, OBJETO Y ÁMBITO

Art. 1.- Definición.- Es el órgano de carácter científico, académico y social vinculado a la UNACH, responsable de los siguientes procesos, cuando se traten de investigaciones en las que intervengan seres humanos, muestras biológicas y grupos vulnerables que participen en investigaciones:

- a) Realizar la evaluación ética, metodológica y jurídica de las investigaciones.
- b) Aprobar motivadamente las investigaciones en las que su área de intervención sean seres humanos o utilicen muestras biológicas.
- c) Evaluar y dar seguimiento mediante informes de las investigaciones que se detallan en los literales anteriores.
- d) Los demás que la ley así lo disponga.

Para fines legales las siglas del Comité serán CEISH-UNACH, mismas que serán reconocidas de forma oficial.

Art. 2. Objeto.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Chimborazo, (CEISH-UNACH), tiene como objeto proteger y salvaguardar la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos y grupos vulnerables que participen en investigaciones.

Los docentes, estudiantes y profesionales de la UNACH y/o externos, que participen en cualquier actividad que se derive de proyectos de investigación a los que se refiere el inciso precedente, deberán cumplir el protocolo de investigación que se creare para el efecto.

El financiamiento inherente a las funciones de este Comité estará sujeto a lo dispuesto en las normas, instructivos y afines que se crearen para el efecto.

Art. 3. Ámbito.- El presente reglamento tendrá un ámbito de aplicación en los protocolos de los proyectos de investigación en los que se involucren a seres humanos o se utilicen muestras biológicas, que se desarrollen a través de la Universidad Nacional de Chimborazo, de instituciones de educación superior, establecimientos del Sistema Nacional de Salud que requieran del presente Comité para los fines pertinentes creados.

Los costos que se generen en la intervención del Comité estarán fijados en el instructivo y tarifario que se creare para el efecto.

TÍTULO II
COMPOSICIÓN, SELECCIÓN, FUNCIONES Y DEBERES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE
INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNACH (CEISH-UNACH) CAPÍTULO I
COMPOSICIÓN Y SELECCIÓN

Art. 4.- Composición del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos. El CEISH-UNACH conforme lo determina el reglamento de los Comités de ética de investigación en seres humanos estará conformado de la siguiente manera:

- a. Un profesional en el área jurídica con capacitación y experiencia en investigación.
- b. Un profesional de la salud con capacitación y experiencia en metodología de la investigación.
- c. Un profesional de la salud con conocimientos en bioética.
- d. Un representante de la sociedad civil de reconocido prestigio.
- e. Dos docentes en el área de la salud con capacitación y experiencia en investigación.
- f. Un docente de la Facultad de Ciencias de la Educación con capacitación y experiencia en investigación.

Los miembros detallados en los literales anteriores, prioritariamente deberán pertenecer a la UNACH, caso contrario se podrá designar externos, respetando los perfiles que se exigen para el efecto.

El primer Comité durará en sus funciones 4 años, posterior a ello dos años después se renovará al menos el 50% de sus integrantes, en especial el Representante Estudiantil, respetando el debido proceso.

Las funciones que ejecuten los miembros del Comité serán consideradas como actividades de gestión asignadas a su distributivo de trabajo, para quienes mantengan relación laboral con la UNACH. Quienes no tengan relación directa con la UNACH se les reconocerá dentro de los límites y atribuciones del Comité, nunca se podrá alegar relación contractual alguna

Art. 5.- Selección del CEISH- UNACH.-

La aprobación de los miembros del CEISH-UNACH será realizada por el Consejo Universitario, en base a la propuesta formulada por la Comisión de Investigación de la UNACH, en cumplimiento de los requisitos señalados en el presente reglamento, así como al reconocimiento de sus méritos, experiencia y aportes en el campo de la investigación científica y la bioética, con criterios de equidad e igualdad, siempre en beneficio de los proyectos e investigaciones que se desarrollen desde la UNACH o de las instituciones que requieran del servicio del CEISH- UNACH.

De entre los miembros se elegirá al Presidente y Secretario.

El Comité nombrado, posteriormente deberá solicitar el respectivo registro en la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública, así como notificar el cambio de alguno de los integrantes, para su conocimiento y fines legales pertinentes.

A fin de evitar conflictos de intereses, las autoridades académicas institucionales no podrán ser integrantes del CEISH-UNACH.

Art. 6.- Aprobación del CEISH-UNACH.- Conforme lo determina el reglamento de los Comités de ética de investigación en seres humanos, el CEISH- UNACH, será aprobado mediante informe técnico motivado, por parte del Ministerio de Salud Pública por intermedio de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud.

Para el efecto el CEISH- UNACH, cumplirá los requisitos exigidos en la normativa invocada.

Art. 7.- Requisitos para ser miembros del CEISH-UNACH.- Para ser miembros del Comité se requiere:

1. Estar en goce de los derechos de ciudadanía.
2. No haber sido sancionado por Consejo Universitario.
3. Poseer título de tercer y cuarto nivel, o calidad que se determinan en el artículo 4 del presente reglamento.
4. En el caso de los docentes deben mantener relación de dependencia institucional, preferentemente en calidad de titulares.
5. Acreditar experiencia mínima de dos años en participación de proyectos de investigación.
6. Poseer formación o capacitación en bioética y/o ética en investigación.

Ningún miembro del consejo universitario podrá ser integrante del Comité a fin de evitar conflictos de intereses.

En caso que existan personas que cumplan con los requisitos expuestos en el artículo 4 del presente reglamento y no fueran designados como tal, permanecerán en un banco de elegibles, en caso de ser requeridos para reemplazar a los nombrados por las causales que se determinen.

Art. 8.- Periodo.- El período de funciones de los integrantes del Comité será de cuatro años, pudiendo ser reelegidos por una sola vez.

Art. 9. Inicio y fin de funciones de los miembros del Comité.- Previo inicio de sus funciones, los miembros obligatoriamente deberán emitir una declaración de no tener conflictos de interés para su actuación, dicha declaración será bajo estricta responsabilidad del miembro en el formato establecido por la Dirección de Inteligencia del Ministerio de Salud.

Las funciones que constan en este reglamento asignadas a cada miembro son indelegables, caso contrario será causal para que pierda la condición de miembro del Comité.

Los miembros del Comité perderán su condición por las siguientes causas:

1. Por muerte de un miembro.
2. Por renuncia aceptada.
3. Cuando existan conflictos de intereses declarados por parte del miembro, o sea recusado por algún otro miembro.
4. Por finalización del periodo para el cual fue designado.
5. Por remoción solicitada por al menos dos miembros del Comité y que sea aprobada por parte del Consejo Universitario.

Art. 10.- Reemplazo de los miembros del Comité.- Para ejecutar el reemplazo de un miembro del Comité por las causales que se detallan en los numerales del artículo precedente, el Presidente del Comité deberá seleccionar a quien cumpla los requisitos de los que se encuentran en el banco de elegibles y comunicar a Consejo Universitario como máximo estamento institucional para análisis y aprobación; caso contrario, deberá ejecutarse un proceso de selección acorde al marco legal vigente.

Para efectos del reemplazo se deberá tomar en cuenta la temporalidad del mismo, por el lapso de tiempo faltante para completar el período que el reemplazado tenía derecho.

Todo cambio en los miembros del comité deberá ser comunicado al MSP.

Art. 11.- Causas de remoción de un miembro del Comité.- Serán causales para la remoción de un miembro del Comité, las siguientes:

1. Por tres faltas injustificadas a las sesiones del Comité.
2. Por irrespetar el principio de confidencialidad de la información que maneja este Comité.
3. Por incurrir en algún tipo de actos irregulares y/o de violencia a uno de los miembros del Comité o solicitante.
4. Por incumplir los protocolos establecidos en el Comité.

Se respetará el debido proceso y la legítima defensa del miembro en cuestión.

Toda decisión que se adopte en relación a la remoción, será comunicada al Consejo Universitario, así como al organismo respectivo en el Ministerio de Salud Pública.

CAPÍTULO II FUNCIONES Y DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Art. 12.- Funciones de los miembros del Comité.- Serán funciones de los miembros del Comité, las siguientes:

- a. Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación en salud en los que intervengan seres humanos, muestras biológicas y grupos vulnerables, de conformidad con los siguientes criterios:
 1. Respetar a la persona y comunidad que proponga 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 los participantes en la investigación asegurando la correcta formulación y proceso de obtención de su consentimiento informado o de su representante legal.
 4. Verificar 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. Identificar que los riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se exponen a las personas en la investigación hayan sido analizados y evaluados. Exigir que los riesgos sean admisibles, que no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni en enfermos;
6. Verificar la adecuada selección equitativa de la muestra y las medidas para proteger a la población vulnerable;
7. Asegurar que la propuesta de investigación sea evaluable, independiente del estudio propuesto;
8. Verificar la idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal (IP) y su equipo;
9. Identificar la pertinencia o relevancia de la investigación y la justificación del estudio;
10. Verificar la validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables, analizando elementos como: tamaño adecuado de la muestra, método de aleatorización y enmascaramiento; los procesos de validación de los instrumentos adoptados por el equipo investigador o los validados durante el proceso investigativo.
11. Verificar 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. Constatar la coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos;
13. Identificar la presencia del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo en las investigaciones que amerite;
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. Condición que igualmente aplica para las investigaciones que se repliquen en el contexto nacional con diseños creados en ámbitos foráneos;
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. En caso de estudios de tipo experimental, ensayos clínicos, exigir al Investigador Principal 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, o estudio experimental, en las investigaciones planeadas por estudiantes de posgrado, la Universidad deberá correr con esta póliza.

19. Evaluar la factibilidad del proyecto de investigación en salud;
20. Evaluar las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el Investigador Principal;
21. Realizar el seguimiento de las investigaciones en salud que se aprueben, desde su inicio hasta la recepción del informe final;
22. Informar al ARCSA los eventos adversos reportados por el equipo investigador que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento a los mismos; conforme las exigencias del protocolo creado para el efecto;
23. 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-UNACH deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la ARCSA los motivos de la revocación;
24. Presentar a la DIS-MSP, los reportes mensuales de las investigaciones evaluadas por el CEISH-UNACH;
25. Promover la formación continua de los integrantes del CEISH- UNACH en bioética y metodología de la investigación clínica de acuerdo a la planificación aprobada para el ejercicio fiscal;
26. Presentar un informe anual de su gestión al Consejo Universitario y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública.

Art. 13.- Deberes de los miembros del Comité.- Son deberes de los miembros del CEISH-UNACH las siguientes:

- a. Asistir puntualmente a las sesiones del CEISH-UNACH convocadas, para cuyo efecto contarán con voz y con voto;
- b. Conformar las subcomisiones, que determine la junta directiva;
- c. Participar en los programas de capacitación continua;
- d. Mantener y preservar la confidencialidad de los temas tratados y de los documentos que sean evaluados por ellos; y,
- e. Las demás que determine la normativa vigente.

TÍTULO III
DE LA JUNTA DIRECTIVA Y LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNACH.
CAPÍTULO I
DE LA JUNTA DIRECTIVA

TÍTULO III
DE LA JUNTA DIRECTIVA Y LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNACH.
CAPÍTULO I
DE LA JUNTA DIRECTIVA

Art. 14. Conformación de la Junta Directiva del Comité.-La junta directiva del Comité de Ética e Investigación en Seres Humanos de la UNACH, constituye el órgano administrativo de gobierno del Comité, que funcionará estrictamente para operativizar las funciones inherentes al Comité y estará conformado de la siguiente manera:

1. El Presidente, quien representará administrativa, judicial y extrajudicialmente al Comité, bajo los límites concedidos por parte de la UNACH.
2. Un Secretario
3. Dos vocales principales designados de entre los miembros de forma democrática.
4. Miembros restantes.

Los miembros del Directorio durarán en sus funciones por el periodo de 2 años, pudiendo ser reelegidos por una sola vez.

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

- a. Ejercer la representación administrativa, judicial y extrajudicial del CEISH-UNACH, con las limitaciones institucionales que se definieran para el efecto.
- b. Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEISH-UNACH y presidirlas, para el efecto deberá propender la participación igualitaria de todos los miembros quienes tienen derecho de actuación con voz y voto, en caso de que una decisión tenga la calidad de empate, el Presidente dirimirá.
- c. Definir el orden del día de las sesiones convocadas para su aprobación respectiva.
- d. Suscribir juntamente con el Secretario las actas de las sesiones;
- e. Dirigir las sesiones, criterios emitidos y discusiones que se deriven de las mismas; así como, suspender y levantar las sesiones de la CEISH-UNACH cuando así corresponda;
- f. Velar por la correcta administración de la CEISH-UNACH, observando las reglas del presente reglamento, y demás normativa inherente a su campo de acción;
- g. Proponer un plan de trabajo anual del CEISH-UNACH;
- h. Plantear las agendas de cada sesión, promover la capacitación de los integrantes del CEISH-UNACH;
- i. Informar de las actividades desarrolladas al Rector y a la Autoridad del Ministerio de Salud según corresponda;
- j. Ejecutar las actividades de educación continua para la capacitación de los miembros del Comité, en las áreas inherentes a sus funciones conforme lo establece la normativa nacional.

- k. Velar por el cumplimiento de los protocolos de investigaciones aprobadas y emitir los informes respectivos.

Art. 16.- Funciones del Secretario.- Corresponde al Secretario o a quien lo reemplace desempeñar las siguientes funciones:

- a. Asistir puntualmente a las sesiones del CEISH-UNACH, redactando las actas respectivas, las que asentará en el libro correspondiente y firmará juntamente con el Presidente, cuya custodia será su responsabilidad;
- b. Realizar previa autorización del Comité las enmiendas o correcciones que se emitan de las actas previstas en el literal anterior.
- c. Convocar a las sesiones del CEISH-UNACH de acuerdo a las reglas previstas para el efecto.
- d. Llevar bajo su estricta responsabilidad el libro de actas;
- e. Suscribir con el Presidente la correspondencia y todo documento del Comité;
- f. Recibir y dar el curso que corresponda la documentación que ingrese al Comité;
- g. Elaborar las resoluciones que se emitan del seno del Comité y notificar las mismas según correspondan;
- h. Revisar las fechas de vencimiento de las investigaciones aprobadas y los efectos que se deriven del mismo;
- i. Organizar los protocolos que el Comité va a evaluar antes de cada sesión;
- j. Elaborar los informes mensuales que se deban emitir juntamente con el Presidente;

Art. 17.- Funciones de los Vocales.- Corresponde a los vocales o a quien lo reemplace desempeñar las siguientes funciones:

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

Art. 18.- Funciones de los miembros.- Corresponde a los miembros desempeñar las siguientes funciones:

- a. Asistir a las sesiones del CEISH-UNACH;
- b. Emitir sus criterios con sustento técnico desde las áreas de su competencia;
- c. Cumplir los plazos y términos concedidos en las resoluciones emitidas por la Junta Directiva;
- d. Las demás establecidas dentro del presente reglamento y las que se crearen conforme la normativa vigente.

CAPÍTULO II DE LA PARTE OPERATIVA DEL COMITÉ DE LAS SESIONES

Art. 19.- Tipo de sesiones.- El Comité tendrá sesiones ordinarias y extraordinarias.

Se desarrollarán las sesiones ordinarias cada mes previa convocatoria realizada por parte del Secretario del Comité, se procurará que se ejecuten, el primer lunes de cada mes, a las 16:00 horas en el lugar que se señale en la convocatoria; para el efecto se deberá remitir por lo menos con siete días de antelación la agenda y la documentación correspondientes a los miembros del Comité.

Las sesiones extraordinarias serán convocadas estrictamente por casos excepcionales debidamente justificadas, cuyo punto será el único a ser tratado. Para el efecto se podrá convocar por parte del Secretario del Comité hasta con un periodo mínimo de 24 horas.

Art. 20.- Quórum para la instalación de las sesiones.- 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- UNACH.

En caso de no haber el quórum reglamentario no se podrá instalar la sesión, ni evaluar una investigación, ni emitir dictamen sobre la misma; para el efecto, se convocará para el siguiente lunes, a la misma hora y lugar.

Los miembros que no asistan a la sesión convocada excepcionalmente por caso fortuito.

Art. 21.- Contenido obligatorio de las actas de sesiones del Comité.- El Secretario del CEISH-UNACH, de forma obligatoria registrará por escrito en el acta lo siguiente:

- a. Un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión adoptada por parte del CEISH-UNACH;
- b. El tiempo exacto que tomó la revisión del estudio;
- c. El tipo de revisión del estudio: pudiendo ser inicial o continua;
- d. La justificación técnica para requerir los cambios o la no aprobación de un protocolo;
- e. La justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos alternativos que deberán constar en el formulario de consentimiento creado para el efecto;
- f. Cuando un pedido cuente con un estudio en poblaciones vulnerables, se deberá incluir de forma textual el contenido de las deliberaciones realizadas;
- g. El registro de participantes de la sesión;
- h. El registro de los miembros que no participaron de la reunión con sustento en un conflicto de intereses; i. El registro de la votación para cada protocolo, incluyendo abstenciones con el argumento respectivo; y, j. Las firmas y rúbricas de todos los participantes de la sesión.

Art. 22. Procedimiento determinado para la toma de decisiones.- Las decisiones y/o resoluciones que adopte el CEISH--UNACH en relación a un protocolo, aprobando o rechazando el mismo deben obligatoriamente ser adoptadas por la mayoría simple de los votos de los miembros presentes en la sesión y con el sustento del caso.

De forma excepcional podrán ser parte de la sesión los investigadores y/o expertos invitados para absolver preguntas inherentes al protocolo, cuya participación será exclusiva hasta antes del proceso de deliberación y votación respectiva.

El CEISH-UNACH podrá contar con consultores externos, previa solicitud a la autoridad correspondiente y siempre que exista disponibilidad presupuestaria, para que estos aporten con su experiencia al Comité en temas que ameriten. Los consultores deberán ser especialistas en el área requerida para el efecto.

No podrán ser parte de la consultoría quienes tengan conflictos de interés con el estudio en cuestión, cuya omisión será considerada como inválido para que surta los efectos que se requieren.

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

En el caso de declarar conflicto de intereses con el protocolo de investigación a analizar, se procederá de la siguiente manera:

- 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-UNACH;
- b. El miembro debe dejar la sala de reuniones durante la discusión y votación; y, c. En este caso, el miembro no cuenta como parte del quórum.

Art. 24.- Causales imputables para considerar conflicto de intereses.- Para los casos señalados en el artículo precedente se consideran como causales imputables los siguientes:

- a. Estar involucrados en el diseño, la realización, o la presentación de informes del estudio de investigación;
- b. Tener poder administrativo directo sobre los investigadores o el estudio;
- c. Tener interés financiero y/o de propiedad relacionado con la investigación;
- d. Haber recibido o estar en espera de recibir por parte del patrocinador del estudio, honorarios, pagos o compensaciones de cualquier cantidad;
- e. Tener interés de propiedad en la investigación, incluyendo una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia;
- f. Ser o haber sido directores, consejeros, asesores científicos u ocupar otros cargos directivos que involucre toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación;
- g. Ser o haber sido investigador, co-investigador o consultor del estudio que se está evaluando;
- h. Tener grado de parentesco dentro del segundo grado de afinidad y cuarto de consanguinidad con miembros del equipo investigador.

TÍTULO IV
PROCESO DE RECEPCIÓN, EVALUACIÓN Y RESPUESTA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNACH
CAPÍTULO I
RECEPCIÓN, EVALUACIÓN Y RESPUESTA

Art 25.- Análisis.- El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la UNACH, analizará los proyectos de investigación y sus anexos, así como documentos propuestos para aprobación de enmiendas a protocolos de investigaciones aprobadas, tanto internas como externas.

Art. 26.- Requerimientos.- Para la evaluación y aprobación de un protocolo de investigación se deben presentar los siguientes documentos de forma obligatoria y foliada:

- a. Carta de solicitud suscrita por el Investigador Principal y por el patrocinador del estudio, o su representante legal;
- b. Carta de responsabilidades del patrocinador, 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: 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, método de estudio, procedimientos, plan de análisis de datos, y otra información que se considere necesaria para minimizar los riesgos y beneficios potenciales del estudio. La propuesta de investigación debe seguir el formato establecido por 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;
- 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 patrocinador 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 todos 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. 27.- Revisión.- El Presidente del CEISH-UNACH, asignará cada protocolo a los miembros del comité 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 los integrantes del CEISH-UNACH deban presentar sus criterios respecto al mismo.

En la medida de lo posible los revisores primarios y secundarios se asignarán de acuerdo a su experiencia con la investigación propuesta

Los protocolos no se asignarán a los integrantes del CEISH-UNACH que sean colaboradores del patrocinador y/o del Investigador Principal, o que laboren en la misma unidad administrativa que el Investigador Principal en caso de protocolos de investigación propuestos por investigadores del CEISH- UNACH, para de esta forma evitar conflictos de intereses.

Los documentos de cada sesión serán accesibles a los miembros del CEISH-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, lo cual se verificará con la presentación del informe respectivo.

Los miembros del CEISH-UNACH que no están asignados como revisores primarios o secundarios deben analizar al menos, el protocolo y el formulario de consentimiento de la investigación que se examinará, con la finalidad de emitir criterios técnicos sobre la propuesta a evaluar.

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

- a. Si los investigadores tienen suficiente tiempo para el desarrollo de la investigación, el personal de apoyo, equipamiento y si las instalaciones son seguras para llevar a cabo y completar la investigación, de esta manera facilitar la protección de los sujetos humanos, de los investigadores y su personal de investigación;
- b. La justificación científica, legal y ética para la inclusión de poblaciones vulnerables, si el estudio lo amerita;
- c. Los procedimientos propios del proceso de investigación que se utilizarán para garantizar la protección de los sujetos la privacidad y confidencialidad de los datos;
- d. Otros elementos establecidos en la reglamentación que aplique a la investigación que se propone, de acuerdo con el tipo de la misma.

Art. 29. 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 respectivo vigente.

Para elaborar sus informes, deberá haberse analizado en sesión del CEISH-UNACH conforme las normas de este reglamento, los elementos sustantivos de la investigación en los aspectos jurídicos, éticos y metodológicos.

El CEISH-UNACH presentará informes de evaluación de estudios respectivos en el plazo de hasta 45 días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud y documentación completa. En el caso de que exista la contratación de consultores externos, previa autorización de la Autoridad correspondiente y disponibilidad presupuestaria, el plazo se extenderá por 15 días hábiles para que se emita el respectivo informe del consultor, el Presidente del Comité le extenderá el plazo correspondiente para dicho efecto.

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

El Comité en pleno debe analizar la información que pueda presentarse al respecto para determinar si existió influencia indebida frente a un caso en análisis.

Art. 30.- Determinaciones.- El Comité deberá adoptar insoslayablemente una de las siguientes determinaciones para cada protocolo:

- a. Aprobación definitiva: Aprobado por el CEISH-UNACH, 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 para completar y documentar información antes de comenzar la investigación. Para la aprobación definitiva el cumplimiento de estas observaciones serán verificadas por el CEISH-UNACH; 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.

La decisión que adopte el Comité será inapelable.

Art. 31. Vigencia y renovación de la resolución de aprobación.- La vigencia en la aprobación del proyecto por parte CEISH-UNACH será de un año o de acuerdo con el cronograma establecido para la investigación que fue aprobada.

Para solicitar la renovación del aval emitido por el CEISH-UNACH, el Investigador Principal deberá presentar un nuevo requerimiento al menos tres meses antes de que expire la aprobación vigente.

En el caso de incumplimiento de lo manifestado en el inciso precedente, esto es que expire la aprobación emitida por el CEISH-UNACH, las actividades del estudio deberán ser suspendidas,

garantizando la seguridad de los sujetos en investigación y lo actuado sin el documento referido será nulo.

Art. 32. Eventos Adversos Graves.- El Investigador Principal comunicará al CEISH-UNACH la ocurrencia de eventos adversos graves y a su vez este lo informará 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 patrocinador de la investigación, a fin de garantizar la seguridad de los pacientes, para lo cual se podrán solicitar los informes que el CEISH-UNACH considere necesarios.

Art. 33. 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-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 considerará:

- a. Realizar inspecciones, o sugerir a la ARCSA, o quien ejerza sus competencias para que ejecute la inspección correspondiente;
- b. Los patrocinadores del estudio deberán notificar al CEISH-UNACH, la finalización del ensayo y emitir el informe final del mismo, en un plazo de noventa (90) días hábiles, contados a partir de la fecha que terminó el estudio; y,
- c. Si se produjera una terminación anticipada de la investigación aprobada, el patrocinador dispondrá de un plazo de quince (15) días hábiles contados a partir de esta terminación para notificar al Comité y en el caso particular de los ensayos clínicos, además 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 patrocinador 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 si se recomienda la suspensión del estudio.

De manera prioritaria, la información que resulte del seguimiento de las investigaciones clínicas aprobadas por el CEISH-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. 34.- Suspensión. -Mediante el seguimiento a la investigación o por la recepción de información al respecto, el CEISH-UNACH, podrá suspender de inmediato la aprobación de un protocolo de investigación, y notificará por escrito dicha suspensión al investigador principal y al patrocinador y enviará una copia de esta notificación a la ARCSA.

De existir alguna presión indebida hacia algún integrante del comité, este tiene la obligación de informar al pleno, para tomar decisiones al respecto.

Art. 35.- Causales para la suspensión de una aprobación. -Se considerarán:

- a. Implementación de modificaciones de un estudio aprobado por CEISH-UNACH sin la aprobación previa de dichas modificaciones por parte del Comité, 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-UNACH;

c. Incumplimientos continuos como los siguientes:

1. Reportes de dos (2), o más incumplimientos emitidos por el CEISH-UNACH de que un investigador y/o el equipo investigador no sigue los reglamentos y/o procedimientos aprobados;
2. El investigador permite que la aprobación anual del estudio expire sin solicitar la renovación 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-UNACH.

Art. 36. Capacitación. – Los miembros del CEISH-UNACH recibirán capacitación continua en relación con temas de ética e investigación biomédica. Los eventos de formación impartidos a los miembros del CEISH- UNACH pueden ser facilitados directamente por la entidad encargada de su nombramiento de acuerdo con sus posibilidades, o mediante coordinaciones con otros CEISH, Centros de Estudios de Nivel Superior u organizaciones que propicien formación en ética de la 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-UNACH, el Presidente del mismo, propondrá anualmente al Vicerrectorado de Investigación, Vinculación y Posgrado, el programa de capacitación anual dirigida a los miembros del Comité para su aprobación en las instancias correspondientes.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El CEISH-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.

SEGUNDA.- El CEISH-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-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 las reformas al presente Reglamento fueron estudiadas, analizadas y aprobadas por el H. Consejo Universitario, en sesión de fecha 10 de agosto de 2022, con **RESOLUCIÓN No. 0248-CU-UNACH-SE-ORD-17-08-2022.**

Lo certifico:

Dr. Arturo Guerrero H.
SECRETARIO GENERAL