

HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN

RESOLUCIÓN No. 0121- G-HGDC-CEISH-2021

MGS. ANDREA STEFANÍA PRADO CABRERA
GERENTE DEL HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN

CONSIDERANDO:

- Que,** la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su artículo 19, exhorta a los países a crear, promover y apoyar, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes, suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; a prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; y a evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología.
- Que,** La Declaración de Helsinki, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, en 1964, en su última enmienda realizada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, en Brasil en octubre de 2013, señala entre otros los siguientes principios:
- La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.
 - Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación., y que,
 - El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio.
- Que,** las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2002, señalan: *"Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación."*
- Que,** el Art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador, señala que: *"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 cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenten el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de la salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de salud se regirá por principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia y bioética, con enfoque de género y generacional".

Que, el Art. 361 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *"El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de la política nacional de salud y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector".*

Que, el numeral 3 del Art. 363 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que: *"El Estado será responsable de fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y equipamiento a las instituciones públicas de salud".*

Que, el artículo 207 de la Ley Orgánica de Salud dispone que: *"La investigación científica en salud así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas.";*

Que, el Art. 208 de la Ley Orgánica de Salud antes citada dispone que *"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 y por escrito"*

Que, el Decreto Ejecutivo 544, publicado en el Registro Oficial No. 428, del 15 de enero de 2015, dispone que entre las actividades y responsabilidades de la ARCSA está la de aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario en base a la normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública.

Que, mediante 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, en el Acuerdo Ministerial No. 00004889 de 10 de junio de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, se expidió 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 Acuerdo Ministerial No. 00001537, de 31 de julio de 2012, publicado en el Registro Oficial No. 339, del martes 25 de septiembre de 2012, la Ministra de Salud Pública, Carina Vance Mafla, emitió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de los Hospitales del Ministerio de Salud Pública, en el numeral 1.1 del artículo 8, referente a la misión de la Gerencia del Hospital, textualmente señala: *“Gerenciar el funcionamiento global del Hospital como máxima autoridad y representante legal de la institución, en el marco de las directrices y acuerdos emanados por el Ministerio de Salud Pública y en cumplimiento de la norma legal vigente”*.

Que, el Hospital General Docente de Calderón fue creado por el Ministerio de Salud Pública mediante Acuerdo Ministerial No. 5217 del 05 de enero del 2015, como un establecimiento de Salud de Segundo Nivel de Atención y Cuarto Nivel de Complejidad, cuya Misión es *“Prestar servicios de salud con calidad y calidez en el ámbito de la asistencia especializada, a través de nuestra cartera de servicios, cumpliendo con la responsabilidad de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación de salud integral, docencia e investigación, conforme a las políticas del Ministerio de Salud Pública y el trabajo en red, en el marco de la justicia y equidad social”*.

Que, el literal b), del numeral 1.1. del numeral 8, ibídem, señala que son atribuciones y responsabilidades del Gerente del Hospital: *“Suscribir actos administrativos en el ámbito de su jurisdicción, con estricto apego a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes”*; de igual forma, el literal g), indica: *“Aprobar y garantizar la ejecución del Plan Anual de Compras de insumos médicos, medicamentos, equipamiento del hospital, activos fijos en general, construcciones, inversiones y demás suministros, asegurando el cumplimiento de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública”*.

Que, por lo que la investigación en salud y en particular la que se realiza con seres humanos, o aquellas que utilicen muestras biológicas de origen humano, deben ser evaluadas y aprobadas previamente a su ejecución por un Comité de Ética que vigile la protección de los derechos y el bienestar de las personas que participan en investigación, en tal razón se ha visto la necesidad de crear el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital General Docente de Calderón, el que se regirá por el siguiente reglamento;

Que, Mediante Acción de personal Nro. 0000279 de 25 de agosto de 2020, el Espc. Rene Iván Enríquez Navarro, Coordinador Zonal 9-Salud, a esa fecha, nombra a la Espc. Andrea Stefania Prado Cabrera, como Gerente del Hospital General Docente de Calderón;

En uso de las atribuciones que le confiere el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de los Hospitales del Ministerio de Salud Pública.

RESUELVE

**APROBAR EL REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN
SERES HUMANOS CEISH-HGDC**

**CAPÍTULO I
OBJETIVO DEL CEISH-HGDC**

Art. 1. El objetivo del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) del Hospital General Docente de Calderón es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de estudios, dentro del contexto de un protocolo de investigación de salud, independiente de su fuente de financiamiento

**CAPÍTULO II
AMBITO DE ACCIÓN DEL CEISH-HGDC**

Art. 2. El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) del Hospital General Docente de Calderón dentro de sus competencias, evaluará únicamente los siguientes proyectos de investigación en salud: a) Ensayos clínicos; y b) Estudios observacionales (o de riesgo mínimo) en los que se utilice muestras biológicas humanas, y/o se realicen en población considerada como vulnerable, y/o con uso directo de sus datos confidenciales, para garantizar el respeto de la información de carácter confidencial, en concordancia con lo establecido en el Art. 4 del Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS), expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00 4889.

El CEISH-HGDC también se encargará del seguimiento de aquellos proyectos que los haya aprobado, hasta su culminación

Los proyectos que el CEISH-HGDC evaluará serán únicamente aquellos cuyo promotor o investigador principal pertenezcan directamente a instituciones del sector público del Sistema Nacional de Salud, y que además se ejecuten en establecimientos de la Red Pública de Salud ubicadas dentro de la Coordinación Zonal 9 de Salud.

Los proyectos recibidos por el CEISH-HGDC no tendrán costo alguno para los solicitantes en todas las etapas de evaluación y seguimiento.

CAPÍTULO III

FUNCIONES DEL CEISH-HGDC

Art. 3. El CEISH del Hospital General Docente de Calderón 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:

ASPECTOS ÉTICOS:

- Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio en todos sus aspectos.
- Valoración del beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
- Respeto a 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, idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento.
- La pertinencia de las medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
- Los riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación hayan sido analizados y evaluados, exigiendo que los riesgos sean admisibles y que no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos ni que sean excesivos en los enfermos.
- La selección equitativa de la muestra y las medidas para proteger a la población vulnerable.
- Evaluación independiente del estudio propuesto.
- Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador/a principal (IP) y su equipo.

ASPECTOS METODOLÓGICOS

- Evaluación de la pertinencia o relevancia clínica de la investigación y la justificación del estudio.
- La validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables, analizando elementos como: tamaño adecuado de la muestra, método de aleatorización y enmascaramiento.
- 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.

- La coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
- La corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo.

ASPECTOS JURÍDICOS

- Las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones en concordancia con la legislación y normativa vigente nacional e internacional.
 - Revisión de la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio, en casos de estudios multicéntricos.
 - Análisis de los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
 - Análisis de los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice.
 - Exigir al promotor del estudio para diseños experimentales 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.
- 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/la IP.
- d) Realizar el seguimiento de las investigaciones en salud que aprueben, tal como consta descrito en el PNT elaborado para tal efecto, especialmente de los ensayos clínicos, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Para esto, el comité podrá gestionar lo siguiente:
- 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.
 - Los promotores del estudio deberán notificar al CEISH 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.
 - 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 CEISH 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 CEISH 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.
- 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 deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la ARCSA los motivos de la revocación.
- g) Presentar a la Dirección de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones evaluadas por el CEISH, en la matriz y medio definido por ellos.
- h) Promover la formación continua de los integrantes del CEISH en bioética y metodología de la investigación clínica.
- i) Presentar un informe anual de su gestión a la Gerencia del Hospital General Docente de Calderón y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública (DIS-MSP).

CAPÍTULO IV

COMPOSICIÓN, SELECCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CEISH-HGDC

Art. 4. El CEISH estará compuesto de un número impar de al menos siete (7) personas, debiendo al menos cuatro (4) de ellos tener los siguientes perfiles:

- a) Un profesional jurídico,
- b) Un profesional de la salud con experiencia en metodología de la investigación,
- c) Un profesional de la salud con conocimientos en bioética,
- d) Un representante de la sociedad civil.

Art. 5. Tres (3) meses antes del vencimiento de la vigencia de la aprobación del CEISH-HGDC, su Presidente puede solicitar al Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, la renovación del Comité, adjuntando todos los requisitos pertinentes requeridos para su aprobación.

El Gerente del Hospital General Docente Calderón, convocará a los profesionales tanto de su institución, como fuera de ella (para el representante de la sociedad civil), a participar en la selección del CEISH, señalando el objetivo del mismo y los requisitos para ser sus miembros y seleccionará en base a méritos, experiencia y aportes en bioética a los candidatos del Comité.

La Gerencia y la Dirección Asistencial del Hospital General Docente Calderón no podrá ser integrante del CEISH con el fin de evitar conflictos de intereses.

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

Art. 7. En el caso de requerirse un reemplazo de un integrante, el/la Presidente del CEISH solicitará a la Gerencia del Hospital General Docente Calderón que se revisen las postulaciones anteriores que cumplieron con los requisitos pero que no fueron titularizados, y de no existir perfiles que cumplan los requisitos, será la Gerencia del Hospital General Docente Calderón quien hará una nueva convocatoria.

Art. 8. Se perderá la condición de miembro del CEISH por falta consecutiva a más de tres sesiones sin justificación, por renuncia, o por expulsión acordada por el CEISH, cuando se demuestre conflicto de intereses no declarados, parcialización en sus recomendaciones, negligencia, o incumplimiento en las funciones encomendadas, o por finalización del período para el cual fue elegido el miembro.

Todo cambio de alguno de los integrantes del CEISH deberá ser notificado a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública, para su registro, ante lo cual se deberán adjuntar los siguientes requisitos:

1. Memorando quipux de designación a los miembros del Comité, emitido por la máxima autoridad de la institución solicitante,
2. Memorando quipux de renuncia de los integrantes desvinculados del comité, suscritos por cada uno de ellos, y/o justificación de salida de los mismos,
3. Cartas de interés en la cual cada integrante del comité manifieste su interés por participar en el CEISH, declare no poseer conflicto interés personal o profesional que pueda interferir en sus funciones en el comité, señale que eximirá su participación en temas en los que pudiese anticipar conflicto de interés y se comprometa guardar estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso. Las cartas deberán estar fechadas y suscritas por cada uno de los miembros, (ANEXO1)
4. Hojas de vida de cada integrante, (ANEXO 2)
5. Formulario de registro del Comité (actualizado). (ANEXO 3)

Art. 9. Todos los integrantes del CEISH-HGDC serán designados oficialmente por la Gerencia del Hospital General Docente de Calderón mediante memorando quipux; y luego de esto, sus integrantes elegirán con votación secreta al Presidente y Secretario del comité, para lo cual se requerirá la existencia de una mayoría simple.

Art. 10. La función de Presidente y Secretario del CEISH no es delegable a una persona que no sea miembro del CEISH, y tampoco es delegable la función como miembro del CEISH.

Art. 11.- Las funciones del Presidente del Comité serán las siguientes:

- a) Ejercer la representación del CEISH
- b) Aprobar las convocatorias a las sesiones del CEISH, verificar el quorum y presidirla
- c) Proponer los planes y programas a desarrollarse, coordinar las actividades del comité, designar personas o comisiones internas y el proceso de capacitación
- d) Coordinar con el secretario las firmas de las actas de las sesiones
- e) Dirigir las discusiones, suspender y levantar las sesiones de la CEISH-HGDC cuando se altere el orden y falta el respeto debido
- f) Velar por la buena marcha y administración de la CEISH, observando y haciendo observar el presente reglamento, y demás normativa inherente a su campo de acción
- g) Proponer un plan de trabajo anual que debe ser participativamente definido con el CEISH
- h) Plantear las agendas de cada sesión, promover la capacitación de los integrantes del CEISH

Art. 12.- Las funciones del Secretario del Comité serán las siguientes:

- a) Elaborar las actas correspondientes de reuniones ordinarias y extraordinarias, y socializarlas con el CEISH antes de cada reunión para su lectura, recabando las firmas en cada acta de los participantes en cada sesión, y manteniendo el archivo de las mismas en digital y físico, remitiendo siempre una copia de respaldo al presidente del CEISH.
- b) Enviar las convocatorias de las reuniones a los miembros por medios oficiales
- c) Asistir a las sesiones del CEISH, redactando las actas respectivas, las que asentará en el libro correspondiente y firmará junto con todos los miembros;
- d) Citar a las sesiones de la CEISH de acuerdo a lo prescripto en el art. 17, 18 de este Reglamento;
- e) Archivar y custodiar toda la documentación emanada del Comité.
- f) Llevar el libro de actas;
- g) Firmará con el presidente la correspondencia y todo documento del comité; y,
- h) Elaborar el informe anual del Comité conjuntamente con el Presidente.

Art. 13.- Funciones de los miembros del CEISH:

- a) Asistir y participar en las sesiones del CEISH-HGDC;
- b) Analizar los documentos que se le entreguen y guardar la confidencialidad correspondiente
- c) Excusarse de participar en casos de conflicto de interés.
- d) Reemplazar al Presidente y Secretario en caso de ser solicitada esta actividad
- e) Cumplir con todas las funciones establecidas para el CEISH

Art. 14. Las sesiones ordinarias del CEISH serán mensuales, para lo cual el/la Presidente a través del Secretario/a deberá haber convocado al menos con 7 días antes, remitiendo la agenda y la documentación correspondiente.

La convocatoria a las sesiones extraordinarias del CEISH se realizará al menos con un día de anticipación, en casos excepcionales que se justifiquen las mismas.

Art. 15. Para el desarrollo de las sesiones se requiere contar con al menos 4 de los 7 integrantes del CEISH, entre los cuales deberán estar presentes obligatoriamente el Presidente y Secretario del comité para iniciar las mismas, caso contrario no se podrá ejecutar la reunión ni se podrá evaluar ni emitir dictamen alguno de la investigación.

Art. 16. El Secretario/a del CEISH registrará en el formato de acta vigente todo lo analizado en la reunión con el suficiente detalle para permitir a un observador externo reconstruir las discusiones y determinaciones específicas del análisis de un protocolo, incluyendo en el acta como mínimo lo siguiente:

- a) Un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión final del CEISH.
- b) El período que tomó la revisión del estudio.
- c) El tipo de revisión que se hizo del estudio: inicial o enmienda.
- d) Los motivos de las obsevaciones y cambios solicitados de un protocolo.
- e) 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.
- f) El registro de la votación para cada protocolo, incluyendo las abstenciones y sus argumentaciones éticas.
- g) La firma de todos los participantes en la sesión del CEISH

El formato de acta de reuniones que utilizará el comité se indica en el ANEXO 4.

Art. 17. Las decisiones que adopte el CEISH-HGDC en relación a un protocolo, deben ser adoptadas por la mayoría de los votos de los miembros presentes en la sesión.

De ser necesario, el CEISH previo consenso de sus miembros, puede invitar a los investigadores para aclaraciones específicas de los protocolos de investigación, y luego abandonarán la reunión durante todas las deliberaciones y votaciones en relación al protocolo evaluado.

El CEISH podrá solicitar el apoyo de consultores externos que aporten con su formación al Comité en aquellos campos específicos que consideren necesarios durante la evaluación de un protocolo, quienes previo a su participación como experto deberán firmar una carta de no tener conflicto de interés con el estudio, y el documento de acuerdo de confidencialidad para salvaguardar la información del mismo, documentos que se adjuntarán al expediente del protocolo evaluado (anexos 9 y 10 indicados más adelante).

Los consultores externos participarán de manera voluntaria con el CEISH-HGDC, por lo que no percibirán ningún tipo de compensación económica por sus servicios de asesoría brindados.

Los consultores deberán ser especialistas en patologías, aspectos éticos o legales, metodologías de investigación para estudios particulares o en temas específicos que requieran ser analizados; pero que únicamente serán asesores del tema consultado con su voz, y no tendrán voto para las decisiones que tome el comité.

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

Art. 18. Los integrantes del CEISH que tengan algún conflicto de interés con un protocolo de investigación, no podrán participar en la evaluación del mismo, y deberán solicitar por escrito su exclusión voluntaria en dichos estudios.

Se considera que los miembros del CEISH tienen un conflicto de intereses si:

- a) Están involucrados en el diseño, realización, o presentación de informes del proyecto
- 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) Ocupan cargos directivos de toma de decisiones en la entidad patrocinadora del proyecto
- h) No es un investigador, co-investigador o consultor de 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/la Investigador Principal.
- j) Por cualquier razón justificada, que les haga pensar que no pueden ser objetivos en la evaluación del estudio.

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

- a) El/la miembro deberá solicitar por escrito ser excluido/a de la discusión y votación, salvo para proporcionar información en caso de ser solicitada por el comité.
- b) El/la miembro deberá dejar la sala de reuniones durante la discusión y votación.
- c) El/la miembro no contará con voz ni voto en la decisión, ni será considerado como parte del quórum.

CAPÍTULO V

PROCESO DE RECEPCION, EVALUACIÓN, RESPUESTA Y SEGUIMIENTO DEL CEISH-HGDC

Art. 19. Todas las actividades que el CEISH-HGDC cumplirá para la recepción, evaluación, respuesta y seguimiento de los protocolos de investigación, están detalladas en el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) establecido para tal efecto (ANEXOS 5).

Art. 20. Los requisitos que el CEISH-HGDC solicitará para la recepción de los protocolos de investigación dependerán del diseño metodológico de la investigación propuesta, y en base a la normativa legal vigente establecida para tal efecto, siendo estos:

Para ESTUDIOS OBSERVACIONALES se solicitarán los siguientes requisitos:

- Protocolo de investigación, en el formato vigente del MSP (ANEXO 6a para muestras biológicas y ANEXO 6b para población vulnerable).
- Formatos de consentimiento/asentimiento informado, según el caso (ANEXO 7).
- Todos los instrumentos de evaluación de la investigación (material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros), según el caso.
- Cartas en las que se declare si existe o no conflicto de interés firmadas por TODOS los investigadores que formarán parte de la investigación (formato libre).
- Carta dirigida a Gerencia del Hospital Docente de Calderón y Presidente del CEISH-HGDC suscrita por el investigador principal, solicitando la revisión del protocolo (ANEXO 8)
- Acuerdo de confidencialidad por acceso a información en temas relacionados a salud, firmado por TODOS los investigadores del proyecto (ANEXO 9)
- Carta de compromiso suscrita por el investigador principal, en la que expresa el cumplimiento de todas sus responsabilidades (ANEXO 10)
- Currículos vitae de todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
- Si la investigación se realizará en un establecimiento de salud público, se deberá presentar una carta de interés de la máxima autoridad del establecimiento en participar con dicha investigación, en la que manifieste su participación libre y voluntaria y que además, los investigadores cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto. Dicha carta no podrá considerarse como una aprobación del estudio.

Para ENSAYOS CLÍNICOS, se solicitarán los siguientes requisitos:

- Protocolo de investigación (formato libre).
- Ficha descriptiva de la intervención del ensayo clínico, en la que se incluya los posibles riesgos de las intervenciones y cómo se solventarán los mismos (ANEXO 11).
- Documento de consentimiento informado para investigaciones en mayores de edad, y para menores de edad también se incluirá el documento de asentimiento informado (ANEXO 12).
- Además, si la investigación se realizará en pueblos y/o nacionalidades, estos documentos deben estar traducidos a los idiomas ancestrales de las localidades involucradas, y si fuese necesario se presentará un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo de la comunidad.
- Todos los instrumentos de evaluación a ser utilizados en la investigación (fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros), según el tipo de investigación.
- Carta dirigida a Gerencia del Hospital Docente de Calderón y Presidente del CEISH-HGDC suscrita por el investigador principal, solicitando la revisión del protocolo (ANEXO 8).
- Acuerdo de confidencialidad por acceso a información en temas relacionados a salud, firmado por TODOS los investigadores del proyecto (ANEXO 9)
- Carta de compromiso suscrita por el investigador principal, en la que expresa el cumplimiento de todas sus responsabilidades (ANEXO 10)
- Cartas en las que se declare si existe o no conflicto de interés firmadas por TODOS los investigadores que formarán parte de la investigación (formato libre).
- Si la investigación se realizará en establecimiento de salud público, se deberá presentar una carta de interés de la máxima autoridad del establecimiento en participar con dicha investigación, en la que manifieste su participación libre y voluntaria y que además, los investigadores cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto. Dicha carta no podrá considerarse como una aprobación del estudio.
- Manual del investigador, según lo establecido en las Buenas Prácticas Clínicas.
- Lista de centros de investigación clínica, que incluya a todos los investigadores y su equipo de trabajo por centro, que participarían en el ensayo en el país, especificando el tipo de establecimiento de salud, títulos profesionales de cada integrante y su rol en el estudio.
- Hoja de vida del investigador principal y de sus colaboradores por cada centro de investigación clínica que evidencie experiencia en la especialidad que se estudia; y, capacitación en desarrollo de ensayos clínicos, Buenas Prácticas Clínicas y temas afines.
- Detalle del producto en investigación y otros medicamentos a utilizarse en el ensayo, así como de la etiqueta del producto en investigación, su embalaje y caducidad. (ANEXO 13)

- Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta de fabricación del medicamento en investigación.
- Presupuesto general del ensayo. (ANEXO 14)
- Flujograma de manejo de eventos adversos y reacciones adversas.
- Formulario de notificación de sospecha de reacciones adversas graves inesperadas y/o evento adverso grave del ensayo clínico (ANEXO 15).
- En los casos que aplique, copia del contrato celebrado entre el investigador principal y el promotor. Si los centros de investigación clínica se encuentran ubicados en establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud, se deberá presentar copia del convenio entre el establecimiento de salud y el promotor.
- Carta de compromiso del patrocinador de entregar el informe final del ensayo al CEISH y ARCSA.
- Copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil emitida por una compañía de seguros facultada en el Ecuador, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación, así como las del centro de investigación clínica donde se haga el ensayo clínico. La cobertura deberá abarcar la ejecución del ensayo clínico y se extenderá al menos un (1) año después de finalizado éste, a fin de cubrir las consecuencias que se demuestren sean derivadas del ensayo clínico. Si el ensayo dura más de un año, el promotor presentará un compromiso de renovación de la póliza, al menos con tres (3) meses de anticipación a su caducidad; y presentará la póliza renovada una vez que sea emitida. La póliza deberá sujetarse a las disposiciones de las normativas vigentes sobre la materia.

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

La secretaria y/o asistente del CEISH-HGDC revisará que los requisitos entregados por el investigador estén completos y correctos, y también verificará que el diseño metodológico de la investigación corresponda al ámbito de competencia del CEISH-HGDC.

Si los requisitos están incompletos o incorrectos, o el proyecto no requiere CEISH-HGDC, no se registrará su ingreso al comité, y se devolverán para que se los complete o corrija.

Si los requisitos están completos y correctos, se registrará su ingreso al CEISH-HGDC, utilizando el formulario checklist de recepción de documentos (ANEXO 16), y se entregará una copia de respaldo al investigador, en donde constará el tiempo máximo de respuesta.

Todos los protocolos ingresados serán codificados en el orden secuencial de su recepción, con la siguiente nomenclatura: CEISH-HGDC año-número (ejemplo: CEISH-HGDC 2021-001, CEISH-HGDC 2021-002, etc.), y este código se utilizará de referencia para futuras consultas o respuestas relacionadas a dicho proyecto.

Se abrirá un expediente por cada protocolo recibido con todos los documentos adjuntos, y se lo archivará conforme a lo descrito en el artículo Nro. 33 del presente reglamento, de los cuales se guardará total confidencialidad entre los integrantes del comité.

Art. 21. Una vez ingresado y codificado el proyecto de investigación, la presidencia y secretaría del CEISH-HGDC definirá el mecanismo de evaluación, asignación de los revisores y prioridad de respuesta, en base al diseño metodológico del proyecto

Las revisiones que se pueden asignar son de 2 tipos:

- **Evaluación expedita:** en esta participan únicamente 2 revisores pares asignados en base a su experiencia en investigación y/o afinidad con el tema de la investigación propuesta. Este tipo de revisión se asignará en aquellos protocolos observacionales de baja complejidad y con riesgo mínimo para la población en estudio. Sin embargo, si los revisores consideran necesario una evaluación en pleno luego de su evaluación inicial, lo podrán sugerir y solicitar una reunión extraordinaria del comité.
- **Evaluación en pleno:** en esta participará todo el comité (o su mínimo quorum de 4 personas), para lo cual se deberá convocar a una reunión del comité (ordinaria o extraordinaria según corresponda) para analizar el protocolo. Este tipo de revisión se asignará para todo tipo de ensayo clínico y aquellos protocolos observacionales de alta complejidad donde exista un mayor riesgo o la población en estudio sea vulnerable.

Los protocolos no se asignarán a los integrantes del CEISH que sean autores del proyecto, colaboradores del promotor y/o del investigador principal de una investigación, o que laboren en la misma unidad del Hospital General Docente de Calderón donde se desarrollará la investigación, este último en el caso de protocolos internos del hospital.

Con el fin de garantizar la imparcialidad en las decisiones del CEISH-HGDC, cuando existan más de 2 integrantes del comité involucrados en una investigación, el análisis del protocolo se lo hará con el apoyo de consultores externos invitados que suplan el número de integrantes involucrados a fin de garantizar un quórum para la sesión de no menos de cuatro integrantes.

La información del protocolo y sus documentos anexos se enviará en la brevedad posible y en formato digital a los revisores asignados de manera confidencial utilizando el correo institucional del hospital. Además, en las revisiones en pleno la información se enviará con al menos una semana de anticipación a la fecha de la reunión convocada.

En ambos tipos de evaluaciones, los revisores sustentarán todos los parámetros evaluados y sus observaciones, según los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos revisados en cada proyecto según su diseño metodológico, y en base a lo establecido en el Acuerdo Nro. 4889 del Reglamento para la aprobación, seguimiento y monitoreo de los Comités de ética asistenciales (CEAS) y de investigación en seres humanos (CEISH) del MSP, y demás reglamentos sobre investigación en salud que estén vigentes en el país.

Además de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos evaluados, el CEISH-HGDC también podrá considerar los siguientes elementos:

- El entorno en el que se produce la investigación; es decir, si los investigadores tienen el suficiente tiempo, y si el personal y las instalaciones para llevar a cabo y completar la investigación lo harán de manera segura.
- La justificación científica y ética para la inclusión de poblaciones vulnerables (niños, los presos, las mujeres embarazadas, los fetos, los adultos con discapacidad), si amerita.
- Los procedimientos para minimizar el riesgo, como 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, para la investigación.
- Los procedimientos que se utilizarán para garantizar la protección de los sujetos la privacidad y confidencialidad de los datos.
- Las cualidades científicas y la experiencia en protección de los sujetos humanos de los investigadores y su personal del proyecto.
- Potencial o revelado conflicto de interés de los investigadores.
- La justificación científica y ética para excluir a categorías de personas a partir de la investigación.
- Otros elementos establecidos en la reglamentación que aplique a la investigación que se propone de acuerdo al tipo de la misma

Los formularios que se utilizarán para registrar los parámetros evaluados dependerán del tipo de evaluación realizada y del diseño metodológico del proyecto:

- **Expedita:** se utilizará un formulario para la evaluación individual de cada revisor (ANEXO 17), y un formulario en conjunto para el informe de análisis de la evaluación de ambos revisores (ver ANEXO 18), mismos que serán firmados y sellados por los responsables asignados. Además, en el acta de cada reunión ordinaria se registrará todos los proyectos evaluados de manera expedita para conocimiento de todo el comité.
- **En pleno:** se utilizará un formulario en conjunto para la evaluación grupal (ANEXO 17 para observacionales y ANEXO 19 para ensayos clínicos), y otro formulario en conjunto para el informe de análisis de la evaluación de todos (ANEXO 18). También se hará constar las observaciones en el acta de la reunión efectuada para documentar el análisis realizado y las decisiones tomadas.

Además, si en el proyecto se incluyen consentimientos y asentimientos informados, se utilizará un formulario específico para evaluar sus contenidos (ANEXO 20).

Las evaluaciones expeditas se realizarán de manera individual por cada revisor, y luego el resultado las consolidarán en un solo formato en el caso de existir el mismo consenso. Si existen discrepancias, las observaciones de cada revisor serán presentadas al comité y de estar justificadas deberán ser solventadas por el investigador en el plazo establecido.

En las evaluaciones en pleno y una vez finalizadas las deliberaciones de cada integrante, se tomará un consenso para la decisión final. Si existiera discrepancias insalvables se procederá al voto, para lo cual se requiere una mayoría simple para tomar la decisión.

Si fuese necesario, el comité podrá solicitar la asesoría de expertos de la comunidad científica calificados en el tema, y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, subespecialistas, bioestadísticos, etc.).

Estos consultores serán de preferencia de otros CEISH aprobados, y podrán participar de la reunión plenaria en la que se discutirá el tema en duda, pero no tendrá poder de voto. Además, los consultores deberán firmar previamente una carta de no tener conflicto de interés y un acuerdo de confidencialidad, acerca del contenido del proyecto y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.

Luego de la revisión inicial, se informará al investigador si se requiere revisiones o entrevistas adicionales, mismas que se programarán como una reunión extraordinaria para la siguiente semana una vez cumplido el plazo inicial. Luego de esto, el investigador se retirará antes de iniciar la deliberación con el comité.

Art. 22. Todos los cambios solicitados que se requieran deberán ser presentados por el investigador en una semana como máximo para estudios observacionales, y dos semanas para ensayos clínicos, a partir del cual volverán a correr los mismos tiempos. Si no se reciben las correcciones en el tiempo indicado el proyecto se archivará como rechazado.

Solo por motivos justificados se podrá extender una semana adicional al plazo indicado para la entrega de las correcciones, siempre y cuando estos sean notificados oportunamente por el investigador.

Art. 23. En el caso de requerirse aclaraciones en el proceso de evaluación, se notificará a los investigadores, a fin de que dar cumplimiento en un plazo determinado en función de la documentación requerida, y se les indicará los tiempos concedidos para cumplir con las aclaraciones.

Art 24. El CEISH-HGDC también analizará documentos para la aprobación de enmiendas de proyectos ya revisados por dicho comité, cuyo procedimiento de recepción y evaluación serán los mismos que para los protocolos de investigación.

Sin embargo, los requisitos que se presentarán para las emniendas serán únicamente aquellos formatos actualizados de los documentos observados en los que se solicito las correcciones.

Art. 25. Una vez revisados los protocolos y elaborados los formularios con las observaciones y decisión final tomada, se comunicará al investigador el resultado de la misma, llamándolo directamente en primera instancia y posteriormente por escrito de manera oficial.

Existen 3 tipos de decisiones finales que se pueden tomar:

- **Aprobado:** todo el proyecto está correcto y es viable, y no existen observaciones ni cambios al mismo.
- **Requiere modificaciones:** el proyecto es viable pero existen observaciones parciales en uno o varios de sus puntos, y debe ser corregido previo a su aprobación.
- **Rechazado:** el proyecto no es viable por tener graves errores metodológicos, éticos y/o jurídicos que no pueden solventarse, o porque existen riesgos que superan los beneficios potenciales, y por lo tanto no puede ser ejecutado. Este caso se archiva.

Según la decisión final tomada, el mecanismo de notificación será el siguiente:

- **Aprobado:** se entregará al investigador en físico la carta final de aprobación del proyecto según el formato preestablecido (ANEXO 21 para observacionales y ANEXO 22 para ensayos clínicos), y se adjuntará el protocolo con el sello del CEISH-HGDC y sumilla del secretario en cada una de sus hojas y del consentimiento informado, si lo tuviere.
- **Requiere modificaciones:** se entregará al investigador los formularios de evaluación donde constará registrado las observaciones específicas y los cambios requeridos en cada punto. Luego de atender todas las observaciones a entera satisfacción del comité, se entregará al investigador en físico la carta final de aprobación del proyecto (ANEXO 21 para observacionales y ANEXO 22 para ensayos clínicos) y el protocolo sellado.
- **Rechazado:** se entregará al investigador en físico la carta final de rechazo del proyecto según el formato preestablecido (ANEXO 23 para observacionales y ensayos clínicos), así como los formularios de evaluación que justifiquen dicha decisión. Esta carta también se elaborará cuando el investigador no realice los cambios solicitados en el tiempo previsto y abandone el proyecto.

En la copia de la carta de aprobación o rechazo se hará consignar el recibido del investigador y se la archivará en conjunto con todo el proyecto.

Los tiempos de respuesta del comité tanto para protocolos, así como para enmiendas serán los mismos establecidos en la normativa legal vigente, que son de 30 días laborables para estudios observacionales y 45 días laborables para ensayos clínicos.

En el caso de existir apelaciones a la decisión del comité, el investigador puede ingresar una carta al CEISH-HGDC con sus argumentos de reconsideración, misma que será analizada por el Presidente del CEISH quien establecerá la necesidad de tratarlo en reunión en pleno o simplemente por la comisión que revisó inicialmente el proyecto.

Luego de este análisis, y de argumentar plenamente la decisión final del comité, la resolución que se tome será definitiva e inapelable.

Art. 26. Una vez aprobado el protocolo, el Investigador tiene la obligación de continuar con el debido trámite de autorización con la DNIS y/o CGDES según corresponda, previo al inicio de la investigación.

Art. 27. La carta de aprobación del CEISH-HGDC tendrá una vigencia de un año calendario para estudios observacionales y dos años para ensayos clínicos, contados a partir de la fecha de su aprobación. Por lo tanto, si el proyecto durará un tiempo mayor a la vigencia de su aprobación, el investigador debe solicitar la renovación de la misma con mínimo un mes de anticipación antes de que expire la primera aprobación realizada, adjuntando los siguientes requisitos:

- a) Informe de ejecución del proyecto, desde su inicio hasta la fecha de solicitud de renovación. De existir cambios en el cronograma se deberá explicar los motivos de aquello.
- b) Carta de compromiso de estar cumpliendo con la metodología del proyecto aprobado y sus documentos anexos (especialmente el consentimiento informado), y que seguirá haciéndolo para el siguiente período de aprobación.

En el caso de expirar la aprobación emitida por el CEISH, las actividades del estudio deberán ser suspendidas, garantizando la seguridad de los sujetos en investigación.

Art. 28. Una vez aprobado el protocolo por el CEISH-HGDC, y recibida la comunicación de autorización de parte de la DNIS/ARCSA para su ejecución en el HGDC, el investigador principal dará a conocer al comité el inicio del mismo, teniendo esta fecha como referencia para el seguimiento y futuros reportes de avance que se requieran.

La responsabilidad del seguimiento que hará el CEISH-HGDC a cada investigación será asignado en consenso con todos los integrantes del comité, pudiendo preferirse dicha asignación para aquellos investigadores que lo revisaron, o que tengan más afinidad y experiencia en el tema de estudio.

En el seguimiento de la investigación se evaluará el cumplimiento de todos los aspectos metodológicos, jurídicos y éticos que se consideraron en el análisis inicial del protocolo, así como también los siguientes parámetros a lo largo de la ejecución del proyecto:

- Que se mantenga la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto,
- Evaluar las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada (enmiendas),
- Solicitar la entrega de informes periódicos de avance del proyecto hasta su culminación, mismos que serán anuales para los proyectos con una duración superior a este tiempo,

- Solicitar un informe de finalización de proyecto, mismo que será entregado en un plazo máximo de 90 días contados a partir de la fecha de su culminación, o de 15 días si se produce una terminación anticipada, expresando los motivos de lo ocurrido y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

Para ensayos clínicos, el seguimiento del CEISH-HGDC también incluirá lo siguiente:

- Hacer inspecciones directas al centro de investigación, o solicitar el apoyo y asesoría del ARCSA para hacerlo,
- Solicitar el reporte de eventos adversos graves que se presenten en cualquier etapa de la investigación, reportarlos al ARCSA y hacer su seguimiento en conjunto con el promotor con el fin de garantizarla seguridad de los pacientes, tal como se establezca la autoridad competente y aplicando el formato de Ficha Amarilla (ANEXO 15).

El CEISH determinará el intervalo de seguimiento de cada investigación, según su grado de riesgo para los participantes, pero en todos los proyectos que duren más de 1 año se realizará al menos 1 informe de seguimiento, y cuando se lo requiera, esta información será facilitada a la ARCSA y a la DNIS con el fin de promover una acción coordinada que fortalezca la regulación de la investigación y la calidad de la misma.

Cuando el CEISH-HGDC identifique algún incumplimiento en los procedimientos de la investigación, podrá según la magnitud del incumplimiento revocar la aprobación entregada inicialmente, detallando los motivos de dicha revocación, y será notificará por escrito al Investigador principal o promotor según el caso, con copia a la ARCSA.

Los motivos para suspender la aprobación de una investigación pueden ser los siguientes:

- Implementación de modificaciones de un estudio aprobado por CEISH sin la aprobación previa del mismo, excepto en los casos que se hayan realizado para eliminar peligros inmediatos a los sujetos en investigación.
- Cualquier cambio al protocolo de investigación que reformule la metodología o fin del proyecto (considerado como incumplimiento grave o enmienda mayor) y que no haya sido informado al CEISH-HGDC en menos de 24 horas en forma electrónica y oficializado por escrito en máximo 72 horas.
- Continuación de las actividades de investigación después de la fecha de expiración de la aprobación del CEISH.
- Incumplimientos continuos como por ejemplo:
 - Múltiples reportes que el investigador no respeta los reglamentos del CEISH.
 - El investigador principal utiliza documentos no aprobados previamente.
 - El/investigador no sigue la directiva o acciones correctivas establecida por el CEISH.

Art. 29. Una vez culminado el estudio, el CEISH-HGDC emitirá a la DIS/ARCSA un informe del seguimiento realizado a la investigación y de su finalización, en un plazo máximo de 15 días laborables, una vez recibido el informe final del investigador principal o promotor.

Art. 30. Todas las comunicaciones que se generen producto del seguimiento de una investigación, serán puestas en conocimiento por vía oficial (quipux) a todas las partes involucradas, siendo estos: investigador principal, instituciones involucradas, patrocinador (de existir), y DIS/ARCSA.

CAPÍTULO VI

ASPECTOS GENERALES DEL CEISH-HGDC

Art. 31. Todo integrante del CEISH deberá certificar haber recibido capacitación relacionada con ética de la investigación, consentimiento informado en investigación, metodología de investigación, y demás temas afines al comité, con el apoyo de la institución vinculante.

Cada año los integrantes del comité deberán realizar al menos un curso de actualización en un tema de interés para cumplir con la función del CEISH. El/la Presidente del CEISH propondrá anualmente al Gerente del hospital vinculante el programa de capacitación dirigido a los miembros del CEISH, mismo que será previamente revisado y aprobado por todo el comité.

Art. 32. Los miembros del CEISH 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.

Art. 33. La oficina del CEISH funcionará en el cuarto piso del Bloque D del HGDC, para el archivo de toda su documentación, misma que permanecerá bajo la custodia del Presidente y Secretario/a del comité, preservando la confidencialidad de la documentación analizada.

Estos archivos deberán ser conservados durante 7 años, para lo cual el hospital vinculante facilitará los recursos necesarios en infraestructura y personal administrativo para las funciones de la Presidencia y Secretaría del CEISH.

Además, la institución reconocerá a los funcionarios del CEISH-HGDC como parte de su carga horaria laboral, el tiempo que los integrantes del CEISH dediquen a las funciones de este comité, conforme lo establecido en el artículo 11 del Acuerdo Ministerial 4889.

Art. 34. El CEISH-HGDC enviará mensualmente por quipux a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, la lista de los estudios aprobados cada mes, en base al formato vigente establecido por la autoridad competente (ANEXO 24).

Cabe señalar que, la Autoridad Sanitaria Nacional también podrá hacer los seguimientos que considere necesarios, de acuerdo a lo establecido en el Art. 18 del Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS).

Art. 35. El CEISH también presentará de forma anual por quipux a la Gerencia de su institución, y a la DNIS del MSP un reporte de las actividades desarrolladas, usando el formato vigente establecido por la autoridad competente. (ANEXO 25)

Art. 36. Este reglamento podrá ser modificado con mayoría absoluta de los integrantes del CEISH, posterior a lo cual el documento actualizado deberá ser aprobado por la Gerencia del hospital y luego por la DNIS del Ministerio de Salud Pública, previo a su aplicación.

Art. 37.- El presente Reglamento Interno del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital General Docente Calderón fue aprobado en sesión extraordinaria del CEISH-HGDC el 11 de enero del 2022.

El presente Reglamento Interno del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital General Docente Calderón, entrará en vigencia una vez que cuente con la aprobación de la DNIS del MSP.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito al 12 de enero del 2022.

MGS. ANDREA STEFANIA PRADO CABRERA
GERENTE DEL HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN

Integrantes del CEISH-HGDC

Nombre	Perfil	Rol en el CEISH	Firma
Danny Patricio Flores Almeida	Médico especialista en Emergencias y Desastres	Presidente. Profesional de la Salud con experiencia en Bioética.	
Edison Javier Cárdenas Ortega	Psicólogo Clínico	Secretario. Profesional de la Salud con experiencia en Metodología de la Investigación	
Alfredo José Chirinos Cuevas	Médico especialista en Anestesiología	Profesional de la Salud con experiencia en Metodología de la Investigación	
Milton Giovanni Núñez Ortiz	Médico especialista en Patología Clínica	Profesional de la Salud con experiencia en Metodología de la Investigación	
Edison Francisco Martínez Rivas	Psicólogo Clínico	Profesional de la Salud con experiencia en Metodología de la Investigación	
Stalin Oswaldo Valverde Muquinche	Abogado	Profesional Jurídico	
Carmen Eufemia Clavón Ocaña	Tecnóloga en Administración de empresas	Representante de la Sociedad Civil	