

2016

# REGLAMENTO INTERNO

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL LUIS VERNAZA



## CONTENIDO

<b>I.</b>	Aspectos Generales.....	03
<b>II.</b>	Domicilio.....	04
<b>III.</b>	Base Legal.....	04
<b>IV.</b>	Objetivos y Funciones del Comité.....	05
<b>V.</b>	Composición, Funciones y Capacitación de los Miembros del Comité.....	06
<b>VI.</b>	Tareas del Comité.....	12
<b>VII.</b>	Evaluación de los Protocolos de Investigación.....	12
<b>VIII.</b>	Deberes y Derechos del Investigador.....	16
<b>IX.</b>	Revisiones.....	17
<b>X.</b>	Suspensión o terminación de aprobación.....	17
<b>XI.</b>	Registros e Informes.....	18
<b>XII.</b>	Seguimiento y Monitoreo de Protocolos.....	18
<b>XIII.</b>	Archivos del Comité.....	18
<b>XIV.</b>	Revisión y Modificaciones al Reglamento.....	20
<b>XV.</b>	Disposiciones Finales.....	20

## REGLAMENTO INTERNO COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS DEL HOSPITAL LUIS VERNAZA

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) del Hospital Luis Vernaza de Guayaquil, constituido y conformado el 12 de noviembre de 2010, suscrita la aprobación del primer reglamento por el Inspector del hospital señor don Felipe Costa Echeverría, el 12 de mayo de 2011 y aprobado el Comité de Ética en Investigación por el Ministerio de Salud Pública, el 29 de Julio de 2013, resuelve expedir el presente REGLAMENTO INTERNO de acuerdo a las normas jurídicas vigentes a la fecha.

### I. Aspectos Generales.

**Art. 1.-** El presente Reglamento Interno regula las actividades del Comité de Ética de de Investigación en Seres Humanos del Hospital Luis Vernaza CEISH/HLV de Guayaquil y establece las características de sus miembros, los términos y condiciones de su ejercicio, deberes y derechos de cada miembro y de los investigadores, además de los procedimientos internos de funcionamiento.

**Art. 2.-** Este Comité evalúa protocolos de investigación en seres humanos tanto clínicos como experimentales, a solicitud de investigadores internos o patrocinados por organismos externos pertenecientes al sector de la salud.

**Art. 3.-** El Comité prohíbe que sus miembros participen en la evaluación y/o aprobación de un protocolo si tienen conflicto de intereses, pero podrán aportar información pertinente al protocolo si es solicitada por el Comité.

**Art. 4.-** Es responsabilidad del Comité realizar la evaluación ética, aprobar las investigaciones en que intervengan seres humanos o que utilicen muestras biológicas en el Hospital Luis Vernaza o en los centros cuyos estudios hayan sido aprobados por el Comité, contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes de la investigación, así como evaluar la pertinencia, justificación, diseño y metodología del estudio propuesto, asegurando el seguimiento de tales estudios clínicos durante su desarrollo.

**Art. 5.-** El Comité de Ética evitará toda posibilidad de abuso o uso no consentido de los sujetos de investigación.

**Art. 6.-** Un principio cardinal de la investigación que involucra seres humanos es respetar la dignidad de las personas. Las metas de la investigación nunca deben estar por encima de la salud, el bienestar y el cuidado de los participantes en la investigación.

## II. Domicilio.

**Art. 7.-** El CEISH/HLV tiene su domicilio en el Hospital Luis Vernaza de la Junta de Beneficencia de Guayaquil, ubicado en las calles Loja 700 y Escobedo, de la ciudad de Guayaquil, en la república del Ecuador.

El Hospital Luis Vernaza, proveerá las facilidades operativas y físicas, cediendo sala de sesiones, equipos de computación, equipos informáticos, archivos, personal administrativo, durante el tiempo que funcione este CEISH y lo que exige este Reglamento.

## III. Base Legal.

**Art. 8.-** La base legal del presente Reglamento Interno del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital Luis Vernaza CEISH/HLV, se encuentra contenida en las siguientes normas:

### a) Internacionales.

1. La Carta de las Naciones Unidas aprobada por los participantes a la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Organización Internacional el 26 de junio de 1945.
2. El Código de Nuremberg de 1946.
3. La Declaración Universal de los Derechos Humanos aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948.
4. El Pacto de San José de Costa Rica. La Convención Americana de Derechos Humanos de 22 de noviembre de 1969.
5. El Informe Belmont. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research de 30 de septiembre de 1979 o Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en Investigaciones Biomédicas y de Comportamiento.
6. La Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada y abierta a la firma y ratificación por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 44 de/ 25 de 20 de noviembre de 1989.
7. Los Principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención de la salud mental, adoptados por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 46/119 de 17 de diciembre de 1991.
8. El Conjunto de Principios para la Protección de Todas las Personas Sometidas a cualquiera Forma de Detención o Prisión, A. G. resolución 43/173, anexo 43 U.N. GAOR Supp. No 49 p. 298, ONU doc. A43/49 fr 1988.
9. The Guideline for Good Clinical Practice – ICH Harmonised Tripartite Topic E 6 de Julio de 1986. O La Guía para Buena Práctica Médica- ICH Tópico Tripartito E.
10. La Declaración de Helsinki “Principios Éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” en su versión actualizada por la 52ª

Asamblea Médica Mundial celebrada en Edimburgo, Escocia en Octubre del año 2000.

11. The International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects emitida por el Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud con sede en Ginebra de 2002, o Guías Internacionales para la Investigación sobre Sujetos Humanos.
12. Las Pautas Éticas Internacionales para la investigación en seres humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOSM. traducidas y editadas por el programa regional de bioética OPS/OMS en mayo de 2003.
13. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la Unesco en el año 2005.

#### **b) Nacionales.**

1. La Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial 449 de Octubre 20 del 2008.
2. La Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud. Ley 80 publicada en el Registro Oficial 670 de 25 de septiembre del 2002.
3. La Ley Orgánica de la Salud. Registro Oficial 423 de 22 de diciembre de 2006.
4. La Política Nacional de Investigación en Salud. Diciembre de 2005.
5. El Código de la Niñez y de la Adolescencia. Ley 100 publicada en el Registro Oficial 737 de 3 de enero de 2003.
6. El Acuerdo Ministerial 00003557 de 14 de Junio de 2013, publicado en el R. O. 028 de 3 de julio del 2013.
7. 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, publicado en el suplemento del Registro Oficial 279 de 1 de julio de 2014.

#### **IV. Objetivos y funciones del Comité.**

##### **Art. 9.- 1) Objetivos.**

- a) Proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de estudios, dentro del contexto de un protocolo de investigación.
- b) Valorar el beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
- c) Proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética y la metodología del diseño de los estudios propuestos.
- d) Evaluar los ensayos clínicos e investigaciones antes, durante y después de su desarrollo, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para las personas.

- e) Supervisar todas las investigaciones aprobadas por este Comité, donde participen sujetos humanos, que sean realizadas por profesionales de la salud, personal del hospital Luis Vernaza y/o investigadores independientes.

Al momento de la aprobación del o los Estudios, ensayos clínicos e investigaciones propuestas sobre seres humanos, el Comité señalará los plazos para que los investigadores informen del avance de las investigaciones antes de la finalización de los mismos.

## 2) Funciones del Comité.

Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación en seres humanos, y de los estudios observacionales en los proyectos de investigación presentados previamente a la obtención de títulos de grado y de postgrado de los médicos y más profesionales de la salud, de conformidad con los criterios señalados en 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 publicado en el Suplemento del Registro Oficial número 279 del 1º de julio del 2014 y sus modificaciones posteriores.

## V. Composición, funciones y capacitación de los miembros del Comité.

**Art. 10.-** El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital Luis Vernaza estará integrado por un grupo multidisciplinario, con número impar de al menos siete personas, cuya selección se realizará en base al reconocimiento de sus méritos tanto en los campos de la bioética, el legal, el científico, el de la medicina, y el social. De la conformación mínima de siete personas, al menos cuatro tendrán los siguientes perfiles: un profesional jurídico, un profesional de la salud con experiencia en la metodología, un profesional de la salud con conocimientos de bioética y un representante de la sociedad civil.

**Art. 11.-** Los Integrantes del CEISH del Hospital Luis Vernaza fueron elegidos al inicio por las autoridades del Hospital Luis Vernaza y según las normas del Reglamento inicialmente aprobado. Se respeta y se respetará la equidad de género y diversidad social y cultural en su composición.

**Art. 12.-** Los integrantes del CEISH del Hospital Luis Vernaza son y deberán ser personas que, además de contar con los méritos mencionados en líneas anteriores, poseen y poseerán la capacidad y experiencia en la revisión y evaluación de estudios de investigación desde un punto de vista interdisciplinario, tomando en cuenta aspectos éticos, científicos, médicos, jurídicos, farmacéuticos, sociales y metodológicos, con trayectoria en sus diferentes profesiones, reconocida dentro y fuera de la Institución que los designa.

Tienen y los del futuro deben tener la capacidad de emitir un juicio justo e imparcial de los protocolos de investigación sujetos a revisión, estudio y aprobación por el Comité.

Sus condiciones son permanentes, y por esa razón se mantendrán con sus calidades hasta su renovación de acuerdo al presente Reglamento interno que se ajusta al ya citado del Ministerio de Salud, a menos que ocurra la renuncia voluntaria motivada y su posterior sustitución por ese motivo de alguno de sus miembros.

El CEISH DEL HLV, recibirá como apoyo institucional, la autorización para que los médicos que trabajan en el Hospital Luis Vernaza y que son miembros del Comité asistan a las reuniones convocadas por el éste en horas laborables.

Una vez al año tanto el Presidente como los miembros del Comité recibirán capacitación en bioética sufragados el curso o los cursos presenciales o por internet por la dirección del Hospital Luis Vernaza, la que también asumirá los costos de los materiales didácticos o pedagógicos.

**Art. 13.-** Los integrantes del CEISH del Hospital Luis Vernaza serán designados, de acuerdo a las normas del presente Reglamento Interno y del Reglamento expedido por el Ministerio de Salud indicado en el artículo 9 literal a, funciones del Comité, por el pleno del Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos y ratificados por las autoridades del Hospital Luis Vernaza.

**Art. 14.-** Los seleccionados para integrar el CEISH del Hospital Luis Vernaza deberán presentar por escrito su aceptación libre y voluntaria de participar en las reuniones del comité y que no tienen conflicto de intereses de ninguna especie que puedan interferir esos intereses en su función como miembro del Comité, y además constará en la declaración el acuerdo de confidencialidad sobre los asuntos tratados dentro del Comité.

Los seleccionados deberán registrar sus datos personales, su curriculum vitae, incluyendo su dirección física y correos electrónicos para notificaciones, convocatorias y eventos.

**Art. 15.-** El Comité estará formado por el Presidente, un Secretario del Comité y los demás miembros. El Presidente será elegido entre los integrantes médicos y por mayoría absoluta de votos.

Contará con el apoyo de un secretario administrativo, empleado del HLV.

Los miembros del CEISH del Hospital Luis Vernaza serán elegidos para un período de cuatro años, al término de los cuales serán sustituidos en el 50% de los sus integrantes mediante sorteo que se realizará en presencia del Presidente y de los miembros del CEISH HLV. Esta disposición regirá a partir de la aprobación del presente Reglamento.

Todo cambio de alguno de los integrantes del CEISH del Hospital Luis Vernaza, deberá ser notificado a las autoridades del HLV y después al Ministerio de Salud Pública, y mientras esté vigente la disposición, se notificará a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública.

**Art. 16.-** Las reuniones ordinarias se celebrarán por lo menos una vez al mes o de acuerdo a las necesidades del Comité. Serán convocadas las reuniones ordinarias con cinco días hábiles de anticipación, incluyendo el orden del día y la documentación que fuese indispensable; y con 72 horas de anticipación las extraordinarias, por el Presidente y notificadas por el secretario administrativo vía correo electrónico, sin perjuicio de una notificación personal o telefónica cuando no sea posible hacerlo por internet.

A las reuniones del Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza deberán asistir todos los miembros cuando sean convocados; si por algún motivo alguno se excusare deberá quedar constancia en el acta.

Las reuniones deliberativas contarán al menos con el cincuenta por ciento (50%) de los miembros, siendo obligatoria la presencia del Presidente y del Secretario del Comité, o de quienes formalmente les sustituyan, y de por lo menos un miembro no médico. El Presidente del Comité tendrá voto dirimente.

**Art. 17.-** El Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza establecerá una lista de consultores externos que aporten con su experiencia en temas que lo ameriten cuando se los requiera. Los consultores deberán ser especialistas en patologías, aspectos éticos, legales, metodologías de la investigación para estudios particulares o procesos que requieran ser analizados. En casos excepcionales en los que se requiera la participación de un consultor no incluido en la lista, el Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza podrá invitar directamente a un experto en el tema. Estos podrán asistir a las reuniones con voz pero sin voto. Recibirán la misma remuneración que los miembros del Comité por su trabajo.

**Art. 18.-** Del Presidente del Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza HLV.

1. Presidirá las sesiones del Comité de Ética. Permitirá la participación de todos los miembros para aprobar, rechazar o solicitar enmiendas de los protocolos a través de procesos de deliberación.
2. Solicitará al Secretario administrativo que notifique por vía electrónica, personal o telefónicamente a los miembros del CEISH del HLV, la convocatoria a las reuniones que se vayan a realizar, las ordinarias con cinco días hábiles de anticipación y las extraordinarias con setenta y dos horas, Recibida la notificación con la convocatoria a sesión, los miembros del CEISH deberán por la misma vía en que fueron convocados, o por cualquier otra, confirmar su recepción.

3. Facilitará el acceso a la documentación que corresponda a los Protocolos de investigación a los miembros del Comité.
4. Informará de sus actividades al superior que corresponda y a la Autoridad Sanitaria Nacional, actualmente la Dirección Nacional de Inteligencia de Salud y la ARCSA, según las normas reglamentarias vigentes.
5. Coordinará actividades de educación continua para los miembros del Comité, en áreas de ética, bioética, investigación científica, metodología de la investigación, etc., facilitada por la Institución responsable del Comité, o mediante convenio de cooperación con otros CEISH, centros de estudio de nivel superior u organizaciones que proporcionan formación ética de la investigación.
6. Directamente o a través del Secretario del Comité, velará porque cada protocolo de investigación ingresado sea inmediatamente asignado para revisión de al menos dos miembros del Comité designados por el presidente para garantizar que cumple con los requisitos necesarios antes de su presentación al pleno del Comité, el que será el responsable de las decisiones que se tomen.
7. Una vez analizado y resuelto lo pertinente sobre un protocolo de investigación por el pleno del Comité, el presidente ordenará a través de la Secretaría administrativa del mismo, que la decisión o dictamen sea informado por vía electrónica o cualesquiera otra a los investigadores.

**Art. 19.-** Del Secretario Administrativo del Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza.

1. Notificará a los miembros del Comité de acuerdo al Art. 18 numeral 2. En la convocatoria constará día, hora y lugar de la reunión, así como los puntos a tratar.
2. Digitalizará las actas de cada reunión, las agendas y los documentos necesarios dentro de un proyecto de investigación.
3. Mantendrá el ordenamiento del archivo físico y digital.
4. Receptará los documentos en sus respectivos formatos de presentación.
5. Notificará al investigador principal, y cuando sea del caso a las autoridades del hospital y a las de Salud de acuerdo a las normas del Reglamento del Ministerio de Salud vigente sobre los informes emitidos por suspensión y negación que haya realizado el Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza después de haber evaluado las solicitudes y los respectivos protocolos.
6. Hará seguimiento de las investigaciones, del vencimiento, de las autorizaciones y de los seguros, dirigido por el secretario del Comité.
7. Remitirá el informe al investigador principal a través de oficio firmado por el Presidente del Comité en el que se indicará la aprobación, enmiendas o el rechazo del protocolo correspondiente.
8. Remitirá mensualmente un reporte a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud de todas las investigaciones evaluadas en el

comité, hayan sido o no aprobadas, así como informará con la misma periodicidad, si no se evaluó ningún protocolo.

**Art. 20.-** De los miembros del Comité de Ética de Investigación del Hospital Luis Vernaza.

1. Los miembros del Comité de Ética de Investigación del Hospital Luis Vernaza, recibirán, revisarán, y evaluarán los aspectos éticos, metodológicos, científicos y jurídicos de los protocolos de investigación en seres humanos, asegurando una evaluación independiente del estudio propuesto. Establecerán los requisitos para la presentación de los protocolos de investigación, los que estarán a disposición de los investigadores y/o patrocinadores de acuerdo a las normas vigentes.
2. Valorarán el perfil del o de los investigadores y/o patrocinadores
3. Solicitar al investigador la certificación emitida por la ARCSA sobre la idoneidad y factibilidad de las instalaciones donde se va a realizar el proyecto de investigación.
4. Velarán por la protección, seguridad e integridad de los sujetos participantes en la investigación.
5. Analizarán las solicitudes de modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el investigador.
6. Realizarán un seguimiento de los ensayos clínicos desde su inicio hasta la recepción del informe final sujetándose a este Reglamento y a las normas jurídicas pertinentes que estén en vigencia.
7. Reportarán a las autoridades del Hospital Luis Vernaza y a la ARCSA los acontecimientos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento a los mismos.
8. Revocarán la aprobación de la investigación cuando se incumplan los procedimientos establecidos. En este caso el CEISH del Hospital Luis Vernaza, comunicará al investigador principal, a las autoridades del Hospital Luis Vernaza, y al ARCSA, de los motivos de la revocatoria, de acuerdo al Reglamento vigente.
9. Deberán asistir regularmente a las reuniones que convoque el Presidente del Comité, participando en los diálogos, reflexiones y deliberaciones, para la toma de resoluciones de los protocolos de investigación en estudio.
10. Emitirán su voto en cada sesión y si hubiera motivación, constará en el acta correspondiente.
11. Velarán por el cumplimiento obligatorio de normas, regulaciones acuerdos y demás disposiciones legales pertinentes.

**Art. 21.-** Del Secretario del Comité de Ética de Investigación del Hospital Luis Vernaza.

1. Redactará las actas de cada sesión. En cada sesión levantará un acta con indicación de los asistentes, del orden del día de la reunión, de las circunstancias de su celebración, del desarrollo de las deliberaciones, de

las personas que han intervenido, de las manifestaciones particulares de los miembros que deseen que consten en el acta y del contenido de los acuerdos adoptados. Se remitirá un borrador del acta a todos los miembros para su lectura, solicitud de enmienda o corrección. Una vez aprobadas por todos los miembros las modificaciones presentadas, el acta será definitivamente aprobada en la siguiente sesión.

2. Hará seguimiento del archivo físico y digital que lleva el Secretario Administrativo.
3. Dará seguimiento al curso de los documentos de las investigaciones con el apoyo integral, esto es moral, de gestión y pecuniario, del Hospital Luis Vernaza.
4. Supervisará las labores del Secretario Administrativo del Comité.
5. Remitirá los documentos que las autoridades de Salud soliciten o las normas legales vigentes ordenen.
6. Informará al presidente del Comité antes de los tres meses anteriores al cese de la vigencia de la aprobación del Comité de Ética de Investigación del Hospital Luis Vernaza que debe solicitar la renovación del Comité a la autoridad correspondiente del Ministerio de Salud Pública, según las normas reglamentarias vigentes.
7. Verificará que el Comité informe a quienes correspondan según la normativa vigente del Ministerio de Salud de los acontecimientos adversos graves reportados en una investigación previamente aprobada por el Comité.
8. El Secretario constatará que el Hospital Luis Vernaza lleve un archivo contable donde consten detallados los ingresos y egresos generados por el trabajo del Comité de Ética en Investigación, según ordenan las normas del Ministerio de Salud, así como el destino de los mismos ingresos y egresos, los que serán responsabilidad de las autoridades del Hospital Luis Vernaza, que es la entidad receptora de los aranceles fijados por ellas, debiendo sujetarse a lo dispuesto a las normativas vigentes. Ni el Secretario ni ninguno de los miembros del Comité de Ética en Investigación, ni son ni serán responsables ni de la contabilidad, ni del manejo de los fondos relacionados con el Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza.

Además, el Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza, conocerá los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y los representantes legales del sitio clínico donde la investigación se realice, así como analizará los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores, según lo dispone el art. 6 del 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 publicado en el Suplemento del Registro Oficial número 279 del 1º de julio del 2014.

**Art. 22.- Aranceles.-** Se acompañará a este Reglamento el tarifario de los aranceles para la aprobación de protocolos de investigación y estudios

observacionales en seres humanos establecidos por la Dirección de la Junta de Beneficencia de Guayaquil. (Anexo 1)

## **VI. Tareas del Comité.**

**Art. 23.-** El Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza tiene las siguientes tareas:

Son tareas educativas del Comité, las siguientes:

- a) Mantener un alto nivel académico y promover actividades permanentes de capacitación de los miembros del Comité en relación a la ética y a la ciencia de la investigación biomédica y aplicar y difundir su conocimiento.
- b) Apoyar a las entidades nacionales o internacionales, públicas o privadas interesadas en la difusión de la bioética en las investigaciones en seres humanos.

**Art. 24.-** Son tareas normativas del Comité las siguientes:

- a) Encargarse de la aplicación de las normas vigentes de investigación en seres humanos cuando le compete.
- b) Evaluar que el proceso de consentimiento informado se realice asegurando que no exista coacción y que cada documento de consentimiento informado cumpla con información clara que señale riesgos y beneficios posibles de la investigación, así como los requerimientos mínimos que un consentimiento debe cumplir según los criterios que el anexo 2, en su parte correspondiente contiene.
- c) Informar a la ARCSA, en casos de estudios clínicos y al a DIS en casos de estudios observacionales, de cambios, desviaciones, violaciones al protocolo y a la conducción general de la investigación.
- d) Suspender o cancelar, cuando exista peligro para la salud o bienestar de los seres humanos investigados o su entorno, la aprobación o realización de un protocolo de investigación.
- e) Velar por el estricto cumplimiento de las normas respecto a la protección de los seres humanos en investigación biomédica.
- f) Excepto cuando las normas jurídicas vigentes obliguen a informar, mantener estricta confidencialidad sobre los asuntos tratados, los documentos y temas relacionados con las investigaciones en seres humanos aprobados por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza.

## **VII. Evaluación de los Protocolos de Investigación.**

**Art. 25.-** Corresponde al Comité evaluar los aspectos éticos, metodológicos, científicos y jurídicos de las investigaciones que le sean remitidas por la Dirección Técnica o por el Departamento de Investigación Médica del Hospital Luis Vernaza. En el caso de investigaciones externas, se requiere para iniciar

la evaluación el pago de una tasa, según el anexo a este documento y el ingreso de la documentación a la secretaría del CEISH.

**Art 26.-** Cada protocolo de investigación en seres humanos deberá contener la siguiente documentación antes de ser presentada al Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza:

En el caso de ensayos clínicos:

- a. Registro de solicitud de aprobación de ensayo clínico, en la base en línea de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, DIS, del Ministerio de Salud Pública, a fin de facilitar un seguimiento de este tipo de investigaciones en el país, mientras la norma lo exija.
- b. Carta de solicitud suscrita por el investigador principal, dirigida al Director Técnico del Hospital Luis Vernaza y al Presidente del CEISH del Hospital Luis Vernaza.
- c. Carta de responsabilidades del promotor, de los investigadores y del responsable del centro donde se lleve a efecto la investigación, en la que incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales.
- d. Protocolo del estudio o enmiendas en el idioma original del promotor y en castellano en el que debe constar:
  1. Introducción con los antecedentes y la justificación del estudio;
  2. Una descripción de las implicaciones éticas que involucre la investigación;
  3. Un resumen sinopsis o flujograma;
  4. Objetivos, hipótesis, y variables claramente definidos;
  5. Criterios de inclusión y exclusión de los pacientes;
  6. Métodos a utilizar;
  7. Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación.
  8. Determinación de tamaño y selección de las muestras amparadas en aspectos estadísticos.
  9. Descripción y señalamiento de las instalaciones donde se va a desarrollar la investigación, así como el estudio de factibilidad del proyecto.
- e. Señalar quienes están autorizados taxativamente para publicar los resultados.
- f. Documento de consentimiento informado.
- g. Manual del investigador.
- h. Procedimiento de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio.
- i. Copia de la póliza de seguro emitida por una empresa de seguros legalmente registrada en el país, vigente por todo el tiempo que dure la investigación, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en ella, y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los

- sujetos participantes en caso de daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico.
- j.** Curriculum vitae de los investigadores y sus colaboradores.
  - k.** Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores participantes en el estudio, que incluyan temas de bioética de la investigación.
  - l.** Información disponible sobre seguridad, farmacología y toxicología del fármaco experimental, o de un dispositivo, o de una técnica quirúrgica, junto con un resumen de la experiencia clínica a la fecha y las tesis y libros recientes del investigador con los datos y los textos, o copia de ellos, de lo que haya sido publicado.
  - m.** En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
  - n.** Copia del acuerdo entre el promotor de la investigación y la autoridad del sitio clínico en donde ésta se realice.
  - o.** Declaración del investigador de no existir conflicto de intereses. Y su compromiso de confidencialidad y seguridad de la información que recaben mientras realizan el estudio.
  - p.** Carta del promotor que determine quién es el responsable de la investigación o ensayo clínico y señale de existir, la compensación que se dará a los participantes en el estudio, así como detalle la cobertura que determina el seguro para cada paciente o participante sano.
  - q.** Declaración del investigador de renuncia expresa a ejercer cualquier acción de cualquier naturaleza, por las decisiones y pronunciamientos que resuelva el Comité, de acuerdo a las normas vigentes a la fecha de la aprobación.
  - r.** Comprobante de pago del arancel correspondiente, emitido por la Dirección Financiera del Hospital Luis Vernaza.
  - s.** Todos los documentos serán presentados en original y tres copias en idioma castellano.
  - t.** En caso de que los protocolos sean internacionales, anexar constancia de registro y/o aval del ensayo por parte de los organismos o autoridades regulatorias de los países donde fueron emitidos. Estos registros deben ser legalizados, y presentados en el idioma original que fueron emitidos y con una traducción al idioma castellano.
  - u.** El Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza, se reserva el derecho de:
    - 1.** Solicitar la documentación adicional que estime necesaria para la evaluación de los protocolos de investigación.
    - 2.** Fijar los tiempos suplementarios a los establecidos en este reglamento para evaluación de un estudio, en caso de solicitarse información adicional o de pedirse cambios en los documentos presentados.
    - 3.** Tomar en consideración cuando se estime pertinente las decisiones significativas tomadas previamente por los otros

CEISH a quienes se haya presentado el proyecto o de las autoridades de Salud que hayan conocido el estudio propuesto.

4. Solicitar si ha habido revisiones científicas previas.
5. Solicitar al investigador y/o investigadores, acreditación académica que exige Senescyt así como su experiencia en la materia que investigará, buenas prácticas clínicas y manejo de acontecimientos adversos.

La documentación será recibida en la Secretaría del CEISH cuando cumpla con los requisitos señalados.

**Art. 27.-** La evaluación de los estudios observacionales, será realizada por dos miembros del Comité, y la toma de decisiones sobre dichas evaluaciones, se hará en las sesiones del Comité mediante deliberación del pleno, todo lo cual constará en formatos especiales para cada caso, según lo dispuesto en este Reglamento. (Anexo 2. Guía para evaluación de estudios observacionales).

En el caso de ensayos clínicos, el Presidente asignará una vez cumplidos los requisitos de documentos habilitantes, de forma inmediata, según el tema y la experticia de los integrantes la revisión a dos de los miembros, que presentarán un informe al CEISH en pleno, bajo los formatos anexos. De ser necesario se convocará a un consultor externo. (Anexo 3. Guía para evaluación de estudios clínicos, Anexo 4, formato para solicitud de ingreso de ensayo clínico)

**Art. 28.-** Los resultados del análisis y de la revisión con sus respectivas recomendaciones, siguiendo los principios de confidencialidad de la información, se remitirán exclusivamente al investigador principal.

El investigador podrá sustentar su posición por escrito y pedir ser recibido por el Comité adicionalmente para sustentar lo expresado en sus argumentos.

El informe del CEISH señalará una de las siguientes definiciones, según corresponda:

1. Aprobado porque se ajusta a las normas vigentes aplicables a la materia.
2. Condicionado a modificaciones o entrega de mayor información para aprobación Se aplaza la decisión final, para la aprobación que para la implementación de la investigación hasta que el investigador responsable realice las correcciones solicitadas por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza. Aprobado con condiciones.
3. No aprobado esto es, que el Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos del Hospital Luis Vernaza, no acepta la implementación de la investigación o la modificación o modificaciones al Protocolo presentado. No aprobado.

La evaluación de todo protocolo de investigación debe ir acompañada de la justificación argumentada de su decisión, siguiendo el formato señalado para el

efecto en el Anexo 1 del Acuerdo Ministerial No.4889, numerado como anexo 5 en este reglamento

**Art. 29.-** El Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza comunicará por escrito las decisiones adoptadas respecto a una solicitud, dentro del término de 10 días laborables siguientes a la reunión en la que se haya tomado la decisión.

Si el Comité decide no aprobar un Protocolo de Investigación que le haya sido presentado, deberá incluir en su escrito las razones de su decisión.

**Art. 30.-** El Comité hará seguimiento periódico de las actividades de investigación de los protocolos aprobados por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza, de acuerdo con el respectivo protocolo y el riesgo involucrado para cada caso, al menos una vez al año.

### **VIII. Deberes y Derechos del Investigador.**

**Art. 31.-** Deberes: El investigador debe cumplir con el protocolo de investigación que haya sido aprobado e informar con oportunidad de cualquier enmienda que sea planteada antes de su implementación. El responsable del equipo en todo lo concerniente a la investigación, es el investigador principal.

El investigador principal y sus colaboradores deben cumplir con las siguientes responsabilidades:

- a) Apegarse al estricto cumplimiento del protocolo.
- b) Cumplir con los requerimientos regulatorios vigentes.
- c) Proteger la seguridad y los derechos de los sujetos involucrados en un estudio.
- d) Cumplir con el proceso de consentimiento informado.
- e) Mantener comunicación permanente con el Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza.
- f) El investigador principal debe informar por escrito al CEISH DEL HLV dentro de las primeras veinticuatro (24) horas, si tiene conocimiento de:
  1. **Acontecimiento adverso (evento adverso):** cualquier incidencia perjudicial para la salud de un sujeto experimental, aunque no tenga necesariamente relación causal con el tratamiento suministrado.
  2. **Acontecimiento adverso grave (evento adverso grave o reacción adversa grave):** cualquiera acontecimiento adverso o reacción adversa que, a cualquier dosis, produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o condición discapacitante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita.
- g) Remitir informes de los progresos de la investigación en el tiempo que le haya sido fijado por el Comité.

**Art. 32.-** Todo profesional que desee realizar investigación en el Hospital Luis Vernaza tiene derecho a que su protocolo de investigación sea considerado para su implementación en dicho hospital.

En caso de profesionales del mismo hospital, estos informarán al respectivo Jefe de Servicio del área donde realizará el estudio, como paso previo, y tendrán derecho a recibir una respuesta por escrito del Comité que será copiado a su Jefe de Servicio.

Todos los profesionales tendrán derecho a recibir respuesta por escrito sobre la decisión tomada por el Comité de Ética con respecto a su protocolo de investigación.

**Art. 33.-** El investigador principal debe recibir toda la información necesaria para poder corregir su protocolo de investigación, formato de consentimiento, y otros documentos de acuerdo a los señalamientos que los miembros del Comité hayan hecho y tomado la decisión de aplazar la aprobación o reprobar el protocolo.

#### **IX. Revisiones.**

**Art. 34.-** Los protocolos de investigación serán revisados y se emitirá el respectivo informe por los miembros del Comité, en un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días hábiles de haber llegado a las oficinas del Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza. En el caso de estudios observacionales se entregará el informe emitido por los miembros del Comité, en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles de haberlo recibido.

Los protocolos de investigación que hayan sido rechazados por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza, para ser sometidos a una nueva revisión, o consideración, deberán ser modificados según lo señalado en el informe emitido por el CEISH del HLV.

El proceso debe reiniciarse dentro de un término no mayor de trescientos sesenta y cinco días, contados a partir de la fecha del informe emitido por el CEISH del HLV. Solo podrá haber un máximo de tres reconsideraciones.

Si se lo presentare después del año del último informe emitido con las observaciones, se considerará como un nuevo estudio, y estará sujeto a las formalidades y pagos como lo dispone este reglamento y el del Ministerio de Salud.

#### **X. Suspensión o terminación de aprobación.**

**Art. 35.-** El Comité tendrá la autoridad para suspender o concluir la aprobación de un protocolo de investigación que no se esté realizando de acuerdo con los requerimientos del mismo o que ha sido asociado con daño inesperado y serio a los sujetos involucrados.

La suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité será comunicada por escrito con las razones para la decisión pertinente a los investigadores, a las autoridades que correspondan del Hospital Luis Vernaza, y al Ministerio de Salud según la normativa vigente.

## **XI. Registros e Informes**

**Art. 36.-** El Comité mantendrá en sus archivos la documentación de sus actividades, que constará de:

- a) La lista de los miembros del Comité identificados por nombre, título, capacidad representativa, experiencia y relación con la institución, si la hubiera, además de su aceptación por escrito.
- b) Actas de las reuniones del Comité de acuerdo al art. 21 No 1 de este Reglamento.
- c) Documentación de las actividades relacionadas con la evaluación de estudios.
- d) Copia de todos los proyectos de investigación evaluados con sus anexos, y en el caso de los estudios aprobados constará el progreso de tales proyectos y los informes de reportes adversos que se hubiesen reportado al ARCSA.
- e) Los reportes mensuales de estudios evaluados por el CEISH, modelo solicitado por la Dirección de Inteligencia de la Salud.
- f) Copia de la correspondencia entre el Comité y los investigadores.

Esta documentación estará accesible a la Autoridad Sanitaria Nacional, los organismos superiores que la requieran de mutuo acuerdo y de manera razonable, y constará en los archivos el tiempo determinado en el Reglamento del Ministerio de Salud vigente, que actualmente es de 7 años.

## **XII. Seguimiento y monitoreo de Protocolos.**

**Art. 37.-** Una vez que el Comité ha aprobado un Protocolo, realizará un seguimiento de la investigación a través de los siguientes mecanismos:

- a) En cada investigación se solicitará al menos un informe anual de los avances de los estudios aprobados por el Comité de Ética en Investigación, según los riesgos que impliquen los mismos y se requerirá del informe final del estudio.
- b) Monitoreo del protocolo aprobado, solicitando cuando lo consideren necesario los miembros del Comité, el cuaderno de recogida de datos y toda otra documentación pertinente.
- c) La frecuencia del seguimiento de las investigaciones dependerá del tipo de investigación y del tiempo de duración del estudio. Lo resolverá en cada caso el pleno del Comité.

## **XIII. Archivos del Comité.**

**Art. 38.-** Tal archivo contendrá:

1).

- a) Archivo central.
- b) Políticas nacionales e internacionales de bioética en investigación en seres humanos.
- c) Normas y regulaciones nacionales e internacionales de ética en investigación científica con sujetos humanos.
- d) Guías operacionales para el funcionamiento del Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza.
- e) Bibliografía documentada de ética en investigación científica en seres humanos.
- f) Archivo de gestiones hechas por el Comité.
- g) Acta constitutiva del Comité.
- h) Actas de reuniones numeradas y fechadas por año.
- i) Actas de aprobación, rechazo o enmiendas de protocolos numerados, fechados y foliados por año.
- j) Informes del Comité de gestión anual emitidos al Director Técnico del Hospital Luis Vernaza del número de protocolos evaluados, aprobados, rechazados, de enmiendas evaluadas y actividades de capacitación desarrolladas.
- k) Informes al ARCSA, al Comité y al Director Técnico del Hospital Luis Vernaza de la finalización, suspensión prematura, o terminación anticipada de un protocolo, foliados por año.
- l) Informes a cada investigador de protocolos aprobados, rechazados y de las enmiendas propuestas enumerados, fechados, firmados por el Presidente y Secretario del Comité, foliados por año.
- m) Informes a cada investigador de la finalización, suspensión prematura, o terminación anticipada de un protocolo, foliados por año.
- n) Registro de la correspondencia recibida y enviada, por año, fechada y enumerada.
- o) Registro de criterios técnicos cuando el caso lo amerite, por año, fechado y enumerado.
- p) Registro del presupuesto anual que haya sido enviado por el Director Técnico del Hospital Luis Vernaza en copias certificadas remitidas al Comité.
- q) Registro de ingresos anuales que hayan sido enviados por el Director Técnico del Hospital Luis Vernaza en copias certificadas remitidas al Comité.
- r) Registro de gastos generados por el Comité que hayan sido enviados por el Director Técnico del Hospital Luis Vernaza en copias certificadas remitidas al Comité.
- s) Registro de otros ingresos que hayan sido enviados por el Inspector General del Hospital Luis Vernaza en copias certificadas remitidas al Comité.

Todo protocolo estará resguardado en un archivo con el título del proyecto, código, nombre de la institución patrocinador, nombre del investigador, fecha de inicio y terminación del proyecto.

2) Se mantendrá una base de datos digital que incluya, pero no se limite a:

- a) Nombre del protocolo de investigación.
- b) Nombre del investigador.
- c) Número de código del protocolo corregido y aprobado.
- d) Datos del investigador.
- e) Fecha de solicitud de la evaluación del protocolo.
- f) En caso de enmiendas se colocará la fecha que fue aprobado el protocolo que cumplió con toda la documentación requerida.
- g) Anotar fecha de evaluación y seguimiento de los protocolos.

**Art. 39.-** Toda la documentación, los expedientes y las comunicaciones del Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza, deberán estar fechados, numerados y archivados conforme a un procedimiento establecido por el Comité.

El período máximo de conservación de archivos físicos es de 7 años a partir de la finalización del estudio en caso de ensayos clínicos de acuerdo al Acuerdo Ministerial No.4889 del Ministerio de Salud Pública. Al final de este período se procederá a la destrucción de los mismos, ante el Notario Público del Cantón Guayaquil contratado por el Director Técnico del Hospital Luis Vernaza. El notario redactará y suscribirá el acta respectiva.

#### **XIV. Revisión y modificaciones al Reglamento.**

**Art. 40.-** Las modificaciones al Reglamento se realizarán a solicitud del Presidente del Comité o tres de los miembros del Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza y deben aprobarse por las dos terceras partes de estos. Cumplido este paso se enviarán las modificaciones al Inspector General del Hospital Luis Vernaza y entidades nacionales de la Salud que correspondan.

#### **XV. Disposiciones finales.**

**Art. 41.-** El Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza es un organismo autónomo, con independencia técnica, vinculado al Hospital Luis Vernaza de la Junta de Beneficencia de Guayaquil.

**Art. 42.-** Es obligatorio para todos los miembros del Hospital Luis Vernaza que deseen hacer investigación, cumplir con las disposiciones de este reglamento interno y velar porque las mismas sean acatadas fielmente. El desconocimiento de estas disposiciones no sirve de excusa para su no cumplimiento.

**Art. 43.-** Los casos no previstos de este reglamento, serán resueltos por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Luis Vernaza, por mayoría simple y de acuerdo a los principios y normativas mencionados en la Base Legal de este Reglamento y las disposiciones legales vigentes que rijan en lo posterior.

Aprobado por:

### **Autoridades del Hospital Luis Vernaza**

---

Ing. Juan Marcet Ghiglione  
**INSPECTOR**

---

Dr. Joseph Mc Dermott Molina  
**DIRECTO TÉCNICO**

### **Miembros del Comité de Ética en Investigación**

---

Dr. Alfonso Tafur Briones  
**PRESIDENTE**

---

Dr. Luis González Zambrano

---

Dr. Washington Cárdenas M.

---

Dra. María Vanegas Moreno

---

Dra. Elvira Marchán Castro

---

Dra. Norma Plaza de García

---

Ab. María del Pilar Rodríguez de Vera R.