

Información de Trámite

Nombre Trámite	APROBACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
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"> • NOTA: Considere que NO es obligatorio que el CEISH incluya dentro de sus alcances, la revisión y aprobación de TODOS 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.
¿A quién está dirigido?	<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Acceder a beneficio o servicio, Obtener autorización o permiso.</p> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Aprobación de Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) • Informe de evaluación con observaciones
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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?	<p>Trámite en línea:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ir al trámite en línea para Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos y llenar el formulario.

2. Adjuntar todos los requisitos solicitados en la página.
3. Verificar la información enviada a su correo con el estado del trámite.
4. La respuesta a este trámite se recibirá a través de correo electrónico enviado por Portal único de trámites ciudadanos GOB.EC, en el que se recibirá:
 - En el caso de aprobación el certificado de " Aprobación de Comité de Ética", o,
 - Caso contrario se recibirá el Informe de evaluación de observaciones. "

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 formulario digital disponible en el botón (Ir al trámite en línea), horario de atención: 24 horas/ 7 días a la semana.

Cualquier duda o consulta comunicarse con Planta Central de lunes a viernes en el horario de 8h00 a 17h00, al contacto de la sección "Atención Ciudadana"

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
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	01	0	4
2022	12	0	1
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
2020	11	0	2
2020	10	0	1
2020	09	0	0
2020	08	0	2
2020	07	0	2

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
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
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 Año	10 Mes	0 Volumen de Quejas	9 Volumen de Atenciones
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