

Sección 4. Requisitos para recepción de proyectos de investigación

Art. 45.-Para la recepción de estudios observacionales y de intervención se procederá conforme el *Capítulo VII De los requisitos para la aprobación de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, descritos en el “Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos”* (Acuerdo Ministerial No. 00038-2021 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 637 de 10 de febrero de 2022).

En el caso de **estudios observacionales en seres humanos**, serán necesarios los siguientes requisitos:

- a) Solicitud de evaluación del protocolo de investigación en seres humanos (anexo 6).
- b) Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones en seres humanos (anexo 7).
- c) Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad (anexo 8).
Nota 1: Para el caso de sujetos de investigación menores de edad, será necesario presentar el documento de consentimiento informado que suscribirá su o sus representantes legales y se deberá presentar adicionalmente, el documento de asentimiento informado que deberá estar dirigido a los menores de edad, según su capacidad cognitiva.
- d) Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación observacional, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
- e) En caso de estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables y/o en condición de vulnerabilidad, con datos personales, datos sensibles, datos genéticos o con información privada, es necesario que se presente la declaratoria de compromisos de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación (anexo 9).
- f) Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios (anexo 3).
- g) Declaración de no conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación (anexo 10).
- h) Declaración de responsabilidad del investigador debidamente firmada (anexo 12).
- i) Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos. En el caso de que la investigación se realice en una unidad de salud del MSP; deberá presentar la carta de interés emitida por: Planta central, coordinaciones zonales o direcciones distritales.

Para los estudios de intervención en seres humanos, además de los requisitos descritos en el punto anterior, serán necesarios adicionalmente los siguientes:

- a) Ficha que describa de forma completa la intervención que se va a realizar, en la que se incluya los posibles riesgos de las intervenciones y cómo se solventarán los mismos.
- b) Declaratoria de compromiso de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación (anexo 9).
- c) Declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
- d) El CEISH-HGDC puede considerar otros requisitos si el estudio representa un riesgo mayor al mínimo, si el tipo de intervención al que estén expuestos los sujetos participantes de la investigación representa riesgos de sufrir una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida.
- e) Se considerará como uno de estos requisitos, la solicitud de la copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil, emitida por una compañía de seguros establecida en el Ecuador facultada para el efecto. La póliza cubrirá las responsabilidades de todos los implicados en la investigación, así como, las del centro de investigación en el que se realice el estudio de intervención. La cobertura deberá abarcar la ejecución del estudio de intervención, esto en caso de que la intervención en salud implique un riesgo de que el sujeto de investigación sufra una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida.
- f) Si la investigación se realiza en establecimientos públicos, se deberá presentar una carta de interés de la o las máximas autoridades de los establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (anexo 11).
- g) Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH-HGDC y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (anexo 12).

Nota 2: Art. 46.-En el caso de investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos, se considerará que, si la investigación se realiza en establecimientos públicos, se deberá presentar una carta de interés de

la o las máximas autoridades estos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (anexo 11).

Art. 48.-En el caso de **ensayos clínicos**, el comité solicitará a los investigadores los siguientes documentos:

- a) Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal en la que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables por cada centro de investigación del estudio (anexo 13).
- b) Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales.
- c) Carta de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad de él o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se propone el desarrollo de la investigación.
- d) Currículum del investigador principal e investigador(es) de cada centro de investigación, que evidencie su experiencia en el área de estudio o desarrollo de ensayos clínicos.
- e) Protocolo de investigación o enmienda en el idioma original del promotor (cuando corresponda) y en castellano.
- f) Ficha descriptiva de ensayos clínicos.
- g) Formulario de consentimiento informado en idioma castellano y/o traducido a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio.
- h) Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos.
- i) Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles página web, otros materiales)
- j) Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumento similares.
- k) Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos sanitarios a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico. Para los ensayos clínicos de fase IV, el CEISH-HGDC determinará según su análisis si este requisito es necesario.
- l) Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio, y en temas de bioética de la investigación.
- m) El investigador principal debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.
- n) Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.
- o) En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- p) Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.
- q) Plan de monitoreo del ensayo clínico.
- r) Plan de seguridad del participante.

Art. 49.-En el caso de investigaciones que puedan ser consideradas **exentas de evaluación**, serán necesarios los siguientes requisitos:

- a. Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación dirigida al presidente del CEISH-HGDC en la que se justifique las razones para considerarlo exento.
- b. Formulario para la presentación de protocolos definido por el CEISH-HGDC, para las investigaciones que se podrían considerar como exentas.
- c. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
- d. Si la investigación se realiza en un establecimiento público, se deberá presentar una carta de interés institucional de la máxima autoridad de las coordinaciones zonales o distritos, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio.

Art. 53.-Todos los requisitos se entregarán en físico en la secretaría del CEISH-HGDC, los martes de 11h00 a 13h00. Además, el protocolo de investigación, consentimiento informado y demás documentos anexos del proyecto también se entregarán en digital.