



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

## REGLAMENTO DEL “COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA (UTMACH)”

### CAPITULO I

#### DECLARACIÓN DE VOLUNTAD DE CREAR EL COMITÉ.

**Que**, el artículo 350 de la Constitución de la República dispone que el sistema de educación superior tiene por finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanística; 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 Universidad Técnica de Machala, es una Institución de Educación Superior, creada por Decreto Legislativo, publicado en el Registro Oficial No. 085 del 11 de diciembre de 1952, es una comunidad de autoridades, personal académico, estudiantes, empleados y trabajadores que, se constituye como una persona jurídica de derecho público, autónoma, sin fines de lucro, con domicilio principal en la ciudad de Machala y plenas facultades para organizarse, dentro de las disposiciones de la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Educación Superior y su Reglamento, otras leyes conexas, su Estatuto y los Reglamentos que en virtud del mismo, expidiera para la mejor organización de la institución;

**Que**, La misión de la Universidad Técnica de Machala, es: “una institución de educación superior, cuyos ejes sustantivos son la docencia, investigación y vinculación con la sociedad, misma que mediante la mejora continua de sus procesos internos, promueve la solución de los problemas de la sociedad, y la satisfacción de usuarios y partes interesadas en su área de influencia respecto de sus servicios de formación de tercer y cuarto nivel, así como de educación continua”.

**Que**, La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 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



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

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 de la Asociación Médica Mundial, 1964, en su octava edición en Fortaleza, Brasil, octubre de 2013, en su última enmienda realizada en la 64ª Asamblea General, señala entre otros los siguientes principios: a) 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. b) 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. c) 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**, la Declaración de Taipéi (2016) sobre las consideraciones éticas sobre las bases de datos de salud y los biobancos que ha sido traducida a muchos idiomas, 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 y re editado en Ginebra (2016), 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**, La CIOMS en su Pauta 8 también señala: “Es responsabilidad de las autoridades gubernamentales a cargo de la investigación relacionada con la salud con seres humanos el asegurarse de que tal investigación se someta a una revisión ética y científica por parte de comités de ética de la investigación competentes e independientes, y que sea realizada por equipos de investigación competentes”, también en su Pauta 23 enfatiza que: “Todas las propuestas para realizar investigaciones relacionadas con la salud en las que participen seres humanos deben presentarse a un comité de ética de la investigación para determinar si califican para una revisión ética y evaluar su aceptabilidad ética”.



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

**Que,** El sistema de la educación superior debe considerar la investigación científica y tecnológica, como parte fundamental del quehacer universitario. La Ley Orgánica de Educación Superior en su Art 13: Funciones del Sistema de Educación Superior: en su modificación del 2 de agosto de 2018, señala en los numerales:

n) Garantizar la producción de pensamiento y conocimiento articulado con el pensamiento universal; y

o) Brindar niveles óptimos de calidad en la formación y en la investigación;

**Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 207, última modificación 18 dic 2015, 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 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, respetando la confidencialidad”.

**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. 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.

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). 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



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

de los derechos y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación.

**Que**, Mediante Acuerdo Ministerial No. 00015-2021 de fecha 29 de octubre de 2021 la Ministra de Salud Pública, Dra. Ximena Garzón Villalba expide el “REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, DESARROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS” , el mismo que tiene como objeto regular las investigaciones observaciones y estudios de intervención en seres humanos, que no se encuentren contempladas en el “ Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos” expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 0075 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017<sup>o</sup> normativa que lo sustituya, con el fin de salvaguardar el respeto a la dignidad, identidad, integridad y derechos de las personas participantes en una investigación científica.

**Que**, Mediante Acuerdo Ministerial 00005 publicado en el Registro Oficial el 2 de agosto de 2022 el Ministerio de Salud, Dr. José Rúales Estupiñán en su calidad de ministro Expide el “Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS).”

**Que**, el Art. 25 literal f) del Estatuto de la Universidad técnica de Machala señala como deberes y atribuciones del Consejo Universitario; Expedir, reformar, derogar y aprobar los reglamentos, instructivos, manuales, y procedimientos de la Institución, previo informe de la Procuraduría General de la Universidad.

**Que**, Ante esta necesidad se ha percibido la obligatoriedad de crear el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Técnica de Machala, mismo que se regirá a través de las disposiciones planteadas dentro de este reglamento:

## CAPÍTULO II

### OBJETIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD TECNICA DE MACHALA. (CEISH-UTMACH)

**Art. 1.-** El propósito y la responsabilidad del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Técnica de Machala (CEISH-UTMACH), es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de estudios de investigación. El CEISH- UTMACH trabajará para salvaguardar los



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

derechos y bienestar de los sujetos en cualquier actividad de investigación, independiente de la fuente de financiamiento o auspicio.

## CAPÍTULO III

### AMBITO DE ACCIÓN

**Art. 2.-** Todo trabajo de investigación que involucre la participación de seres humanos, el uso de muestras biológicas humanas y/o información obtenida de seres humanos, deberá ser revisado y aprobado por el CEISH-UTMACH antes de su ejecución. Este comité también será responsable de garantizar el cumplimiento ético de la investigación y supervisar su progreso durante el proceso de dichos trabajos de investigación.

El CEISH- UTMACH podrá recibir investigaciones para su revisión, aprobación y seguimiento, conforme a la política interna de la UTMACH. En el caso de investigaciones externas estarán sujetos a un arancel, excepto, las presentadas por estudiantes de grado y personal académico vigente de la UTMACH, y de las Instituciones de Educación Superior públicas.

## CAPÍTULO IV

### COMFORMACIÓN O INTEGRACIÓN DEL CEISH- UTMACH

**Art. 3.-** El CEISH- UTMACH estará integrado por un grupo multidisciplinario, con número impar de al menos siete (7) personas, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural. La máxima autoridad del establecimiento garantizará la transparencia de este proceso.

De la conformación mínima de siete (7) personas, al menos cinco (5) tendrán los siguientes perfiles básicos de funcionamiento: 1) un profesional jurídico, 2) un profesional de la salud, 3) un profesional con experiencia en metodología de la investigación, 4) un profesional con conocimientos en bioética y 5) un representante de la sociedad civil.

**Art. 4.-** Para cumplir con el perfil jurídico, el profesional deberá ser un abogado que acredite formación académica, experiencia en temas sobre salud, investigación, derechos humanos, derechos constitucionales, normativa nacional sobre investigación o comités de ética y/o afines, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

**Art. 5.-** El profesional de la salud deberá acreditar formación universitaria de tercer o cuarto nivel dirigida específica y fundamentalmente a conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes. Además, para confirmar su preparación académica antes mencionada, deberá contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

**Art. 6.-** El profesional con experiencia en metodología de investigación deberá acreditar formación académica, experiencia en investigaciones biomédicas, investigaciones en salud o haber realizado investigaciones con seres humanos, o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución. Este miembro 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.

**Art. 7.-** El profesional con conocimientos en bioética deberá acreditar formación académica o capacitación debidamente avalada por una universidad o institución de formación en ética en investigación en seres humanos o contar con un título de tercer o cuarto nivel registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) que confirme su preparación académica.

**Art. 8.-** El representante de la sociedad civil no debe tener formación específica en relación con investigación, áreas afines a la salud, asistencia médica o leyes. Su participación deberá expresar el punto de vista de los participantes de una investigación. Además, se recomienda que no se encuentre en relación de dependencia con la institución a la que pertenece el CEISH.

**Art. 9.-** El CEISH y sus miembros deben mantener independencia de las áreas de investigación de la Universidad Técnica de Machala. Los miembros del CEISH durante el ejercicio de sus funciones dentro del Comité, tampoco podrán desempeñar cargos directivos en la institución.

**Art. 10.-** Todo trabajo de investigación que requiera una evaluación adicional o consultoría especializada, el CEISH contará con un grupo de expertos, previamente designados.



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

## CAPITULO V

### PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE MIEMBROS

**Art. 11.-** La selección de los miembros del CEISH- UTMACH se realizará en base al reconocimiento de sus méritos, experiencia y aportes en el campo de la Bioética, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural. La máxima autoridad de la UTMACH convocará a los profesionales tanto de su institución, como fuera de ella (si así lo dispone), a participar en el proceso de integración del CEISH señalando el objetivo de este y los requisitos, y seleccionará en base a méritos, experiencia y aportes en Bioética a los integrantes del Comité, basados en los perfiles detallados en el presente reglamento en el Art. 3 El/la Rector/a, la/el Vicerrector/a, los/las Decanos/as, no podrán ser integrante del CEISH de la UTMACH, con el fin de evitar conflicto de intereses e injerencias jerárquicas.

**Art. 12.-** En el caso de requerirse un reemplazo de un integrante, el/la presidente del CEISH solicitará al Rector/a de la UTMACH que se revisen las postulaciones anteriores que cumplieron con los requisitos pero que no fueron titularizados, de no existir perfiles que cumplan los requisitos el/la Rector/a de la UTMACH llamará a una nueva convocatoria.

## CAPITULO VI

### MECAMISMO DE ELECCION DEL PRESIDENTE Y SECRETARIO

**Art. 13.-** De entre los miembros seleccionados en la primera reunión del Comité se elegirá al presidente y al secretario. En las reuniones subsiguientes en caso de ausencia del presidente o del secretario, éstos delegarán de entre los miembros del CEISH a quien los reemplace temporalmente. Dicha delegación deberá constar en actas.

**Art. 14.-** El presidente/a y secretario/a serán designados por todos los integrantes del CEISH en esa reunión inicial, con votación secreta, para lo cual se requerirá la existencia de una mayoría simple.

## CAPÍTULO VII

### FUNCIONES DEL CEISH DE LA UTMACH

**\*Art 15.-** El CEISH de la UTMACH tiene las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los trabajos de investigación que involucren la participación de seres humanos, acorde con las



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

- leyes, regulaciones y políticas nacionales e internacionales sobre la materia, que se encuentren vigentes.
- b) Evaluar la idoneidad de él o de los investigadores para la realización del trabajo propuesto, en base a la experiencia y capacidad en materia del estudio.
  - c) Evaluar la idoneidad de las instalaciones en donde se ejecuta una investigación, con base en el tipo de estudio sea observacional, de intervención o ensayo clínico.
  - d) Evaluar la factibilidad del proyecto de investigación.
  - e) Aprobar o no aprobar los proyectos de investigación que fueron sometidos al proceso de evaluación.
  - f) Evaluar y aprobar las modificaciones o enmiendas a los protocolos y documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el investigador principal.
  - g) Realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas desde el inicio hasta su finalización, considerando todo lo que conlleva el proceso de seguimiento.
  - h) Presentar a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) o quien haga sus veces en el Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones aprobadas por el CEISH o cuando ésta los requiera.
  - i) Realizar el reporte a la DIS o quien haga sus veces, de las investigaciones aprobadas que hayan sido publicadas en revistas científicas.
  - ⌋) Registrar los reportes e informar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia de la Salud - ARCSA y a la DIS o quien haga sus veces, los eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves que hayan sido notificadas al CEISH por parte del investigador principal y que se produzcan durante la ejecución de un ensayo clínico o estudio de intervención aprobado por el CEISH.
  - k) Monitorear los reportes de eventos adversos graves y las sospechas de reacciones adversas graves producidas durante la ejecución de un estudio de intervención o un ensayo clínico, que hayan sido informados al CEISH, y dar seguimiento a los mismos.
  - l) Revocar la aprobación de un trabajo de investigación cuando se incumplan los procedimientos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados para su ejecución, motivados en la información recabada a través del proceso de seguimiento del CEISH.



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

- m) Comunicar a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la DIS o quien haga sus veces y a la ARCSA, sobre los protocolos de investigación cuya aprobación ha sido revocada o suspendida.
- n) Desarrollar e implementar los procedimientos estandarizados de trabajo para el óptimo desempeño del CEISH.
- o) Desarrollar e implementar procedimientos para el remplazo y renovación de miembros.
- p) Desarrollar los mecanismos de evaluación de estudios como: criterios para la toma de decisiones, requisitos para recepción de estudios, tipos de evaluación según riesgo del estudio, procedimiento de generación de informes y respuesta a las evaluaciones, mecanismos para evaluación de enmiendas y mecanismos de renovación de aprobación.
- q) Planificar y ejecutar capacitaciones continuas anualmente.
- r) Elaborar el reporte mensual de investigaciones evaluadas y el informe anual de gestión que será dirigido a la máxima autoridad del establecimiento o institución a la que pertenezca el Comité y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública (DIS-MSP).

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

## CAPITULO VIII

### FUNCIONES DEL PRESIDENTE, SECRETARIO Y MIEMBROS

**\*Art. 16.-** El/la presidente del CEISH de la UTMACH tendrá entre sus principales funciones proponer un plan de trabajo anual que debe ser participativamente definido con el resto de los miembros del CEISH, plantear las agendas de cada sesión y promover la capacitación continua de los integrantes del CEISH. Además, el/la presidente tendrá las funciones siguientes:

- a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del reglamento interno.
- b) Ejercer la representación del CEISH.
- c) Velar por la buena gestión y administración del CEISH.
- d) Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

- e) Elaborar la carta de notificación de los requisitos presentados por el IP
- f) Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.
- g) Elaborar en conjunto con el secretario y los miembros del Comité, el plan anual de trabajo.
- h) Fomentar la capacitación continua del CEISH.
- i) Elaborar y remitir el informe anual de gestión dirigido a la máxima autoridad de la Universidad Técnica de Machala y a la DIS -MSP
- j) Designar de entre los miembros del Comité, a los evaluadores de cada protocolo.
- k) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité, en coordinación con el secretario.
- l) Establecer el orden del día de cada sesión.
- m) Presidir y moderar las reuniones del Comité.
- n) Aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité.
- o) Suscribir las resoluciones adoptadas por el CEISH.
- p) Designar de entre los miembros del Comité a los encargados del seguimiento de las investigaciones aprobadas.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**\*Art. 17.-** Son funciones del secretario del CEISH:

- a) Convocar a los miembros a las reuniones y socializar el orden del día de las reuniones.
- b) Elaborar en conjunto con los miembros del Comité los informes de gestión del CEISH y demás informes/reportes que sean requeridos por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- c) Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- d) Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.
- e) Verificar el quórum requerido para las sesiones del Comité.



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

- f) Suscribir en coordinación con el presidente las resoluciones adoptadas por el CEISH.
- g) Convocar a las sesiones del Comité, en coordinación con el presidente.
- h) Elaborar, aprobar y sumillar las actas de las sesiones del Comité.
- i) Archivar y custodiar la documentación que esté a cargo del CEISH que garantice la organización cronológica.
- j) Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente el Comité.
- k) Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH, así como con la normativa aplicable.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

## **Art. 18.-** Funciones de los miembros del CEISH:

Los miembros del CEISH- UTMACH deberán actuar siguiendo los principios fundamentales de la Bioética y acatar y respetar lo plasmado en este reglamento. Entre las funciones de los miembros se encuentran:

- a) Asistir y participar activamente en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- b) Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones.
- c) Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.
- d) Evaluar los protocolos de investigación, documentación y/o información que le sean asignados.
- e) Realizar el seguimiento de investigaciones aprobadas, según designación del presidente.
- f) Firmar las actas de las sesiones del Comité.
- g) Desempeñar cualquier otra función asignada por el presidente del Comité. h. Reemplazar al presidente y/o secretario en caso de ser requerido. i. Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno del CEISH, así como con la normativa aplicable a los CEISH.
- h) Asistir a las capacitaciones convocadas por el CEISH o Autoridad Sanitaria Nacional.

## CAPITULO IX

### CAUSALES PARA LA PÉRDIDA DE CONDICIÓN DE MIEMBRO

Página 11 | 42



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

**Art. 19.-** Se perderá la condición de miembros del CEISH- UTMACH, por muerte, renuncia, parcialización en sus recomendaciones, negligencia, incumplimiento o imprudencia en las funciones encomendadas. También se requieren añadir los siguientes requisitos:

Los miembros del Comité perderán su condición de miembro por:

- a) Falta consecutiva sin justificación a más de tres (3) sesiones del CEISH.
- b) Desvinculación de la institución a la que pertenece el CEISH (si aplica).
- c) Decisión del miembro manifestada por escrito.
- d) Expulsión acordada por los miembros del CEISH.
- e) Conflictos de interés no declarados, parcialización de sus recomendaciones, o negligencia, cuando éstos hayan sido demostrados.
- f) No mantener la confidencialidad de la información conferida.
- g) Incumplimiento de las funciones encomendadas.
- h) Finalización del periodo para el cual fue designado/elegido miembro. Ejercer cargos directivos en la Universidad Técnica de Machala Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros, el CEISH deberá notificar en el término de tres (3) días desde el hecho a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud de Pública o quien haga sus veces.

## CAPITULO X

### PROCESO PARA CAMBIO O REMPLAZO DEL MIEMBRO.

**Art. 20.-** Cuando se presente una renuncia, pérdida de condición de miembro o incorporación de nuevos miembros, el CEISH deberá notificar en el término de tres (3) días desde el hecho a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud de Pública o quien haga sus veces.

Si la renuncia o pérdida de condición de miembro altera el buen funcionamiento del CEISH, la DIS analizará la pertinencia de suspender o revocar la aprobación del funcionamiento del Comité

**Art. 21.-** Los miembros que remplazarán a los que renuncien o pierdan su condición por cualquier razón, el/la presidente del CEISH solicitará al Rector/a de la UTMACH, proceder conforme las condiciones establecidas en el Art. 14. de este reglamento.



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

**\*Art. 22.-** Para la oficialización de el o los reemplazos, el CEISH deberá enviar a la DIS, en un término de sesenta (60) días posterior a la desvinculación del miembro, los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a) Formulario de registro del CEISH, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad de la Universidad Técnica de Machala y por el presidente de éste.
- b) Carta de renuncia del miembro anterior o justificación de su remplazo.
- c) Carta de designación del nuevo miembro, de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité.
- d) Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica/experiencia/capacitación con base al perfil a desempeñar en el Comité
- e) Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH, en la que se comprometan a participar en las reuniones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso, declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de las personas y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese existir un conflicto de interés.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**\*Art. 23.-** Para la oficialización de la incorporación de un nuevo miembro, con la notificación que el CEISH envió a la DIS, deberá adjuntarse los siguientes requisitos para su registro y aprobación:

- a) Formulario de registro del CEISH, debidamente fechado y suscrito por la máxima autoridad de la Universidad Técnica de Machala y el presidente del CEISH.
- b) Carta de designación del nuevo miembro de acuerdo con lo establecido en el reglamento interno del Comité.
- c) Hoja de vida del nuevo miembro en la que se refleje su formación académica/experiencia, con base al perfil a desempeñar en el Comité



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

- d) Carta de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH como nuevo miembro, en la que se comprometa a participar de las sesiones a las que sean convocados por el Comité, compromiso de guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese existir un conflicto de interés, y declarar no tener conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de los participantes de la investigación.
- e) La DIS emitirá el informe de observaciones o de aprobación de el o los nuevos miembros solicitados en el término de veinte (20) días desde la recepción de la solicitud. En caso de que el CEISH reciba un informe con observaciones, éste remitirá las mismas subsanadas a la DIS en el término de veinte (20) días, caso contrario se archivará la solicitud.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

## CAPITULO XI

### GESTIÓN DE CONFIABILIDAD

**Art. 24.-** Los miembros del CEISH-UTMACH responderán a la carta de designación de la máxima autoridad de la UTMACH con una carta de aceptación donde se exprese su interés de mantener la confidencialidad y de atender a los posibles conflictos de interés que puedan surgir durante sus funciones.

**Art. 25.-** Los miembros, personal administrativo y consultores externos del CEISH suscribirán un acuerdo de confidencialidad que manifieste la obligatoriedad de mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso antes del inicio de cada reunión del CEISH- UTMACH.

## CAPITULO XII

### DECLARACIÓN Y RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

**Art. 26.-** Los miembros del CEISH, personal administrativo y consultores externos del CEISH UTMACH suscribirán una declaración de conflicto de interés con cada investigación que analicen o, en su defecto, se excusarán de participar de la evaluación y toma de decisiones de investigaciones en las que pudiera existir conflictos de interés.

Para efectos del presente Reglamento, los siguientes serán considerados casos de conflictos de interés que deberán ser manifestados:

- a) Pertenecer al equipo de investigación.
- b) Estar relacionado con el diseño, la realización o ejecución de la investigación.
- c) Mantener relaciones personales y/o familiares con el investigador principal, patrocinador, o miembros del equipo de investigación.
- d) Servir como directores, consejeros, asesores científicos u otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
- e) Tener poder administrativo directo sobre los investigadores, equipo de investigación y/o estudio.
- f) Tener interés financiero en la investigación.
- g) Percibir compensaciones por parte del patrocinador o del investigador.
- h) Tener interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.

En general, toda situación en la que un miembro del Comité pueda ser influido en su juicio por una intención o fin diferente al que está obligado a perseguir.

**Art. 27.-** La declaración de conflictos de interés para evaluación de una investigación, deberá realizarse por escrito e informarse de manera oportuna al presidente del CEISH, para la asignación de un nuevo evaluador. El Comité establecerá el mecanismo para el manejo de conflictos de interés.

En caso de que el miembro del CEISH- UTMACH o evaluador sea el investigador principal, o sea parte del equipo de investigación o declare conflictos de interés, podrá participar de las sesiones del Comité cuando éste solicite su presencia, para proporcionar información adicional y únicamente tendrá derecho a voz. En esta situación, el miembro no se contará como parte del quórum de la sesión, ni podrá participar de la toma de decisiones sobre la investigación.

**Art. 28.-** Los miembros del CEISH- UTMACH tienen la obligación de informar al Comité, de cualquier presión indebida, coacción o persuasión que sobre ellos se pueda ejercer



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad, Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

para tomar decisiones que favorezcan a un investigador o a un proceso de revisión. La UTMACH guardará la confidencialidad respecto a los casos que en esta materia se susciten con el fin de proteger a los miembros del CEISH.

## CAPITULO XIII

### MECANISMOS PARA LA PARTICIPACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS

**Art. 29.-** El CEISH- UTMACH será el responsable de establecer el mecanismo para la convocatoria o selección de consultores externos permanentes y temporales; y establecerá un listado de consultores externos permanentes o temporales que, en base a méritos, experiencia y/o especialidad en diferentes áreas del conocimiento como especialistas en patologías, aspectos éticos, legales o metodología de investigación brinden su aporte al CEISH.

**Art. 30.-** El CEISH- UTMACH podrá contar con consultores externos permanentes procedentes de las diferentes facultades, para la emisión de criterios técnicos en procesos o programas de titulación pregrado o posgrado.

El CEISH- UTMACH podrá invitar directamente a consultores externos temporales que aporten con su criterio técnico basado en su experiencia como expertos en temáticas puntuales y esporádicas.

**\*Art. 31.-** De ser requerido por el CEISH- UTMACH los consultores externos permanentes o temporales podrán realizar la revisión de los protocolos de investigación y emitir un criterio técnico respecto al proyecto, en el formato tipo check-list.

Este criterio no será vinculante y deberá ser remitido al Comité previo a las sesiones para su evaluación, toma de decisiones y emisión de dictamen final por parte de éste.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**\*Art. 32.-** Los consultores externos tanto permanentes como temporales suscribirán un acuerdo de confidencialidad sobre toda la información a la que tengan acceso; y, una declaración de conflictos de interés en la que deberán mencionar que aceptan participar y declarar no tener conflicto de interés con el protocolo de investigación y/o documentación a analizar.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad, Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

**Art. 33.-** El CEISH- UTMACH remitirá anualmente el listado de consultores externos permanentes al Ministerio de Salud de Pública o quien haga sus veces para su registro, mencionando el área de conocimiento o la especialidad en la que brindarán su criterio técnico. Los temporales no requieren de registro.

**Art. 34.-** Los consultores externos permanentes y temporales podrán participar de las sesiones del CEISH- UTMACH cuando éste considere pertinente. Esta participación tendrá derecho a voz y no a voto y podrán emitir su criterio técnico respecto al protocolo de investigación que han evaluado.

**Art. 35.-** Los consultores externos permanentes tendrán la obligación de participar en las capacitaciones programadas por el CEISH- UTMACH o impartidas por la DIS para mantenerse como consultores. En caso de más de tres (3) faltas no justificadas a las capacitaciones o incumplimiento a las disposiciones emitidas por el CEISH- UTMACH, perderán su designación como consultores externos permanentes.

## CAPITULO XIV

### SESIONES DEL COMITÉ, TIPOS, PERIODICIDAD, CONVOCATORIA, REQUERIMIENTO DE ASISTENCIA Y QUÓRUM.

**Art. 36.-** Tipos: Las sesiones del CEISH será ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias se realizarán al menos con periodicidad de una vez al mes, y las sesiones extraordinarias cuando el CEISH-UTMACH lo considere necesario o en caso de situaciones de emergencias. Ambas se realizarán en el local del CEISH UTMACH o se indicará que sitio web se utilizará en caso de que sean convocadas online.

**Art. 37.-** Requerimientos de asistencia y quórum: Las sesiones contarán con al menos el 50% más uno de los miembros, siendo obligatoria la presencia del presidente y del secretario (o de quienes formalmente los sustituyan). Además, se considera obligatoria la participación en todas las sesiones de los miembros que cubren los perfiles básicos de funcionamiento establecidos en el Artículo 3 de este reglamento.

**Art. 38.-** Procedimiento de convocatoria a reunión: El secretario citará a los miembros del Comité a través del correo electrónico institucional o personal, El secretario enviará un oficio personal con la citación a las reuniones ordinarias y/o extraordinarias. El



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

secretario podrá citar además a consultores externos que sean requeridos para decisiones de asuntos puntuales de algún proyecto a evaluar.

**Art. 39.-** En el caso de las reuniones ordinarias, el/la presidente a través del secretario/a deberá convocar al menos con siete (7) días de antelación, remitiendo a los miembros la agenda y la documentación correspondiente. La convocatoria a las sesiones extraordinarias del CEISH se realizará al menos con un (1) día de anticipación.

**Art. 40.-** El CEISH podrá invitar al investigador principal a las sesiones del Comité para que realice una exposición del proyecto a fin de responder preguntas específicas respecto al protocolo de investigación; una vez terminada su intervención deberá abandonar la sesión para que el Comité continúe con el proceso de deliberación.

**Art 41.-** La atención al público se hará una vez por semana, los martes a las 15.00 hrs en el local del CEISH- UTMACH.

## CAPITULO XV

### SERIE DOCUMENTAL DE LAS SESIONES

#### Elaboración de actas y contenidos.

**Art. 42.-** El Comité debe mantener actas de las sesiones que realice, las cuales deben estar debidamente suscritas por el presidente, el secretario y todos los miembros participantes en las mismas. Estas actas serán redactadas con suficiente detalle que permita su comprensión a un observador externo.

**Art. 43.-** El secretario redactará las actas de reuniones e incluirá los documentos analizados con suficiente detalle, la participación de cada miembro y todo aspecto tratado durante la sesión. Estos aspectos incluyen:

- Un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión del CEISH- UTMACH.
- El período que tomó la revisión del estudio.
- El tipo de revisión del estudio: expedita, en pleno, (versión inicial o respuesta a observaciones).
- El razonamiento para exigir cambios o no aprobación de un protocolo.



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

- e) La justificación de modificaciones de información sobre los riesgos o procedimientos alternativos en el formulario de consentimiento.
- f) En el caso de que sea un estudio en poblaciones vulnerables, se deberá incluir un resumen de las deliberaciones realizadas.
- g) La lista de participantes de la sesión, incluidos, de ser el caso, los nombres y firmas de los miembros que salieron de la reunión debido a algún conflicto de interés.
- h) El registro de la votación para cada protocolo, incluyendo las abstenciones y sus argumentaciones éticas.
- i) La firma de todos los participantes en la sesión/votación del CEISH.
- j) En el caso de las reuniones virtuales, la votación realizará de manera digital.

**Art. 44.-** Las decisiones que adopte el CEISH- UTMACH en relación con un protocolo, ya sea;

- a) Aprobación definitiva;
- b) Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria,
- c) No aprobación, se procurará lograr por consenso unánime, de no lograrse éste, la decisión será adoptada por la mayoría simple de los votos de los miembros presentes en la sesión (la mitad más uno del quórum), asentando ésta, en el acta de la reunión. De considerarlo necesario, el CEISH- UTMACH, previo consenso de sus miembros, podrá invitar a los investigadores a asistir a la sesión para realizarles preguntas específicas con respecto a los protocolos de investigación, en este caso tendrán que abandonar la reunión durante todas las deliberaciones y votaciones en relación al protocolo a evaluar.

## CAPÍTULO XVI

### MECANISMOS E INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN

**Art. 45.-** Para la evaluación y aprobación de un protocolo de investigación de Ensayos Clínicos, Estudios Observacionales y de Investigaciones de Intervención, el investigador principal debe presentar los documentos escritos en la sede del CEISH UTMACH y/o por vía digital al correo electrónico del comité de ética.

#### SECCIÓN 1

##### Estratificación de riesgos



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

**Art. 46.-** El CEISH- UTMACH evaluará el balance de los riesgos y beneficios potenciales implicados en cada investigación como parte de sus obligaciones éticas, respecto de los protocolos de investigación con seres humanos.

**\*Art. 47.-** El CEISH- UTMACH designará dos miembros o más si así lo entiende el presidente para establecer un criterio técnico del nivel de riesgo que implica cada investigación y el tipo de revisión a que debe someterse. Las investigaciones pueden ser 1) sin riesgo, 2) de riesgo mínimo y 3) de riesgo mayor al mínimo

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**Art. 48.-** Se consideran investigaciones sin riesgo, aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a) Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
- b) Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.
- c) Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- d) Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
- e) Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
- f) Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
- g) Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
- h) Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.

**Art. 49.-** Se consideran investigaciones de riesgo mínimo, aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

médica de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a) Investigaciones que se realizan con datos de salud o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos de identificación fueron anonimizados, análisis de muestras biológicas humanas anónimas o anonimizadas). Siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- b) Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos.
- c) Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimizados, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones.
- d) Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por la ARCSA, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV.
- e) Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).
- f) Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.
- g) Investigaciones que incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea un tema sensible (datos sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad), siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimizada.

**Art. 50.-** Se consideran investigaciones con riesgo mayor al mínimo, aquellas en las que las probabilidades de afectar a los participantes (individuos o comunidades) son significativas o en las que la magnitud del daño puede ser significativa. Incluye los



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

estudios en los que se puede poner en peligro la vida, la integridad o la identidad de las personas o generar daños prolongados o permanentes en ellas o en las generaciones futuras. Las consideraciones referidas a la confidencialidad de los datos y la exposición a procedimientos mencionadas anteriormente también aplican a este grupo.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a) Investigaciones que utilizan información privada (historia clínica), datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanas identificables (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable.
- b) Estudios de farmacología clínica Fases I a III, inclusive.
- c) Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario.
- d) Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.
- e) Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.
- f) Estudios realizados por primera vez en seres humanos.
- g) Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.
- h) Estudios con intervención social.
- i) Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.
- j) Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.
- k) Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.

## SECCIÓN 2

### Tipos de revisión o evaluación

**Art. 51.-** El CEISH- UTMACH podrá iniciar el proceso de evaluación de estudios, una vez que el investigador presente todos los requisitos establecidos en el Art 49, 50 y 51 del presente reglamento, de acuerdo con el tipo de estudio.

**Art. 52.-** El CEISH- UTMACH no evaluará protocolos de investigación cuya ejecución esté en desarrollo o ya se haya ejecutado a la fecha de presentación de la documentación.

**Art. 53.-** El presidente del CEISH- UTMACH o los miembros que éste designe, estarán a cargo de evaluar, deliberar y decidir sobre el tipo de revisión al que será sometido el protocolo de investigación. De acuerdo a la identificación del nivel de riesgo del estudio,



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

se podrán clasificar en investigaciones exentas de evaluación, investigaciones que serán sometidas a revisión expedita o revisión en pleno.

**Art. 54.-** El CEISH- UTMACH designará como evaluadores de los protocolos de investigación a uno o más de sus miembros o consultores externos permanentes y temporales. Los evaluadores emitirán su criterio técnico respecto al estudio evaluado.

**Art. 55.-** Se realizará revisión expedita a investigaciones que tienen riesgo mínimo, o enmiendas al protocolo que no impliquen cambios en la validez científica.

**Art. 56.-** Se realizará revisión en pleno a proyectos con riesgos mayores al mínimo para los participantes. Estas investigaciones serán deliberadas por todos los miembros que cubren el perfil básico establecido en el Artículo 3 de este Reglamento.

**Art. 57.-** Para el proceso deliberativo de la revisión expedita o en pleno se deberá contar con el criterio técnico realizado por el o los miembros del Comité o consultores externos permanentes o temporales, que el presidente haya designado para la evaluación del proyecto.

**Art. 58.-** La evaluación de todo proyecto en pleno, los exentos y expeditos, debe registrarse en las actas del Comité de las reuniones ordinaria donde se informará a los miembros todas las investigaciones revisadas de forma expedita y las exentas que no requieren de la votación en pleno.

**\*Art. 59.-** La evaluación ética, metodológica y jurídica [de las investigaciones](#) que realice el CEISH- UTMACH incluirá al menos los siguientes aspectos:

1. Aspectos éticos [en el que participen seres humanos](#):
  - a) Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio.
  - b) Beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
  - c) Respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación: consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas con incapacidad legal para dar su consentimiento.
  - d) Protección de los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del estudio, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad, Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

- e) Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación.
- f) Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.
- g) Evaluación independiente del estudio propuesto.
- h) Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

## 2. Aspectos Metodológicos:

- a) Pertinencia o relevancia de la investigación.
- b) Justificación del estudio.
- c) Validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento, tamaño adecuado de la muestra.
- d) Validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, pérdidas de pacientes incluidos previos a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
- e) Coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
- f) Valoración del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo, en los casos que aplique.

## 3. Aspectos Jurídicos:

- a) Verificar que la investigación cumpla, en lo que corresponda, con lo dispuesto en la legislación nacional e internacional vigente.
- b) Verificar la legalidad de los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
- c) Analizar los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el establecimiento de salud en donde ésta se realice.
- d) Verificar que la póliza que cubre a los participantes en el estudio se encuentre emitida por una institución legalmente registrada en el país para el efecto, que cubra las responsabilidades de cada uno de los implicados en la investigación y



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

que prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**Art. 60.-** En caso de que el CEISH lo considere pertinente podrá solicitar modificaciones, aclaraciones o información complementaria al investigador principal de los estudios sometidos a evaluación.

## SECCIÓN 3

### Criterios para considerar investigaciones exentas de evaluación o aprobación por el CEISH

**Art. 61.-** El investigador principal podrá solicitar la exención para el protocolo de investigación en una carta dirigida al presidente del CEISH- UTMACH en donde se justifique las razones para ser considerada una investigación exenta de evaluación, además, deberá adjuntar el protocolo del proyecto.

**Art. 62.-** Se podrá considerar como investigación exenta de evaluación o aprobación a proyectos que el CEISH- UTMACH exima porque son considerados como investigaciones sin riesgos, según lo estipulado en el artículo 48 de la Sección 1 del Capítulo XVI del presente Reglamento.

**Art. 63.-** Los evaluadores (miembros o consultores del Comité) asignados por el presidente del CEISH revisarán la solicitud de exención y los documentos presentados por el investigador y serán los responsables de emitir al presidente del CEISH la estratificación de riesgo justificativa como criterio técnico. El presidente del Comité emitirá de manera oficial la carta de exención o le notificará al investigador el tipo de revisión que le corresponde a su estudio y el proceso de evaluación para el efecto.

**Art. 64.-** Los reportes de casos clínicos se podrían considerar como exentos de evaluación y aprobación por un CEISH. Sin embargo, para su desarrollo deben contar con el consentimiento informado del titular o representante legal cuando corresponda, previo a la revisión de la historia clínica y recopilación de datos de ésta.

**Art. 65.-** Las investigaciones que para su realización utilicen de manera exclusiva datos abiertos o públicos, no necesitan la aprobación de un CEISH para su ejecución o publicación de resultados. Sin embargo, los investigadores podrán solicitar la carta de exención, si para su publicación la revista científica le solicita.

## SECCIÓN 4



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

## Requisitos para recepción y evaluación de proyectos de investigación

**Art. 66.-** Para la evaluación de estudios observacionales y de intervención se considerará el Capítulo VII, Art 42 - 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” expedido con Acuerdo Ministerial No. 015 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021, reformado con Acuerdo Ministerial No. 00038-2021 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 637 de 10 de febrero de 2022.

**\*Art. 67.-** El CEISH- UTMACH según el tipo de investigación, solicitará al investigador principal los requisitos correspondientes, los cuales estarán establecidos en el Manual Operativo Estandarizado y deberán ser anexados al momento de la entrega del protocolo de investigación.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**\*Art. 68.-** En el caso de investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos, se considerará que, si la investigación se realiza en establecimientos públicos o privados, se deberá presentar una carta de interés de la o las máximas autoridades de estos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**\*Art. 69.-** En el caso de investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos, será un requisito que se suscriba la 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 y con las normas bioéticas nacionales e internacionales

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**\*Art. 70.-** El CEISH-UTMACH, según el tipo de ensayo clínico presentado, solicitará al investigador principal los requisitos correspondientes, los cuales estarán establecidos en el Manual Operativo Estandarizado y deberán ser anexados al momento de la entrega del protocolo de investigación.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

**\*Art. 71.-** El CEISH-UTMACH, según el tipo de investigación que pueda ser considerada exenta de evaluación, solicitará al investigador principal los requisitos correspondientes, los cuales estarán establecidos en el Manual Operativo Estandarizado y deberán ser anexados al momento de la entrega del protocolo de investigación.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**Art. 72.-** En los estudios de riesgo mayor al mínimo, el CEISH puede solicitar documentos que permitan evaluar la idoneidad de las instalaciones en las que se pretende realizar el estudio propuesto.

**Art. 73.-** Todos los documentos deberán ser presentados en idioma castellano. Cuando el idioma del protocolo de investigación sea diferente al castellano, se deberá presentar la versión original y su traducción oficial.

**Art. 74.-** Los protocolos de investigación que no cumplan con los requisitos establecidos en este reglamento, no podrán continuar con el proceso de evaluación y aprobación.

**\*Art. 75.** El presidente, el secretario u otro miembro designado recibirá los documentos requeridos de parte del investigador principal en formato digital.

La presentación en formato físico procederá cuando el Comité así lo requiera.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**\*Art. 76.-** Una vez verificado el cumplimiento de los requisitos correspondientes al tipo de investigación presentada, el CEISH-UTMACH procederá a la codificación única del protocolo, asegurando su identificación, registro y trazabilidad dentro del sistema institucional.

Posteriormente, se notificará al Investigador Principal la recepción de la documentación, detallando los documentos ingresados, el tipo de revisión aplicable y el inicio del proceso de evaluación.

El Investigador Principal deberá manifestar su aceptación para el inicio del proceso de evaluación ética. A partir de dicha aceptación, el CEISH-UTMACH desarrollará el proceso de revisión conforme al tipo de evaluación que corresponda, exenta, expedita o en pleno, en atención al nivel de riesgo de la investigación y a la normativa aplicable.

La decisión adoptada por el CEISH-UTMACH será registrada en el acta de la sesión correspondiente y comunicada al Investigador Principal mediante el dictamen oficial del Comité.



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

Los plazos para la emisión de la decisión, así como los procedimientos específicos de revisión, designación de revisores, análisis técnico y deliberación, se regirán por lo establecido en el Manual Operativo Estandarizado del CEISH-UTMACH, en función del tipo de investigación y del nivel de riesgo que esta represente.

Las investigaciones que utilicen exclusivamente datos abiertos o de acceso público, que no involucren intervención directa sobre seres humanos ni el uso de datos personales, sensibles, información privada o muestras biológicas, no requerirán aprobación del CEISH para su ejecución o publicación de resultados, de conformidad con la normativa nacional aplicable.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

## SECCION 5

### EVALUACIÓN DE ENMIENDAS

**\*Art. 77.-** El investigador deberá solicitar la aprobación de toda enmienda al protocolo de investigación antes de su ejecución. Las solicitudes de evaluación de enmiendas a investigaciones previamente aprobadas por el CEISH se presentarán en formato digital, a través del correo electrónico institucional del CEISH. La presentación en formato físico procederá cuando el Comité así lo requiera.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**\*Art. 78.-** Las enmiendas a protocolos de investigación previamente aprobados deberán ser puestas en conocimiento del CEISH-UTMACH para su evaluación y aprobación.

Para tal efecto, el CEISH-UTMACH solicitará al investigador principal los requisitos correspondientes, los cuales estarán establecidos en el Manual Operativo Estandarizado y deberán ser anexados al momento de la presentación de la solicitud de enmienda.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**Art. 79.-** Las enmiendas a los protocolos de investigación no podrán ser implementadas sin la aprobación de un CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

**Art. 80.-** El CEISH registrará el historial de enmiendas y mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación.

**Art. 81.-** Las enmiendas que afecten la seguridad de los sujetos de investigación, el alcance de la investigación y/o aspectos científicos del estudio, serán evaluadas bajo la modalidad de revisión en pleno; caso contrario, serán evaluadas de forma expedita.



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

**Art. 82.-** El CEISH podrá aprobar o no aprobar las enmiendas, en función de la deliberación realizada y deberá contar con el criterio técnico de respaldo para la emisión del dictamen.

**Art. 83.-** Para realizar una enmienda o modificación a un protocolo y/o documentación de la investigación previamente aprobada por el CEISH UTMACH, es necesario obtener la aprobación de dicha enmienda o modificación por parte del CEISH UTMACH.

**Art. 84.-** No se considerará como enmienda a las modificaciones del objetivo, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo del estudio, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, subestudios, entre otros que se consideren relevantes. Este tipo de modificaciones serán evaluadas como un estudio nuevo.

## SECCION 6

### RENOVACIÓN O EXTENSIÓN DE APROBACIÓN

**\*Art. 85.-** El investigador remitirá las solicitudes de renovación o extensión de aprobación a investigaciones previamente aprobadas por el CEISH UTMACH de manera digital. El CEISH evaluará las solicitudes y la documentación enviada durante las sesiones del Comité.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**Art. 86.-** Cuando la aprobación emitida por el CEISH ha expirado, las actividades de la investigación deberán ser suspendidas de manera inmediata, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.

**Art. 87.-** Las investigaciones con una duración superior al año de vigencia de aprobación otorgado por el CEISH, deberán solicitar la renovación de su aprobación al menos sesenta (60) días calendario antes de que expire la vigencia de dicha aprobación.

**\*Art. 88.-** Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, el investigador principal deberá presentar una carta de solicitud de renovación de aprobación. Además, para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, el CEISH verificará que en su archivo se cuente con la siguiente documentación:

- a) Protocolo aprobado originalmente.



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

- b) Enmiendas aprobadas (versiones del protocolo en caso de que aplique). c. Informes de inicio y avance de la investigación.
- c) Documento de aprobación por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en caso de ensayos clínicos.
- d) Informe(s) de reportes de eventos adversos graves o sospechas de reacción adversa grave inesperada presentados, en caso de que corresponda.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

## SECCIÓN 7

### EMISIÓN DE CARTA DICTAMEN O RESOLUCIÓN DE PROCESO DE DELIBERACIÓN

**\*Art. 89.-** Para la emisión de una carta de exención para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH remitirá la notificación en el término de quince (15) días contados a partir de la recepción de la documentación completa del estudio y registrará su resolución en el acta de sesión correspondiente.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**\*Art. 90.-** El CEISH emitirá su dictamen dentro de un plazo determinado, contado a partir de la fecha de recepción oficial del protocolo completo. El tiempo de respuesta variará según la naturaleza de la investigación: para ensayos clínicos el dictamen se emitirá en un plazo máximo de 45 días, mientras que para estudios de intervención 30 días y los estudios observacionales se emitirá en un plazo máximo de 15 días.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**\*Art. 91.-** El CEISH emitirá el informe de evaluación en pleno en el término de 45 días para ensayos clínicos, mientras que para estudios de intervención serán 30 días y los estudios observacionales en un plazo máximo de 15 días.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**\*Art. 92.-** El CEISH emitirá la carta de dictamen en el término de quince (15) días contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa de aquellos estudios que pasaron por revisión expedita.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

**Art. 93.-** De requerirse aclaraciones y/o modificaciones de un protocolo de investigación, el tiempo de respuesta del CEISH se podrá extender hasta treinta (30) días adicionales al tiempo de respuesta, según el tipo de investigación, y esta extensión de tiempo será conforme al tiempo de respuesta del investigador principal.

**\*Art. 94.-** La decisión adoptada por el CEISH deberá ser informada al solicitante mediante carta de dictamen. Esta carta deberá ser suscrita por el presidente y por el secretario del Comité con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas.

El CEISH- UTMACH podrá emitir una carta de dictamen con una de las siguientes resoluciones:

- a) Aprobación definitiva de la investigación.
- b) Aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
- c) No aprobación de la investigación.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**Art. 95.-** En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH emitirá la carta de dictamen, misma que contendrá:

- a) La vigencia de la aprobación del proyecto de investigación misma que es de un (1) año calendario.
- b) Las condiciones para renovación o aprobación de enmiendas, en caso de ser requeridas.
- c) El periodo establecido de seguimiento del proyecto, según el tipo de riesgo de éste.
- d) La obligación que tiene el investigador de reportar el inicio y finalización del estudio aprobado y de emitir los informes de ejecución, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido según el tipo de estudio.
- e) La obligación que tiene el investigador de informar la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
- f) Nombre de los anexos o instrumentos presentados que se ejecutarán. g. En caso de ensayos clínicos se debe informar al investigador sobre la obligación de enviar al CEISH copia de la aprobación otorgada por la ARCSA previo a la ejecución del estudio y de los eventos adversos graves e inesperados que pudiesen producirse durante dicha ejecución.



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

**\*Art. 96.-** El CEISH- UTMACH acompañará a la carta de dictamen de aprobación definitiva del estudio, la justificación argumentada de su decisión de acuerdo con el modelo que se adjunta como del presente Reglamento.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**Art. 97.-** El CEISH- UTMACH emitirá una carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria cuando:

- a) Se requiere modificaciones mayores que deberán ser evaluadas por el CEISH en pleno, mismas que serán enviadas de manera oficial.
- b) Se requiere modificaciones menores que podrán ser evaluadas de manera expedita, mismas que serán enviadas de manera oficial.
- c) Se requiere más información o surgieron dudas durante el proceso de revisión o evaluación del protocolo.

**Art. 98.-** El CEISH- UTMACH mencionará lo siguiente en la carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria:

- a) Las observaciones o sugerencias mayores o menores para la nueva versión.
- b) El procedimiento para someter a revisión las observaciones o sugerencias, si fuese el caso.
- c) La aclaratoria de que este proyecto de investigación no podrá ser ejecutado a menos que subsane las observaciones emitidas y obtenga después de una evaluación, su respectiva carta de aprobación definitiva.
- d) La vigencia de este dictamen es de treinta (30) días, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes. Si el CEISH no recibiere respuesta por parte del investigador en el tiempo estipulado, el proceso de revisión se archivará y se emitirá una carta de dictamen de No aprobación.

**Art. 99.-** El CEISH mencionará en la carta de dictamen de No Aprobación lo siguiente:

- a) Los argumentos claros y específicos o las razones éticas, metodológicas o normativas que causaron el dictamen.
- b) El procedimiento para someter el protocolo nuevamente a evaluación por el CEISH, si el investigador lo considerare pertinente.



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

**Art. 100.-** En caso de emergencia sanitaria, el CEISH podrá realizar sesiones extraordinarias para evaluar y/o aprobar protocolos de investigación en un término no mayor a quince (15) días.

Los protocolos de investigación catalogados como urgentes serán aquellos remitidos con esta categoría por el Ministerio de Salud Pública (MSP), o aquellos cuya línea de investigación sea relacionada con emergencias sanitarias. En ambos casos, el CEISH seguirá los lineamientos establecidos por el MSP para la evaluación y aprobación urgente de dichos protocolos de investigación.

**Art. 101.-** Los informes de evaluación no podrán ser difundidos públicamente. Estos informes podrán ser solicitados por la Autoridad Sanitaria Nacional garantizando la confidencialidad del contenido de las deliberaciones realizadas por el Comité y el contenido de los protocolos sometidos a deliberación.

## CAPITULO XVII

### SECCION 1

#### SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS APROBADOS Y REGISTRO DE PUBLICACIÓN CIENTÍFICA.

**\*Art. 102.-** Para dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, el CEISH deberá realizar las siguientes actividades:

- a) Solicitar al investigador principal el informe de inicio de la investigación, mismos que deberá remitirse al término de treinta (30) días a partir del inicio de ejecución del estudio.
- b) Realizar visitas a los centros de investigación o establecimientos de salud y realizar reuniones de seguimiento con el investigador a fin de garantizar que se cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobadas en el estudio.
- c) En el caso de ensayos clínicos, sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
- d) Solicitar al investigador principal que se envíe los informes de avances periódicamente sobre la ejecución del estudio, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido por el CEISH en la carta de dictamen según el tipo de



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

estudio y el nivel de riesgo para los sujetos de investigación. En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un año.

- e) Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del proyecto, en un término máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.
- f) Solicitar al investigador que remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
- g) Solicitar al investigador principal se informe en caso de que se produjera una terminación anticipada del estudio. El investigador dispondrá de un término de quince (15) días contados a partir de la terminación del estudio para notificar al CEISH y/o a la ARCSA (según el tipo de estudio), expresando los motivos de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**Art. 103.-** El presidente del CEISH decidirá si el seguimiento estará a cargo del pleno del Comité o si se delega a uno o más de sus miembros esta responsabilidad. Sin perjuicio de lo anterior, el CEISH podrá planificar y convocar a reuniones de seguimiento y definirá los procedimientos de comunicación con el investigador principal.

**\*Art. 104.-** El CEISH realizará un informe de evaluación tras el análisis de los informes de avance y final, para verificar el cumplimiento del objetivo general y los objetivos específicos de la investigación a través de la metodología propuesta y de las diferentes actividades que el Comité defina para el efecto.

Si en el informe de avance o informe final se evidencia alguna enmienda no reportada o inconsistencias, el CEISH no aprobará dichos informes y solicitará por escrito al investigador principal del proyecto, que remita un informe debidamente sustentado sobre las observaciones realizadas por el CEISH para su análisis.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**Art. 105.-** Si el CEISH considera válido el informe de avance, aprobará el mismo para la continuación del proyecto; caso contrario, revocará la aprobación del estudio e informará a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud – DIS del Ministerio de Salud Pública y/o a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA o



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

quien haga sus veces, para que se tomen las medidas pertinentes o, de ser el caso, se investigue.

**Art. 106.-** En caso de revocatoria de la aprobación de un estudio, el investigador presentará al CEISH el informe final con los resultados obtenidos a la fecha, sin perjuicio que el Comité realice recomendaciones para salvaguardar los derechos de las personas y comunidades participantes de la investigación.

**Art. 107.-** Cuando un estudio haya obtenido una carta de exención de evaluación, no es necesario la realización de seguimiento a dicho estudio.

**Art. 108.-** Si el CEISH considera pertinente el informe final, aprobará éste, caso contrario, informará por escrito al investigador principal del proyecto, el condicionamiento y/o las recomendaciones para la presentación de dicho informe.

## SECCION 2

### REPORTE Y SEGUIMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES Y REACCIONES ADVERSAS

**\*Art. 109.-** El investigador principal de un ensayo clínico o estudio de intervención deberá remitir un reporte inicial al CEISH en un término de dos (2) días luego de conocido los eventos adversos graves (EAG) y/o todas las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas (RAGI), suscitados durante la ejecución de la investigación. El CEISH establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informe y seguimiento del estudio.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**Art. 110.-** En el caso de ensayos clínicos con medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o dispositivos médicos, el CEISH informará a la ARCSA sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas reportadas por el investigador principal.

**Art. 111.-** El investigador principal de un ensayo clínico con medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal o dispositivos médicos, luego del reporte inicial deberá remitir al CEISH y a la ARCSA en un término de quince



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

(15) días un informe de seguimiento completo y evaluación de causalidad sobre las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas reportadas.

**Art. 112.-** En el caso de estudios de intervención, el CEISH informará a la DIS o quien haga sus veces, sobre los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas notificadas por el investigador principal. El Comité establecerá el proceso y los formatos para el reporte, informes y seguimiento del estudio.

**Art. 113.-** El CEISH realizará el seguimiento de los reportes de eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas de los estudios de intervención y ensayos clínicos, a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. Para el seguimiento, el Comité podrá solicitar al investigador principal los informes que considere necesarios para su cumplimiento.

## SECCION 3

### SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE LA APROBACIÓN

**Art. 114.-** El CEISH UTMACH podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando ocurran uno o varios de los incumplimientos previstos en este Reglamento; en cuyo caso, notificará del particular de manera oficial al investigador principal, a las instituciones, a los centros de investigación, al patrocinador, a la DIS y/ o a la ARCSA, mediante un informe debidamente motivado. El Comité establecerá el proceso y los formatos para la suspensión o revocatoria de la aprobación.

**Art. 115.-** El CEISH UTMACH podrá revocar la aprobación otorgada a una investigación de manera inmediata, cuando de la información recabada a través del proceso de seguimiento se determine que concurren uno o varios de los siguientes incumplimientos:

- a) El investigador principal ejecute el reclutamiento de los participantes o cualquier actividad contemplada en el protocolo, antes de obtener la aprobación definitiva de la investigación.
- b) El investigador principal ejecute cualquier actividad contemplada en el protocolo con una aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
- c) El investigador principal no ejecute la investigación de conformidad a lo aprobado por el CEISH.
- d) El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH.



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

- e) El investigador principal continúa las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH.
- f) Ante denuncias de los sujetos de investigación que hayan sido sometidos a situaciones que atenten contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.
- g) El investigador principal no solicite la autorización de la ARCSA para la ejecución de la investigación (en caso de ensayo clínico).

Incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH tales como:

- a) Múltiples reportes respecto a que un investigador no cumple con lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado.
- b) El investigador principal permite con frecuencia que los estudios expiren la vigencia de su aprobación, sin revisiones y aprobaciones anticipadas.
- c) Varias instancias en las que el investigador principal utiliza documentos no válidos o no aprobados previamente por el CEISH.
- d) El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH.
- e) El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en la sección 18 del Capítulo III.
- f) El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH a su investigación.

## CAPITULO XVIII

### CAPACITACIÓN DEL CEISH

**Art. 116.-** El CEISH UTMACH planificará anualmente las capacitaciones continuas en materia de ética en investigación, normativa nacional e internacional, bioética, investigación biomédica y/o metodología de la investigación. Los eventos de formación impartidos deberán ser facilitados directamente por la institución a la que pertenece el CEISH o mediante acuerdos de cooperación con otras instituciones.

**Art. 117.-** Es responsabilidad del CEISH realizar capacitaciones dirigidas a sus miembros, consultores externos permanentes, así como también al personal e investigadores de la Universidad Técnica de Machala.



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

Todos los miembros del Comité y consultores externos permanentes deberán recibir mínimo tres (3) capacitaciones al año, en temas relacionados a su ámbito de actuación dentro del CEISH.

**\*Art. 118.-** Al finalizar el año de gestión, el CEISH deberá remitir a la DIS o quién haga sus veces, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

Igualmente remitirá el cronograma de capacitación del CEISH propuesto para el próximo año de gestión, mismo que deberá estar aprobado y suscrito por su presidente y la máxima autoridad de la Universidad Técnica de Machala, de acuerdo con el formato establecido.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

## CAPITULO XIX

### ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

**\*Art. 119.-** El registro de las investigaciones evaluadas, aprobadas, no aprobadas, las actas de las sesiones del CEISH, así como toda documentación de respaldo, deberán mantenerse en un archivo, los mismos que estarán bajo custodia del presidente y secretario durante un plazo de siete (7), años en las instalaciones de la institución donde funcione el Comité. Posterior a este plazo serán parte del archivo central de la Universidad Técnica de Machala, manteniendo la confidencialidad de la información, sin perjuicio del tiempo aun cuando éstos sean remitidos a un archivo diferente.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**Art. 120.-** Las cartas de dictamen ya sea de exención, aprobación definitiva, aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria, o no aprobación deben archivarse con su respectivo criterio técnico.

**Art. 121.-** Es responsabilidad de los miembros del CEISH contar con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos sumillados y archivados de manera digital que estén a su cargo.

## CAPITULO XX

### FINANCIAMIENTO, RECURSOS HUMANOS MATERIALES Y EQUIPAMIENTOS.



## UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

**Art. 122.-** La participación de los miembros del Comité tendrá carácter honorífico, es decir, ninguno de ellos podrá recibir directa, ni indirectamente remuneración alguna adicional por las funciones realizadas dentro del CEISH por parte de la institución, el patrocinador o sus representantes, ni de alguna otra organización que pueda tener interés directo o indirecto en los proyectos.

**Art. 123.-** La Universidad Técnica de Machala definirá según corresponda la partida presupuestaria específica para el funcionamiento operativo, logístico y administrativo del Comité. La ejecución presupuestaria asignada, así como los ingresos por las tasas de los servicios prestados por el CEISH UTMACH deberá transparentarse a través de informes publicados en medios oficiales de la institución a la que pertenece.

**Art. 124.-** La Universidad Técnica de Machala debe planificar y proporcionar recursos suficientes, incluyendo personal de apoyo, instalaciones y equipamiento que le permita el funcionamiento regular y constante del CEISH, asignando al menos:

- a) Instalaciones que faciliten el trabajo del CEISH en condiciones de confidencialidad, con un espacio apropiado para la Secretaría y para las reuniones.
- b) Mobiliario mínimo y/o plataforma informática que garantice la custodia y confidencialidad del archivo y toda la documentación recopilada. Esta documentación deberá ser almacenada por un período de siete (7) años.
- c) Equipamiento y soporte informático que permita sistematizar la información generada por el Comité y las condiciones de resguardo de seguridad de información e informática.
- d) Personal administrativo y/o técnico externo al CEISH, necesarios para cumplir las funciones del Comité.
- e) Horas específicas asignadas a los miembros del CEISH. El tiempo de dedicación al CEISH propuesto por los miembros del Comité deberá estar debidamente justificado y deberá constar dentro de su jornada laboral, con el objetivo de precautelar el cumplimiento de sus funciones.

**\*Art.125.-** El tiempo que dediquen los integrantes del CEISH al cumplimiento de sus funciones será considerado como parte de su jornada laboral institucional. Para tal efecto, la Universidad Técnica de Machala, a través de las unidades competentes, garantizará la asignación y registro de dicho tiempo en la planificación de la carga laboral, asegurando su efectiva disponibilidad y evitando su superposición con otras actividades académicas o administrativas.



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad, Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

## CAPITULO XXI

### INFORMES ADMINISTRATIVOS DE GESTIÓN DEL CEISH

**\*Art. 126.-** El CEISH UTMACH deberá remitir el informe anual de gestión a la máxima autoridad de la Universidad Técnica de Machala y a la DIS-MSP o quién haga sus veces, en un término de treinta (30) días luego de finalizado el año calendario.

El informe será evaluado por la DIS-MSP y en caso de considerar pertinente podrá solicitar información adicional que permita su análisis. Durante esta evaluación, el CEISH seguirá desarrollando sus funciones.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**\*Art. 127.-** El CEISH deberá remitir a la DIS o quién haga sus veces del Ministerio de Salud Pública, el reporte mensual de las investigaciones aprobadas dentro de los primeros diez (10) días del mes siguiente, en el formato emitido para el efecto.

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**Art. 128.-** La Autoridad Sanitaria Nacional y/o la máxima autoridad de la Institución podrán analizar la pertinencia de solicitar en cualquier momento informes/reportes del funcionamiento, actividades o gestión del CEISH, estableciendo un plazo específico para su entrega.

## CAPITULO XXII

### MECANISMOS PARA REFORMAR EL REGLAMENTO

**\*Art. 129.-** Para el análisis, evaluación y seguimiento de las investigaciones sometidas a su conocimiento, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Técnica de Machala aplicará las disposiciones contenidas en la normativa nacional vigente en materia de ética en investigación en seres humanos, incluyendo los reglamentos emitidos por la autoridad sanitaria nacional para la aprobación, funcionamiento y control de los CEISH, así como aquellos relativos a la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales, estudios de intervención y ensayos clínicos en seres humanos.

De igual manera, el CEISH observará las demás disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias y técnicas aplicables, así como los principios éticos y estándares nacionales e internacionales vigentes en la materia.



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad, Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

Se reforma mediante resolución nro. 0290-2026-CU-SO-17

**Art. 130.-** Si el CEISH requiere reformar el Reglamento Interno o sus complementos aprobados, previo a la implementación de la reforma deberá remitir la propuesta de cambio y su debida justificación a la DIS o quien haga sus veces para su aprobación.

Las reformas al Reglamento interno cumplirán con lo siguiente:

- a) Podrán ser propuestas por cualquier miembro del Comité.
- b) Deberán estar acorde al presente Reglamento y a toda normativa conexas vigente, incluida aquella emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- c) Serán analizadas en sesión del Comité y aprobadas mediante votación de mayoría simple de sus miembros. Dicha aprobación estará sujeta a la ratificación por parte de la máxima autoridad de la Universidad Técnica de Machala.

## CAPÍTULO XXIII

### PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE TRABAJO

**Art. 131.-** Los PET deberán contener como complemento, los formatos empleados para el funcionamiento del CEISH que estarán acorde a los procesos establecidos en el presente Reglamento y normativa conexas emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional. Además, el Comité establecerá el proceso o los formatos adicionales para cumplir con las diferentes funciones y/o actividades descritas en el presente instrumento.

### DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA:** Los formatos, formularios, guías e instrumentos necesarios para la presentación, revisión, evaluación y seguimiento de los protocolos de investigación constarán en el Manual Operativo Estandarizado del CEISH de la Universidad Técnica de Machala, siendo de aplicación obligatoria y guardando armonía con la normativa nacional vigente en materia de ética en investigación en seres humanos.

Su actualización se realizará conforme a la normativa vigente y a los lineamientos de la autoridad sanitaria competente.



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

D.L. NO. 69-04 DE 14 DE ABRIL DE 1969

*Calidad. Pertinencia y Calidez*

CONSEJO UNIVERSITARIO

**SEGUNDA:** En todo lo no previsto en el presente Reglamento, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Universidad Técnica de Machala actuará conforme a la normativa nacional vigente en materia de ética en investigación en seres humanos y a lo establecido en su Manual Operativo Estandarizado. En caso de requerirse interpretación o decisión institucional de carácter excepcional, se pondrá en conocimiento del Consejo Universitario para su resolución.

## DISPOSICIÓN TRANSITORIA

**ÚNICA.-** Durante los primeros seis meses contados desde la aprobación del CEISH-UTMACH por parte del Ministerio de Salud Pública, no se receptorán protocolos de ensayos clínicos en seres humanos.

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

**ÚNICA.-** Deróguese toda normativa interna de igual o inferior jerarquía que se oponga al presente Reglamento.

## DISPOSICIÓN FINAL

**ÚNICA.-** El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su aprobación por parte del Consejo Universitario y de la autoridad sanitaria nacional competente.

.....

Abg. KARINA RODRIGUEZ ROMERO, Esp.  
Secretaria General de la Universidad Técnica de Machala  
CERTIFICA:

Que, el presente reglamento denominado **REGLAMENTO DEL "COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH) DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA (UTMACH)"** fue aprobado por consejo Universitario en primera y segunda instancia mediante las resoluciones 0034-2025-CU-SO-01 de fecha 20 de enero de 2025 y 0118-2025-CU-SO-06 de fecha 24 de marzo de 2025, nuevamente reformada en primera y segunda discusión mediante las resoluciones nro. 0230-2026-CU-SO-15 de fecha 27 de abril de 2026 y 0292-2026-CU-SO-17 de fecha 18 de mayo de 2026

Abg. KARINA RODRIGUEZ ROMERO, Esp.  
Secretaria General de la Universidad Técnica de Machala  
KR/ AAguirre