

# Información de Trámite

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre Trámite | EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Institución    | MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Descripción    | <p>Trámite orientado a aprobar la conformación de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), los cuales están vinculados a una institución pública o privada ya sean académicas, hospitales, centros especializados e institutos públicos de investigación en salud. Los CEISH son responsables de salvaguardar la dignidad, los derechos, la integridad, seguridad y el bienestar de los seres humanos participantes de investigaciones, mediante la evaluación (ética, metodológica y jurídica).</p> <p>Además, evaluarán y aprobarán las investigaciones observacionales, de intervención o ensayos clínicos en los que participen seres humanos, se utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información proveniente de seres humanos, previo a su ejecución; así como también del seguimiento de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta su finalización.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>NOTA:</b> Considere que <b>NO</b> es obligatorio que el CEISH incluya dentro de sus alcances, la revisión y aprobación de <b>TODOS</b> los tipos de investigaciones (observacionales, de intervención, ensayos clínicos). Es decir, el comité puede analizar la pertinencia de agregar en su reglamento interno según su capacidad resolutive o disponibilidad de recursos, la aprobación y seguimiento de uno o más tipos de estudios. Por ejemplo: se puede desistir de reglamentar la aprobación de ensayos clínicos y puede funcionar como comité enfocado a estudios observacionales y/o de intervención.</li></ul> |

## ¿A quién está dirigido?

- Universidades en las que se realice investigaciones que intervengan en seres humanos.
- Establecimientos de segundo y tercer nivel de atención en salud que cuenten con servicios de docencia e investigación.
- Centros de Investigación Públicos.

### Dirigido a:

Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública.

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

**Tipo de Resultado:**

Acceder a beneficio o servicio, Obtener autorización o permiso.

**Resultado a obtener:**

- Certificado de Aprobación de Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH)
- Informe de evaluación con observaciones

¿Qué necesito para hacer el trámite?

**Requisitos Generales:**

1. Hojas de vida de cada una de las personas propuestas para formar parte del Comité.
2. Cartas de declaración de cada una de las personas propuestas para formar parte del CEISH en la que se comprometan a participar activamente en el Comité, guardar confidencialidad de la información a la que tengan acceso, declarar no tener conflicto de interés que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de las personas y excluir voluntariamente su participación en el tratamiento de temas en los que pudiese anticipar un conflicto de interés.
3. Reglamento interno de funcionamiento del CEISH, que deberá estar suscrito por todos los miembros y estar aprobado por la máxima autoridad de la institución o su delegado. Con sus respectivos procedimientos estandarizados de trabajo de acuerdo con lo establecido en la Sección 25 del Capítulo III del Acuerdo Ministerial 00005-2022 .
4. Plan anual de capacitaciones del Comité.

¿Cómo hago el trámite?

El trámite puede realizarse a través de un canal de atención: En línea.

Pasos a seguir para realizar el trámite en línea:

1. Ingresar a la opción "Ir al trámite en línea" o ingresar al siguiente URL: <http://www.gob.ec/tramites/4397/webform>
2. Completar la solicitud digital con los datos requeridos
3. Recibir respuesta por parte de la Institución por a través del Sistema de Gestión Documental Quipux

Nota: Usted puede consultar el manual de usuario [Aquí](#)

**Canales de atención:**

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web).

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo

### ¿Dónde y cuál es el horario de atención?

El trámite se solicita en línea a través del formulario digital disponible en el botón (Ir al trámite en línea) las 24 horas, los 7 días de la semana. Y será procesado por la instancia responsable de lunes a viernes en el horario de 08h00 a 17h00.

### Base Legal

- [Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos \(CEISH\) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud \(CEAS\). Art. Reglamento .](#)

### Contacto para atención ciudadana

**Funcionario/Dependencia:** Mayra Paola Cueva Rojas

**Correo Electrónico:** cgds@msp.gob.ec

**Teléfono:** (+593)2-23814400 ext. 5267

### Transparencia

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2026 | 01  | 0                 | 5                     |
| 2025 | 12  | 0                 | 0                     |
| 2025 | 11  | 0                 | 1                     |
| 2025 | 10  | 0                 | 1                     |
| 2025 | 09  | 0                 | 4                     |
| 2025 | 08  | 0                 | 0                     |
| 2025 | 07  | 0                 | 1                     |
| 2025 | 06  | 0                 | 1                     |
| 2025 | 05  | 0                 | 2                     |
| 2025 | 04  | 0                 | 1                     |
| 2025 | 03  | 0                 | 4                     |
| 2025 | 02  | 0                 | 3                     |
| 2025 | 01  | 0                 | 1                     |
| 2024 | 12  | 0                 | 4                     |

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2024 | 11  | 0                 | 0                     |
| 2024 | 10  | 0                 | 3                     |
| 2024 | 09  | 1                 | 0                     |
| 2024 | 08  | 1                 | 3                     |
| 2024 | 07  | 0                 | 2                     |
| 2024 | 06  | 0                 | 2                     |
| 2024 | 05  | 0                 | 2                     |
| 2024 | 04  | 0                 | 1                     |
| 2024 | 03  | 0                 | 1                     |
| 2024 | 02  | 0                 | 0                     |
| 2024 | 01  | 0                 | 0                     |
| 2023 | 12  | 0                 | 3                     |
| 2023 | 11  | 0                 | 1                     |
| 2023 | 10  | 0                 | 4                     |
| 2023 | 09  | 0                 | 1                     |
| 2023 | 08  | 0                 | 1                     |
| 2023 | 07  | 0                 | 1                     |
| 2023 | 06  | 0                 | 2                     |
| 2023 | 05  | 0                 | 5                     |
| 2023 | 04  | 0                 | 2                     |
| 2023 | 03  | 0                 | 6                     |
| 2023 | 02  | 0                 | 4                     |
| 2023 | 01  | 0                 | 4                     |
| 2022 | 12  | 0                 | 1                     |

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2022 | 11  | 0                 | 18                    |
| 2022 | 10  | 0                 | 6                     |
| 2022 | 09  | 0                 | 0                     |
| 2022 | 08  | 0                 | 3                     |
| 2022 | 07  | 0                 | 0                     |
| 2022 | 06  | 0                 | 1                     |
| 2022 | 05  | 0                 | 1                     |
| 2022 | 04  | 0                 | 2                     |
| 2022 | 03  | 0                 | 0                     |
| 2022 | 02  | 0                 | 2                     |
| 2022 | 01  | 0                 | 1                     |
| 2021 | 12  | 0                 | 2                     |
| 2021 | 11  | 0                 | 0                     |
| 2021 | 10  | 0                 | 0                     |
| 2021 | 09  | 0                 | 0                     |
| 2021 | 08  | 0                 | 0                     |
| 2021 | 07  | 0                 | 1                     |
| 2021 | 06  | 0                 | 2                     |
| 2021 | 05  | 0                 | 1                     |
| 2021 | 04  | 0                 | 3                     |
| 2021 | 03  | 0                 | 3                     |
| 2021 | 02  | 0                 | 2                     |
| 2021 | 01  | 0                 | 4                     |
| 2020 | 12  | 0                 | 1                     |

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2020 | 11  | 0                 | 2                     |
| 2020 | 10  | 0                 | 1                     |
| 2020 | 09  | 0                 | 0                     |
| 2020 | 08  | 0                 | 2                     |
| 2020 | 07  | 0                 | 2                     |
| 2020 | 06  | 0                 | 2                     |
| 2020 | 05  | 0                 | 0                     |
| 2020 | 04  | 0                 | 0                     |
| 2020 | 03  | 0                 | 0                     |
| 2020 | 02  | 0                 | 0                     |
| 2020 | 01  | 0                 | 2                     |
| 2019 | 12  | 0                 | 0                     |
| 2019 | 11  | 0                 | 3                     |
| 2019 | 10  | 0                 | 1                     |
| 2019 | 09  | 0                 | 2                     |
| 2019 | 08  | 0                 | 3                     |
| 2019 | 07  | 0                 | 1                     |
| 2019 | 06  | 0                 | 1                     |
| 2019 | 05  | 0                 | 1                     |
| 2019 | 04  | 0                 | 2                     |
| 2019 | 03  | 0                 | 2                     |
| 2019 | 02  | 0                 | 1                     |
| 2019 | 01  | 0                 | 1                     |

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2018 | 12  | 0                 | 3                     |
| 2018 | 11  | 0                 | 0                     |
| 2018 | 10  | 0                 | 1                     |
| 2018 | 09  | 0                 | 5                     |
| 2018 | 08  | 0                 | 3                     |
| 2018 | 07  | 0                 | 3                     |
| 2018 | 06  | 0                 | 2                     |
| 2018 | 05  | 0                 | 3                     |
| 2018 | 04  | 0                 | 5                     |
| 2018 | 03  | 0                 | 3                     |
| 2018 | 02  | 0                 | 6                     |
| 2018 | 01  | 0                 | 6                     |
| 2017 | 12  | 0                 | 4                     |
| 2017 | 11  | 0                 | 9                     |
| 2017 | 10  | 0                 | 9                     |
| 2017 | 09  | 0                 | 0                     |
| 2017 | 08  | 0                 | 2                     |
| 2017 | 07  | 0                 | 1                     |
| 2017 | 06  | 0                 | 7                     |
| 2017 | 05  | 0                 | 8                     |
| 2017 | 04  | 0                 | 3                     |
| 2017 | 03  | 0                 | 2                     |
| 2017 | 02  | 0                 | 2                     |
| 2017 | 01  | 0                 | 0                     |

