

# REGLAMENTO DE LOS COMITES DE ETICA DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS

Acuerdo Ministerial 4889

Registro Oficial Suplemento 279 de 01-jul.-2014

Estado: Vigente

No. 00004889

LA MINISTRA DE SALUD PUBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 341, dispone que: "El Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas, que aseguren los derechos y principios reconocidos en la Constitución, en particular la igualdad en la diversidad y la no discriminación, y priorizará su acción hacia aquellos grupos que requieran consideración especial por la persistencia de desigualdades, exclusión, discriminación o violencia, o en virtud de su condición etaria, de salud o de discapacidad. (...)";

Que, el artículo 358 de la citada Constitución de la República ordena que: "El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.";

Que, el artículo 361 de la Norma Suprema prescribe que: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.";

Que, el artículo 362 de la misma Constitución de la República dispone que la atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales, alternativas y complementarias y que los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes;

Que, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su artículo 19, exhorta a los países a crear, promover y apoyar, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes, suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; a prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; y a evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología;

Que, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos, en su artículo 8, señala que en la investigación médica en seres humanos los derechos de la persona que participa en la investigación debe tener siempre la primacía sobre todos los demás intereses; y requiere la evaluación previa y aprobación por parte de un comité de ética independiente;

Que, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, establece entre sus artículos que todas las

propuestas para realizar investigaciones en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y ética; y hace referencia a la importancia del consentimiento informado individual en toda investigación biomédica;

Que, la Ley Orgánica de Salud dispone: "Art. 4. La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 6 ordena: "Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 32. Participar, en coordinación con el organismo nacional competente, en la investigación y el desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos; (...).";

Que, la misma Ley Orgánica de Salud dispone: "Artículo. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...) e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna; (...) h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública; (...) l) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida.";

Que, la Ley Ibídem en el artículo 201 establece que: "Es responsabilidad de los profesionales de salud, brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos. (...).";

Que, el artículo 207 de la citada Ley Orgánica de Salud prescribe 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 artículo 208 de la mencionada Ley Orgánica sostiene 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, con Acuerdo Ministerial No. 00003557 de 14 de junio de 2013, publicado en el Registro Oficial 028 de 3 de julio de 2013, el Ministerio de Salud Pública creó la Comisión Nacional de Bioética en Salud y su Reglamento de funcionamiento;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00099 de 13 de julio de 2006, publicado en el Registro Oficial No. 361 de 21 de septiembre del mismo año, se expidió el Reglamento para la Aprobación, Monitoreo, Seguimiento, Evaluación de los Comités de Bioética que se relacionan con las Areas atinentes al Ministerio de Salud Pública; y,

Que, en el país se desarrollan permanentemente investigaciones con seres humanos, por lo tanto es necesario contar con normas que las regulen, respetando el bienestar y protegiendo los derechos humanos y la salud de las personas y comunidades; asimismo, es conveniente promover la creación de comités de ética de la investigación que normen los aspectos relacionados a la bioética.

En ejercicio de las atribuciones legales conferidas por los artículos 151 y 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y por el artículo 17 del estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

Acuerda:

Expedir 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).

## CAPITULO I GENERALIDADES

**Art. 1.-** El presente Reglamento tiene por objeto establecer el procedimiento 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) del Ecuador, que se realizará a través de la Dirección de Inteligencia de la Salud (DIS) del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

**Art. 2.-** La Comisión Nacional de Bioética en Salud (CNBS) asesorará a la Autoridad Sanitaria Nacional respecto a la organización, procedimiento y funcionamiento de los CEISH y CEAS. Será la Autoridad Sanitaria quien defina los lineamientos que sobre la organización, procedimiento y funcionamiento de los CEISH y CEAS se propongan y requieran.

**Art. 3.-** Los dictámenes emitidos por los CEISH y los CEAS se basarán en los principios éticos enunciados en los documentos guía internacionales y en las declaraciones de derechos humanos; así como, en cualquier ley o política nacional consecuente con esos principios. Particularmente se fundamentarán en la Constitución de la República del Ecuador, en el Plan Nacional de Desarrollo, en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, en la Declaración de Helsinki y en las Buenas Prácticas Clínicas.

## CAPITULO II COMITES DE ETICA DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS (CEISH)

**Art. 4.-** Definición.- Los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) son órganos vinculados a una institución pública o privada, responsables de realizar la evaluación ética, aprobar las investigaciones que intervengan en seres humanos o que utilicen muestras biológicas y asegurar la evaluación y el seguimiento de los estudios clínicos durante su desarrollo.

Todo ensayo clínico que se realice en el país, antes de iniciar su ejecución, debe ser evaluado por un CEISH aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

**Art. 5.-** Objetivo.- El objetivo de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de estudios, dentro del contexto de un protocolo de investigación.

**Art. 6.-** Funciones.- Las funciones de los CEISH serán las siguientes:

a) Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación con seres humanos, de conformidad a los siguientes criterios:

### ASPECTOS ETICOS

- Respetar a la persona y comunidad que participa en el estudio.
- Valorar el beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
- Respetar 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, idoneidad del formulario escrito y

del proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento.

- Medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del ensayo clínico, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
- Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación. Se exigirá que los riesgos sean admisibles, no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni los riesgos excesivos en los enfermos.
- Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.
- Asegurar la evaluación independiente del estudio propuesto.
- Idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

## ASPECTOS METODOLOGICOS

- Pertinencia o relevancia clínica de la investigación. Justificación del estudio.
- Validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento, tamaño adecuado de la muestra.
- 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 previo a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
- Coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
- Corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo.

## ASPECTOS JURIDICOS

- Verificar que las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones estén acordes a la legislación y normativa vigente nacional e internacional.
- En casos de estudios multicéntricos, deberá exigirse al investigador la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- Analizar los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
- Conocer los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice.
- Exigir al promotor del estudio una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.

b) Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto.

c) Evaluar las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el investigador.

d) Realizar un seguimiento de los ensayos clínicos desde su inicio hasta la recepción del informe final. Para este fin:

- Los CEISH pueden realizar inspecciones, o sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
- Los promotores deben notificar a los CEISH la finalización del ensayo y emitir el informe final del mismo, en un plazo de noventa (90) días, contado a partir de la fecha que terminó el estudio.
- Si se produjera una terminación anticipada del estudio clínico, el promotor dispondrá de un plazo de quince (15) días contado a partir de esta terminación para notificar al CEISH y a la ARCSA, expresando los motivos de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.
- Cuando la duración del ensayo clínico sea superior a un (1) año, el promotor remitirá al CEISH y a la ARCSA un informe anual sobre la marcha del ensayo.

e) Reportar a la ARCSA los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento a los mismos.

f) Revocar la aprobación de la investigación cuando se incumplan los procedimientos establecidos. En este caso, el CEISH deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la ARCSA los motivos de la revocación.

**Art. 7.-** Funcionamiento.- Todos los CEISH deberán tener su propio Reglamento Interno para su funcionamiento, el cual deberá al menos contener lo siguiente:

- a) Objetivo del CEISH.
- b) Ambito de acción del CEISH.
- c) Funciones del CEISH, de la directiva y de sus respectivos miembros, en concordancia con las funciones generales definidas en los artículos anteriores.
- d) Composición del CEISH, requisitos que deben cumplir sus miembros y procedimiento de selección.
- e) Periodicidad de las reuniones, que al menos deberán ser mensuales en convocatorias ordinarias, además de las reuniones extraordinarias que se acuerde.
- f) Procedimiento para convocar a sus miembros.
- g) Requisitos administrativos para la recepción de los protocolos de investigación.
- h) Requerimientos de asistencia y quórum. Las reuniones deliberativas contarán, al menos, con la presencia del cincuenta por ciento (50%) de los miembros, siendo obligatoria la presencia del Presidente y del Secretario, o de quienes formalmente les sustituyan.
- i) Mecanismos de toma de decisiones.
- j) Forma de preparación y aprobación de las actas de las reuniones.
- k) Proceso de generación de informes de las evaluaciones realizadas.
- l) Sistemas de seguimiento de las investigaciones aprobadas, que incluirán necesariamente el envío al Comité de un informe anual o de finalización del estudio.
- m) Procedimiento de seguimiento y notificación de eventos adversos.
- n) Procedimientos de archivo y conservación de toda la documentación.
- o) Formación continuada de sus miembros.

**Art. 8.-** Evaluación de estudios.- Los CEISH solicitarán a los investigadores los siguientes documentos para iniciar la evaluación del ensayo clínico:

- a) Registro de solicitud de aprobación de ensayo clínico, en la base de datos 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.
- b) Carta de solicitud suscrita por el investigador principal y el patrocinador del estudio o su representante legal.
- c) Carta de responsabilidades del promotor, de los investigadores y del responsable del centro donde se lleve a efecto la investigación, en la que se incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales.
- d) Protocolo del estudio o enmiendas en el idioma original del promotor y en castellano.
- e) Especificar a quien pertenece la propiedad intelectual del estudio y otro tipo de beneficios del mismo, además señalar quiénes pueden publicar los resultados.
- f) Documento de consentimiento informado.
- g) Manual del investigador.
- h) Procedimientos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio.
- i) Copia de la póliza de seguro que cubra los posibles daños y perjuicios al participante de la investigación.
- j) Curriculum vitae de los investigadores.
- k) Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores participantes en el estudio, en temas de bioética de la investigación, emitido por organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación, a través de entidades existentes sobre la materia o centros de estudio de nivel superior.
- l) Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.
- 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.

**Art. 9.-** Emisión de dictámenes sobre estudios evaluados.- Los informes de evaluación emitidos por los CEISH serán requisito indispensable para que un proyecto de investigación o ensayo clínico sea aprobado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA.

Los citados informes no podrán ser difundidos públicamente a no ser que, en casos excepcionales, quienes soliciten garanticen un absoluto respeto a la confidencialidad de los datos del paciente, de los profesionales y demás personas implicadas en el estudio; así como del contenido de las deliberaciones realizadas por el propio Comité y en particular sobre el contenido de los protocolos sometidos a su deliberación.

Los CEISH emitirán al promotor o al investigador principal una comunicación de: a) aprobación definitiva; b) aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias; o, c) de no aprobación de la investigación.

En cualquiera de los casos el CEISH emitirá una justificación argumentada de su decisión. (Modelo, Anexo 1).

**Art. 10.-** Vinculación institucional y recursos.- Todos los CEISH deberán estar vinculados a una entidad pública o privada que les suministre, al menos, lo siguiente:

- a) Instalaciones que permitan el trabajo en condiciones de confidencialidad, con un espacio apropiado para la Secretaría del Comité y para las reuniones, así como para el manejo y archivo de documentos confidenciales, mismo que deberá ser almacenado por un período de siete (7) años.
- b) Equipamiento informático.
- c) Personal administrativo y técnico que pueda ayudar al Comité a ejercer sus funciones.

Los sitios en donde se realice la investigación y no tengan conformado un CEISH, podrán tener un CEISH de referencia para la evaluación de sus estudios, el mismo que deberá estar aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

**Art. 11.-** Conformación de un CEISH.- Las instituciones interesadas en conformar un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, CEISH, integrarán un grupo multidisciplinario, con número impar de al menos siete (7) personas, cuya selección 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.

De la conformación mínima de siete (7) personas, al menos cuatro (4) tendrán los siguientes perfiles: un profesional jurídico, un profesional de la salud con experiencia en metodología de la investigación, un profesional de la salud con conocimientos en bioética y un representante de la sociedad civil. La máxima autoridad de la institución a la que esté vinculado el CEISH, convocará y seleccionará en base a méritos, experiencia y aportes en bioética a los integrantes del Comité.

De entre los seleccionados se elegirá al Presidente y al Secretario del Comité.

Los miembros del CEISH suscribirán una declaración de no tener conflicto de interés con cada investigación que analicen y excluirán su participación voluntariamente en el tratamiento de temas en los que pudiese anticipar un conflicto de interés.

Todo cambio de alguno de los integrantes del CEISH deberá ser notificado a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud de Pública, para su registro.

A los cuatro (4) años de funcionamiento del CEISH, se realizará una renovación de al menos el cincuenta por ciento (50%) de sus integrantes.

Los CEISH establecerán una lista de consultores externos que aporten con su experiencia a los

Comités en temas que lo ameriten. 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, los CEISH podrán invitar directamente a un experto en el tema.

El tiempo que dediquen los integrantes del CEISH a las gestiones de esta instancia, deberá ser considerado parte de su jornada laboral.

**Art. 12.-** Capacitación.- Los miembros de los CEISH recibirán capacitación continua en relación a temas de ética e investigación biomédica. Los eventos de formación impartidos a los miembros del CEISH pueden ser facilitados directamente por la entidad encargada de su nombramiento o mediante acuerdos de cooperación con otros CEISH, centros de estudio de nivel superior u organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación.

**Art. 13.-** Aprobación de los CEISH.- Los CEISH serán aprobados por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, para lo cual la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, DIS, emitirá un informe técnico al Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud.

Para esta aprobación, el interesado remitirá al Ministerio de Salud Pública los siguientes documentos (en formato digital e impreso):

- a) Formulario de registro del Comité (Modelo Anexo 2).
- b) Solicitud suscrita dirigida al/la Ministro/a de Salud Pública del Ecuador.
- c) Curriculum vitae de cada una de las personas propuestas para formar parte del Comité adjuntando una declaración en la que conste que participarán en las reuniones a las que sean convocados por el CEISH y que no tienen 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, para ejercer su rol en el Comité.
- d) Reglamento interno de funcionamiento del CEISH que deberá incluir todos los literales contemplados en el artículo 7 del presente Reglamento.
- e) Formatos utilizados por el Comité para recepción, evaluación y respuesta a las evaluaciones.
- f) Cronograma anual de los eventos formativos dirigidos a los miembros que conforman el CEISH.

**Art. 14.-** Si el CEISH cumple con todos los requisitos mencionados anteriormente, la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la recepción de los documentos, para emitir el informe correspondiente.

**Art. 15.-** En caso de que el CEISH no cumpla con todos los requisitos, se notificará a los interesados, quienes tendrán un plazo de un (1) mes, contado a partir de la notificación, para completar los requisitos solicitados. Si en el plazo referido no completan los requisitos, la aprobación será archivada.

**Art. 16.-** El CEISH que haya sido aprobado recibirá la comunicación oficial, suscrita por el/la Viceministro/a de Gobernanza y Vigilancia de la Salud. La aprobación de los CEISH tendrá vigencia de cuatro (4) años. Transcurrido este plazo, éstos podrán solicitar renovaciones sucesivas por el mismo período.

**Art. 17.-** Renovación del CEISH.- Tres (3) meses antes del vencimiento de la vigencia de la aprobación del CEISH, su Presidente puede solicitar al Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, la renovación del Comité, para lo cual serán necesarios (en formato digital e impreso) los mismos requisitos solicitados para la aprobación; y, adicionalmente lo siguiente: (formato digital e impreso):

- a) Listado de estudios evaluados por el Comité desde el inicio de su aprobación.
- b) Lista actualizada de sus integrantes, curriculum vitae y carta de compromiso de trabajo en el CEISH.

c) Informe de trabajo del CEISH en el último año de funcionamiento.

**Art. 18.- Seguimiento.-** Los CEISH deberán remitir mensualmente a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, la lista de los estudios aprobados (Modelo Anexo 3) y en cualquier momento, la Autoridad Sanitaria Nacional podrá solicitar además, información de las investigaciones evaluadas y de los procesos seguidos, así como realizar inspecciones motivadas o programadas.

**Art. 19.- Revocación de la aprobación.-** El Ministerio de Salud Pública del Ecuador a través del Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud podrá suspender la aprobación de un CEISH en los siguientes casos:

- a) Cuando el Comité haya aprobado alguna investigación que se oponga a los principios bioéticos universales y declaraciones internacionales.
- b) En caso de que el Comité impida la evaluación o monitoreo de una investigación, en cualquier etapa, por parte de la Autoridad Sanitaria.
- c) Cuando se demuestre conflicto de intereses no informado de alguno de los miembros del CEISH, en relación con la investigación evaluada.
- d) En caso de que el Comité no informe a la Autoridad Sanitaria de eventos adversos graves relacionados con una investigación evaluada.

### CAPITULO III

#### COMITES DE ETICA ASISTENCIALES PARA LA SALUD (CEAS)

**Art. 20.- Definición.-**

Se denomina Comité de Etica Asistencial para la Salud, en adelante (CEAS), a un órgano de deliberación de composición multidisciplinar, al servicio de profesionales, usuarios y equipos directivos de los establecimientos de salud, creado para analizar y asesorar sobre cuestiones de carácter ético que se suscitan en la práctica asistencial.

**Art. 21.- Objetivo.-**

La finalidad de los CEAS es plantear recomendaciones sobre los conflictos éticos que se pueden generar en el proceso de la atención sanitaria, que redunden en la mejora de la calidad de la asistencia y en la protección de los derechos de todos los implicados en la atención de la salud.

**Art. 22.- Ambito de actuación.-**

Los CEAS analizarán y emitirán informes exclusivamente sobre los conflictos éticos ocurridos en su ámbito de actuación, que podrá abarcar uno o varias unidades operativas dentro de su referencia geográfica.

**Art. 23.-** Todos los hospitales de especialidades en el Ecuador contarán con un CEAS. Las unidades de salud del nivel de atención 1 y 2 que no tengan la posibilidad de conformar un CEAS, podrán tener un CEAS de referencia que será sugerido por la Autoridad Sanitaria, según la disposición geográfica de los establecimientos de salud. Los CEAS de referencia podrán apoyar a un máximo de cuatro (4) unidades operativas, considerando en este número a la unidad a la que pertenecen.

Cuando un CEAS asesore a varios establecimientos de salud deberá contar, al menos, con un representante de cada uno de ellos.

**Art. 24.- Funciones del CEAS.-**

a) Actuar como consultores en las decisiones clínicas que plantean conflictos éticos, realizando un proceso de deliberación y emitiendo informes y recomendaciones no vinculantes, tomando en cuenta los siguientes parámetros para la evaluación:



1. Presentación del caso clínico.
2. Análisis de los aspectos clínicos del caso.
3. Identificación de los problemas éticos que plantea el caso.
4. Elección del problema ético objeto del análisis.
5. Identificación de los aspectos sociales y valores que entran en conflicto en ese problema.
6. Identificación de los cursos de acción posible.
7. Deliberación del curso de acción óptimo.
8. Recomendación final.
9. Elaboración del informe final para ser entregado al consultante (Anexo 4).

b) Elaborar y proponer a la institución a la que pertenece el CEAS, directrices de actuación para aquellas situaciones que, por su mayor frecuencia o gravedad, generan conflictos éticos en su unidad de salud.

c) Promover, mediante cursos y actividades, la formación en bioética de todo el personal de la institución a la que pertenece el CEAS y en particular la de los propios miembros del Comité, así como fomentar la colaboración y el intercambio de conocimiento con órganos o instituciones similares.

d) Impulsar la implementación de los formatos de consentimiento informado y demás documentos para la protección de los derechos de los pacientes en los establecimientos de salud públicos y privados, definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

e) Emitir informes sobre la capacidad y libre consentimiento del donante, en caso de extracción de órganos de donantes vivos.

f) Proponer a la institución a la que pertenece el CEAS las medidas más adecuadas para fomentar el respeto a la dignidad de los pacientes, promover los valores y proteger los derechos de todos los implicados.

En ningún caso el CEAS podrá realizar lo siguiente:

a) Imponer decisiones con carácter vinculante, que resulten obligatorias para el consultante.

b) Sustituir la responsabilidad de quienes deben tomar las decisiones.

c) Emitir juicios morales o criterios jurídicos sobre la actuación de los profesionales implicados en el caso evaluado.

d) Proponer la imposición de sanciones.

e) Peritar o manifestarse sobre denuncias legales en curso, o emitir juicios sobre las eventuales responsabilidades de los profesionales implicados.

f) Conformar tribunales de auditoría médica o espacios de debate para la discusión de casos de mala práctica médica o negligencia.

g) Asumir las funciones que están atribuidas a los Comités Éticos de Investigación Social en Salud, CEISH.

#### **Art. 25.- Funcionamiento.-**

Para su funcionamiento el CEAS deberá tener su propio Reglamento Interno que contendrá lo siguiente:

a) Principios básicos del CEAS.

b) Objetivo del CEAS.

c) Ambito de actuación del CEAS.

d) Funciones, en concordancia con las funciones generales definidas en los artículos anteriores.

e) Conformación: incluirá los criterios para la elección y las funciones de sus miembros y de su directiva.

f) Normas de funcionamiento.

g) Periodicidad de las reuniones.

h) Convocatorias (incluirá reuniones ordinarias y extraordinarias).

i) Criterios para la toma de decisiones, que incluirá la abstención de sus miembros en los supuestos

de posible conflicto de intereses.

- j) Asistencia a las reuniones de personas que no pertenecen al CEAS.
- k) Renovación de la composición.
- l) Difusión de documentos elaborados.
- m) Criterios para modificación del Reglamento Interno
- n) Los procedimientos para garantizar la confidencialidad de la información y documentación del CEAS.
- o) Capacitación continua de sus miembros.

**Art. 26.-** Conformación del CEAS, elección y renovación de sus miembros.-

El CEAS estará conformado por personas que tengan un reconocimiento público respecto a su prudencia, apertura para el diálogo y capacidad de trabajo en grupo, quienes integrarán un equipo multidisciplinar de siete (7) personas, entre las que se incluirán al menos:

- a) Médico/a.
- b) Enfermero/a.
- c) Profesional jurídico (que podrá pertenecer a otra institución, si este perfil profesional no existe en la instancia que solicita la aprobación del CEAS).
- d) Un miembro lego representante de la comunidad.

Los miembros del CEAS serán nombrados por la máxima autoridad de la institución donde éste funcione, mismos que serán escogidos entre todos aquellos que hayan manifestado interés de integrar el Comité y cumplan los requisitos que cada establecimiento de salud defina.

El gerente y el director médico de la institución no deberán formar parte del CEAS.

La directiva y los miembros de un CEAS permanecerán en sus funciones durante cuatro (4) años; período luego del cual deberán renovarse al menos en un cincuenta por ciento (50%).

**Art. 27.-** Capacitación.-

Los miembros de los CEAS recibirán educación continuada en ética de la atención sanitaria. Los eventos formativos podrán ser facilitados por la institución responsable del Comité o mediante convenios de cooperación con otros CEAS u organizaciones que suministren la formación requerida, o por instancias competentes del Ministerio de Salud Pública.

**Art. 28.-** Recursos humanos y materiales.-

Los CEAS deberán disponer, de los siguientes recursos:

- a) Un espacio para la secretaría del Comité en el que exista el mobiliario mínimo que garantice la custodia y confidencialidad de sus documentos.
- b) El soporte informático básico que permita manejar con facilidad la información generada por el CEAS.
- c) Una sala para celebrar las reuniones del CEAS.
- d) Una persona o personas cuya dedicación a tiempo parcial sea suficiente para la elaboración de las actas de las reuniones y la comunicación entre el Comité y los profesionales, los pacientes o usuarios y la Autoridad Sanitaria.

El tiempo de los integrantes del CEAS destinado a la gestión de este Comité, será reconocido como parte de su jornada laboral.

**Art. 29.-** Aprobación.-

Los CEAS serán aprobados por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, a través del/a

Viceministro/a de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, quien considerará el informe técnico que la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) emita para el efecto.

Para solicitar la aprobación del CEAS, la Dirección o Gerencia de la institución interesada, en nombre del Comité, remitirá a la DIS la siguiente documentación (en formato digital e impreso):

- a) Formulario de registro del Comité. (Modelo Anexo 2).
- b) Solicitud dirigida al/la Ministro/a de Salud Pública del Ecuador para la aprobación del CEAS.
- c) Currículum vitae del postulante al que se adjuntará una carta en la que manifieste su interés de participar en el CEAS, debidamente suscrita,
- d) Reglamento interno de funcionamiento del Comité, en conformidad con el artículo 25 del presente Reglamento.
- e) Propuesta justificada del ámbito de actuación del CEAS.
- f) Declaración firmada del director, gerente, u órgano equivalente de la institución, en la que se especificarán los recursos de los que dispone el CEAS, así como el plan de capacitación continua para sus miembros.

Una vez aprobado el CEAS, éste tendrá una vigencia de de cuatro (4) años. Transcurrido este plazo podrán solicitar su renovación por igual período.

**Art. 30.-** Resolución de la aprobación.-

El Ministerio de Salud Pública, a través de la DIS, dispondrá de un plazo máximo de un (1) mes para notificar su resolución, contado a partir de recibida la solicitud. En caso de que el CEAS no cumpla con los requisitos, se notificará a los interesados quienes tendrán un plazo de un (1) mes, contado a partir de que reciben la notificación, para completar los mismos. Si en el plazo referido no completan los requisitos, se archivará la solicitud de aprobación del CEAS.

**Art. 31.-** Notificación de la aprobación.-

El CEAS que haya sido debidamente aprobado recibirá la correspondiente comunicación oficial, suscrita por el/a Viceministro/a de Gobernanza y Vigilancia de la Salud.

**Art. 32.-** Renovación de la aprobación.-

Tres (3) meses antes del vencimiento de la vigencia de la aprobación del CEAS, su presidente podrá solicitar al Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, la renovación del Comité, para lo cual además de los requisitos consignados en el artículo 30 de este Reglamento (en formato digital e impreso), enviará un informe de las actividades realizadas durante el periodo que va a terminar.

**Art. 33.-** Archivo y custodia de documentos.-

Las actas del CEAS son confidenciales. Solo por disposición judicial se puede dar apertura a los archivos con la aprobación del presidente del CEAS. Se mantendrá el archivo de la información por siete (7) años en las instalaciones de la unidad operativa donde funcione el CEAS, bajo su custodia.

**Art. 34.-** Seguimiento.-

Los CEAS remitirán un informe anual de su gestión, guardando la confidencialidad de la información de todos los casos evaluados. Estos informes serán obligatorios para que el Comité pueda continuar con sus actividades.

El informe se enviará a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud y a la máxima autoridad de salud de la zona geográfica en la que opera el Comité.

La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud podrá solicitar en cualquier momento al CEAS información sobre las evaluaciones y procesos evaluados por el Comité, debiendo ambas instancias precautelarse la confidencialidad de los casos analizados.

La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Dirección de Inteligencia de la Salud, supervisará el mantenimiento de las condiciones mínimas en las que los CEAS hayan obtenido su aprobación y podrá revocarla, si considera que objetivamente no se cumplen los requisitos mínimos y de funcionamiento exigidos en el presente Reglamento.

Para el ejercicio de esta supervisión considerará las memorias anuales y las informaciones requeridas sobre las actividades y deliberaciones del CEAS.

**Art. 35.-** Resolución de conflictos institucionales.-

En caso de conflicto dentro del establecimiento de salud respecto al funcionamiento del CEAS, tanto el presidente del Comité como la máxima autoridad de la unidad de salud, pueden acudir a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud del Ministerio de Salud Pública para la resolución del problema que se presente.

#### CAPITULO IV GLOSARIO

**Art. 36.-** Para fines de aplicación del presente Reglamento se entenderá por:

Acontecimiento adverso (o evento adverso): cualquier incidencia perjudicial para la salud de un sujeto experimental, aunque no tenga necesariamente relación causal con el tratamiento suministrado.

Acontecimiento adverso grave (evento adverso grave o reacción adversa grave): cualquier 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.

Buenas prácticas clínicas: (BPC): estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos en estudio. (Según la Conferencia Internacional de Armonización (ICH)).

Confidencialidad: obligación de no revelar a personas no autorizadas, informaciones que sean propiedad del patrocinador de un estudio o permitan identificar a los sujetos participantes.

Conflicto de interés: situación originada cuando una persona puede ser influida en su juicio por una intención o un fin diferente al que está obligado a perseguir, en razón de su rol o función profesional.

Consentimiento informado a la investigación: decisión de participar en una investigación adoptada libre y voluntariamente por una persona capaz, tras haber sido informada verbalmente y por escrito de su naturaleza, importancia, riesgos, beneficios y alternativas posibles. Este consentimiento debe constar por escrito, con fecha y firma.

Efecto adverso: véase "reacción adversa".

Enmienda al protocolo: descripción escrita de los cambios realizados en un protocolo de investigación, o de las aclaraciones formalmente solicitadas al mismo.

Ensayo clínico: investigación realizada en seres humanos para demostrar la eficacia o la seguridad

de un procedimiento médico en una determinada población. Su diseño es experimental, y no meramente observacional, porque manipula y modifica en los distintos sujetos las variables que interesa conocer (medicamentos, procedimientos terapéuticos, medidas de intervención o de prevención...).

Equilibrio clínico o incertidumbre terapéutica (clinicalequipoise): aporta la base ética para la investigación médica en la que se asignan pacientes a distintos grupos de tratamiento en un ensayo clínico.

Estudio multicéntrico (ó ensayo clínico multicéntrico): investigación realizada de acuerdo con un protocolo único, pero en más un centro y, por tanto, realizada por más de un investigador.

Idoneidad: reunión de las condiciones necesarias para desempeñar una función.

Inspección: revisión formal realizada por una autoridad competente de los documentos, instalaciones, archivos, sistemas de garantía de calidad y cualquier otro elemento que la autoridad considere relacionados con la actividad objeto de la inspección.

Investigación biomédica: actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable sobre todos los aspectos médicos y de comportamiento relativos a la salud humana. Estas investigaciones incluyen: (a) estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica -física, química o psicológica- en pacientes o personas sanas; (b) ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual; (c) estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades; (d) estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos; (e) estudios genéticos; y (f) investigaciones sociales relacionadas con el campo de la salud.

Investigador: persona que lleva a cabo investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia. Es el responsable de la realización de la investigación. Y si hay un equipo, el investigador responsable del equipo se denomina investigador principal.

Muestra biológica: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

Manual del investigador: compilación de datos clínicos y no clínicos sobre el fármaco o los productos de una investigación que es relevante para el estudio de dicho fármaco o productos en seres humanos.

Poblaciones vulnerables: individuos cuya voluntad de participar en una investigación puede ser indebidamente influida por la expectativa, justificada o no, de beneficios adicionales ligados a su participación; o por temor a ser objeto de represalias jerárquicas en caso de rehusarse a participar. Pueden ser ejemplo de ello los miembros de grupos estructurados jerárquicamente, tales como estudiantes de medicina, odontología, químico-fármaco-biología y enfermería, personal subordinado de hospital y laboratorio, empleados de la industria farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas y personas que están detenidas o recluidas. Otros sujetos vulnerables incluyen a los pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos, sin empleo o indigentes, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos de minoría, personas sin hogar, nómadas, refugiados, menores y todos aquellos que no pueden dar su consentimiento.

Promotor: individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico.

Protocolo de investigación: documento en el que se describen los objetivos, el diseño, la

metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio. Generalmente el protocolo también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos pueden ser suministrados por otros documentos citados en el protocolo.

El término protocolo puede referirse al protocolo original, a sus sucesivas versiones y a sus modificaciones o enmiendas.

Reacción adversa (o efecto adverso) a medicamentos: reacción nociva y no intencionada un medicamento en investigación, independientemente de la dosis administrada.

#### DISPOSICION DEROGATORIA

Deróganse todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a las disposiciones contenidas en el presente Acuerdo Ministerial, especialmente el Acuerdo Ministerial No. 00099 de 13 de julio de 2006, publicado en el Registro Oficial No. 361 de 21 de septiembre de 2006 del mismo año.

#### DISPOSICION REFORMATORIA

Reformar el Acuerdo Ministerial No. 00003557 publicado en el Registro Oficial No. 028 de 3 de julio de 2013 , a través del cual se creó la Comisión Nacional de Bioética en Salud, CNBS, sustituyendo en todo el documento el nombre "Comités de Etica de Atención de la Salud Individual (CEASI)" por el nombre "Comités de Etica Asistenciales para la Salud (CEAS)"; así como la palabra "CEASI" por la palabra "CEAS.

#### DISPOSICION FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud a través de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 10 de junio de 2014.

f.) Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública.

(Anexo 1)

FORMATO DE INFORMES DE COMITES DE ETICA DE LA INVESTIGACION  
RESPECTO A ANALISIS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION DATOS  
DE LA INVESTIGACION

(Anexo 2)

Solicitud de Aprobación para Comités de Etica

(Anexo 3)

REPORTE MENSUAL DE APROBACION DE INVESTIGACIONES  
COMITES DE ETICA DE LA INVESTIGACION

(Anexo 4)

Informe del CEAS al consultante

Nota: Para leer Anexos, ver Registro Oficial Suplemento 279 de 1 de Julio de 2014, página 11.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la D. N., Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 11 de junio de 2014.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.