 <b>UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 1 de 3
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 1
	<b>RESOLUCIÓN SESIÓN ORDINARIA 23 DE MAYO DE 2023</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023
	<b>Código:</b> UC-CU-RES-071-2023	<b>Acta:</b> 013
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario		<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

**EL CONSEJO UNIVERSITARIO DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA**, en uso de sus atribuciones establecidas en la Constitución de la República; las Leyes y Reglamentos; su Estatuto; y sus Reglamentos internos, con el voto a favor unánime expresado por los miembros presentes en la sesión:

**CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador dispone: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*;

Que, el artículo 355 de la Constitución de la República del Ecuador dispone: *“El Estado reconocerá a las Universidades y Escuelas Politécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los objetivos del régimen de desarrollo y los principios establecidos en la Constitución (...)”*;

Que, el artículo 17 de la Ley Orgánica de Educación Superior, dispone: *“Reconocimiento de la autonomía responsable. - El Estado reconoce a las universidades y escuelas politécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los principios establecidos en la Constitución de la República. En el ejercicio de autonomía responsable, las universidades y escuelas politécnicas mantendrán relaciones de reciprocidad y cooperación entre ellas y de estas con el Estado y la sociedad; además observarán los principios de justicia, equidad, solidaridad, participación ciudadana, responsabilidad social y rendición de cuentas. Se reconoce y garantiza la naturaleza jurídica propia y la especificidad de todas las universidades y escuelas politécnicas”*;

Que, el literal e) del artículo 18 de la Ley Orgánica de Educación Superior, dispone: *“Ejercicio de la autonomía responsable. - La autonomía responsable que ejercen las instituciones de educación superior consiste en: (...) b) La libertad de expedir sus estatutos en el marco de las disposiciones de la presente Ley; (...) e) La libertad para gestionar sus procesos internos. (...)”*;

Que, el artículo 14 del Estatuto de la Universidad de Cuenca señala *“Consejo Universitario. – El Consejo Universitario es el órgano colegiado superior de la Universidad de Cuenca, constituye la máxima autoridad de la Institución”*;

Que, el artículo 21 de Estatuto de la Universidad de Cuenca dispone *“Son atribuciones del Consejo Universitario: (...) b) Expedir, reformar y derogar los reglamentos internos y normas de carácter general, que regulen el régimen académico y administrativo del plantel y la elección de las autoridades y miembros de los organismos de cogobierno”*;

Que, la Disposición General Quinta del Estatuto de la Universidad de Cuenca señala *“El Consejo Universitario aprobará los reglamentos y sus reformas en dos discusiones, con mayoría simple de votos afirmativos de los miembros asistentes a la sesión”*;

Que el artículo 39 del Reglamento de sesiones del Consejo Universitario de la Universidad de Cuenca dispone *“Todos los asuntos que se traten en el seno del Consejo, incluidos los proyectos de codificación de normas reglamentarias, serán resueltos en un solo debate, excepción hecha de proyectos de reforma al Estatuto o nuevos proyectos de reglamentos o reforma a los existentes; en cuyo caso, serán tratados de acuerdo a lo dispuesto en el Estatuto de la Universidad de Cuenca”*;

Que, mediante Resolución No. UC-CU-RES-059-2023, adoptada el 25 de abril de 2023, el Consejo Universitario resolvió: *“Aprobar, en primer debate, la reforma al REGLAMENTO DEL COMITÉ DE*

	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 2 de 3
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 1
	<b>RESOLUCIÓN SESIÓN ORDINARIA 23 DE MAYO DE 2023</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023
	<b>Código:</b> UC-CU-RES-071-2023	<b>Acta:</b> 013
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario		<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

*ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA, presentado mediante memorando No. UC-VCRI-2023-0470-M, de fecha 18 de abril de 2023, suscrito por la PhD. Elena Monserrath Jerves Hermida, Vicerrectora de Investigación de la Universidad de Cuenca, de conformidad con el siguiente detalle: (...) 2. Solicitar a los miembros del Consejo Universitario, presenten sus observaciones o sugerencias a la propuesta de reforma, hasta el día viernes 28 de abril de 2023, a la PhD. Elena Monserrath Jerves Hermida, Vicerrectora de Investigación de la Universidad de Cuenca, a fin de que considere su inclusión o no; y, presente el documento final para su aprobación en segundo debate.”;*  
y,

Que, mediante memorando Nro. UC-VCRI-2023-0587-M, de fecha 17 de mayo de 2023, suscrito por la PhD. Elena Monserrath Jerves Hermida, Vicerrectora de Investigación de la Universidad de Cuenca, se señala “*Con un atento saludo, adjunto al presente me permito remitir a Usted, y por su intermedio a los miembros del H. Consejo Universitario, la propuesta de Reforma al Reglamento del Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca (CEISH-UC), a fin de que sea tratada en Segundo debate, en la siguiente Sesión Ordinaria del Consejo Universitario. Me permito informar que se han integrado cambios en el Capítulo V (De los Costos), los que han sido solicitados por el Dr. Ismael Morocho, Presidente del CEISH UC. Los cambios se han incluido en color rojo para mayor visibilidad. Adicionalmente, adjunto la tabla que hace visibles los cambios integrados”.*

**RESUELVE:**

1. Aprobar, en segundo debate, la reforma al REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA, presentado mediante memorando No. UC-VCRI-2023-0587-M, de fecha 17 de mayo de 2023, suscrito por la PhD. Elena Monserrath Jerves Hermida, Vicerrectora de Investigación de la Universidad de Cuenca, en el que se incluya la siguiente modificación:

REGLAMENTO ACTUAL	PROPUESTA DE CAMBIO
<p><b>TÍTULO V DE LOS COSTOS</b></p> <p><b>Artículo 58.- De los costos.</b> - Los servicios que el Comité de Ética presta son gratuitos para la comunidad universitaria de la Universidad de Cuenca. En el caso de las evaluaciones externas, tendrán los siguientes costos:</p> <p>a) Empresas privadas, seis salarios básicos unificados incluido el IVA.</p> <p>b) Empresas multinacionales, cinco salarios básicos unificados incluido el IVA.</p> <p>c) Universidades extranjeras, aprobación inicial: cuatro salarios básicos unificados incluido el IVA.</p> <p>d) Universidades extranjeras, renovación o modificación: tres salarios básicos unificados incluido el IVA.</p> <p>e) Universidades ecuatorianas, aprobación inicial: dos salarios básicos unificados incluido el IVA.</p>	<p><b>TÍTULO V DE LOS COSTOS</b></p> <p><b>Artículo 58.- De los costos.</b> - Los servicios que el Comité de Ética presta son gratuitos para la Universidad de Cuenca. En el caso de las evaluaciones externas, los costos se establecerán a través de un análisis técnico que deberá ser aprobado por el Consejo Universitario. Los recursos obtenidos por revisiones externas serán depositados en la cuenta para el manejo de recursos de autogestión de la Universidad de Cuenca.</p>

 <p><b>UNIVERSIDAD DE CUENCA</b></p>	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 3 de 3
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 1
	<b>RESOLUCIÓN SESIÓN ORDINARIA 23 DE MAYO DE 2023</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023
	<b>Código:</b> UC-CU-RES-071-2023	<b>Acta:</b> 013
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario		<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

<p>f) Universidades ecuatorianas, renovación o modificación: un salario básico unificado incluido el IV A.</p> <p>g) Personas naturales no pertenecientes a la comunidad universitaria: un salario básico unificado incluido el IVA.</p> <p>h) h) Personas naturales, renovación: medio salario básico unificado incluido el IVA.</p> <p>Los recursos obtenidos por revisiones externas serán depositados en la cuenta para el manejo de recursos de autogestión de la Universidad de Cuenca.</p>	
---	--


2. Disponer al Vicerrectorado de Investigación remita el documento final en el que se hayan incluido las reformas del primer y segundo debate, documento que se integrará como parte de la presente resolución.
3. Notificar con el contenido de la presente resolución a la PhD. Elena Monserrath Jerves Hermida, Vicerrectora de Investigación de la Universidad de Cuenca; a los miembros del Consejo Universitario, para que procedan según corresponda; al Mgt. Claudio Quevedo Troya, Secretario General Procurador de la Universidad de Cuenca; a la Dirección de Planificación; a la Unidad de Auditoría Interna, para su conocimiento; y, a la Unidad de Relaciones Públicas y Comunicación, para su respectiva publicación en la página Web Institucional.

Dado en sesión del Consejo Universitario de la Universidad de Cuenca, a los veinte y tres días del mes de mayo de dos mil veinte y tres.



Firmado electrónicamente por:  
**MARCIA FERNANDA  
CEDILLO DÍAZ**

Abg. Marcia Cedillo Díaz,  
**SECRETARIA DEL CONSEJO UNIVERSITARIO.**

	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	Página: 1 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	Versión: 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	Vigencia desde: 23-05-2023
	Código: UC-CU-REG-012-2022	Acta: 013
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario	<b>Aprobación:</b> Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 Resolución No. UC-CU-RES-213-2022 <b>Reforma:</b> Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 Resolución No. UC-CU-RES-071-2023	<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

**EL CONSEJO UNIVERSITARIO DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA**, en uso de sus atribuciones establecidas en la Constitución de la República; las Leyes y Reglamentos; su Estatuto; y sus Reglamentos internos, con el voto unánime a favor, expresado por los miembros presentes en la sesión,

#### **CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 3 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: “*Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes (...)*”;


Que, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “*La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional*”;

Que, el artículo 57 Constitución de la República del Ecuador, dispone: “*Se reconoce y garantizará a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidad indígenas, de conformidad con la Constitución y con los pactos, convenios, declaraciones y demás instrumentos internacionales de derechos humanos, los siguientes derechos colectivos (...): 12. Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro biodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y la flora*”;

Que, el artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “*Se reconoce y garantiza a las personas: (...) 3. El derecho a la integridad personal, que incluye: d) La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos (...) 19. El derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán la autorización del titular o el mandato de la ley (...)*”;

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República, dispone: “*Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. (...)*”;

Que, el artículo 297 de la Constitución de la República dispone que, “*Todo programa financiado con recursos públicos tendrá objetivos, metas y un plazo predeterminado para ser evaluado, en el marco de lo establecido en el Plan Nacional de Desarrollo. Las instituciones y entidades que reciban o transfieran bienes o recursos públicos se someterán a las normas que las regulan y a los principios y procedimientos de transparencia, rendición de cuentas y control público*”;

	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 2 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023 <b>Acta:</b> 013
	<b>Código:</b> UC-CU-REG-012-2022	
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario	<b>Aprobación:</b> Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 Resolución No. UC-CU-RES-213-2022 <b>Reforma:</b> Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 Resolución No. UC-CU-RES-071-2023	<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

Que, el artículo 341 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“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 discapacidad. La protección integral funcionará a través de sistemas especializados, de acuerdo con la ley. Los sistemas especializados se guiarán por sus principios específicos y los del sistema nacional de inclusión y equidad social. El sistema nacional descentralizado de protección integral de la niñez y la adolescencia será el encargado de asegurar el ejercicio de los derechos de niñas, niños y adolescentes. Serán parte del sistema las instituciones públicas, privadas y comunitarias”;*

Que, el artículo 355 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“El Estado reconocerá a las universidades y escuelas politécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los objetivos del régimen de desarrollo y los principios establecidos en la Constitución. - Se reconoce a las universidades y escuelas politécnicas el derecho a la autonomía, ejercida y comprendida de manera solidaria y responsable. Dicha autonomía garantiza el ejercicio de la libertad académica y el derecho a la búsqueda de la verdad, sin restricciones; el gobierno y gestión de sí mismas, en consonancia con los principios de alternancia, transparencia y los derechos políticos; y la producción de ciencia, tecnología, cultura y arte (...)”;*


Que, el artículo 357 de la Constitución de la República, establece: *“El Estado garantizará el financiamiento de las instituciones públicas de educación superior. Las universidades y escuelas politécnicas públicas podrán crear fuentes complementarias de ingresos para mejorar su capacidad académica, invertir en la investigación y en el otorgamiento de becas y créditos, que no implicarán costo o gravamen alguno para quienes estudian en el tercer nivel. La distribución de estos recursos deberá basarse fundamentalmente en la calidad y otros criterios definidos en la ley. - La ley regulará los servicios de asesoría técnica, consultoría y aquellos que involucren fuentes alternativas de ingresos para las universidades y escuelas politécnicas, públicas y particulares”;*

Que, el artículo 358 de la Constitución de la República, dispone: *“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 362 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“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. 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 de Helsinki de la Asociación Médica Mundial-Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos de junio de 1964, en su última enmienda realizada en la 64ª Asamblea General de 2013, establece que: (...) *“7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales (...)”;*

Que, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial-Principios Éticos en su punto número 8 que *“El objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca*

	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 3 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023
	<b>Código:</b> UC-CU-REG-012-2022	<b>Acta:</b> 013
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario	<b>Aprobación:</b> Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 <b>Resolución No. UC-CU-RES-213-2022</b> <b>Reforma:</b> Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 <b>Resolución No. UC-CU-RES-071-2023</b>	<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

*debe tener primacía sobre los derechos y los conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.”;*

Que, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su artículo 19 dispone: *“Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, 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; b. Prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; c. Evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración; c) Fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto”;*


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 en la Pauta 23 que *“Las propuestas para realizar investigaciones relacionadas con la salud en las que participen seres humanos deben presentarse a un Comité de Ética de la investigación para determinar si califican para una revisión ética y evaluar su aceptabilidad ética, a menos que califiquen para una exención a dicha revisión (que puede depender de la naturaleza de la investigación y la ley o las regulaciones pertinentes)”;*

Que, el artículo 17 de la Ley Orgánica de Educación Superior, dispone: *“Reconocimiento de la autonomía responsable. - El Estado reconoce a las universidades y escuelas politécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los principios establecidos en la Constitución de la República (...)”;*

Que, el artículo 18 Ley Orgánica de Educación Superior, establece: *“Ejercicio de la autonomía responsable. - La autonomía responsable que ejercen las instituciones de educación superior consiste en (...): e) La libertad para gestionar sus procesos internos.”;*

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica de Salud establece *“La presente ley tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrando en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en el artículo 7 dispone: *“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; (...); i) 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”;*

	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 4 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023
	<b>Código:</b> UC-CU-REG-012-2022	<b>Acta:</b> 013
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario	<b>Aprobación:</b> Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 <b>Resolución No. UC-CU-RES-213-2022</b> <b>Reforma:</b> Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 <b>Resolución No. UC-CU-RES-071-2023</b>	<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

Que, la Ley Orgánica de Salud en el artículo 207 establece: *“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 Ley Orgánica de Salud dispone: *“La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad”*;

Que, el artículo 16 del Código Orgánico de Economía Social de los Conocimientos, establece *“Aseguramiento de la ética en la investigación científica. - Para el aseguramiento de la ética en la investigación a nivel nacional se conformará una instancia cuyas atribuciones serán: 1. Establecer los principios y valores sobre ética en la ciencia, tecnología, innovación, conocimientos tradicionales, así como sus aplicaciones. En el caso de investigación en salud, este órgano coordinación con la Comisión Nacional de Bioética en Salud del Ministerio de Salud Pública”*;

Que, el Código de la Niñez y Adolescencia, en el artículo 20 prevé: *“Derecho a la vida. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a la vida desde su concepción. Es obligación del Estado, la sociedad y la familia asegurar por todos los medios a su alcance, su supervivencia y desarrollo. Se prohíben los experimentos y manipulaciones médicas y genéticas desde la fecundación del óvulo hasta el nacimiento de niños, niñas y adolescentes, y la utilización de cualquier técnica o práctica que ponga en peligro su vida o afecte su integridad o desarrollo integral”*;

Que, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales en el artículo 1 dispone que: *“El objeto y finalidad de la presente ley es garantizar el ejercicio del derecho a la protección de datos personales, que incluye el acceso y decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección (...)”*;

Que, el artículo 2 la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales dispone que la ley no es aplicable a: *“(...) c) Datos anonimizados, en tanto no sea posible identificar a su titular (...)”*;


Que el artículo 4 de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales establece en el artículo 4, entre otras las siguientes definiciones:

*“Dato personal: Dato que identifica o hace identificable a una persona natural, directa o indirectamente.*

*Datos relativos a la salud: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud (...)”*.

*(...) Seudonimización: Tratamiento de datos personales de manera tal que no puedan atribuirse a un titular sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional, figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable (...)”*;

Que, el artículo 8 Ley Orgánica de Protección de Datos Personales dispone: *“Consentimiento. - Se podrán tratar y comunicar datos personales cuando se cuente con la manifestación de la voluntad del titular para hacerlo. El consentimiento será válido, cuando la manifestación de la voluntad sea:*

	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 5 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023 <b>Acta:</b> 013
	<b>Código:</b> UC-CU-REG-012-2022	
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario	<b>Aprobación:</b> Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 Resolución No. UC-CU-RES-213-2022 <b>Reforma:</b> Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 Resolución No. UC-CU-RES-071-2023	<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

1. Libre, es decir, cuando se encuentre exenta de vicios del consentimiento;
2. Específica, en cuanto a la determinación concreta de los medios y fines del tratamiento;
3. Informada, de modo que cumpla con el principio de transparencia y efectivice el derecho a la transparencia,
4. Inequívoca, de manera que no presente dudas sobre el alcance de la autorización otorgada por el titular.

*El consentimiento podrá revocarse en cualquier momento sin que sea necesaria una justificación, para lo cual el responsable del tratamiento de datos personales establecerá mecanismos que garanticen celeridad, eficiencia, eficacia y gratuidad, así como un procedimiento sencillo, similar al proceder con el cual recabó el consentimiento.*

*El tratamiento realizado antes de revocar el consentimiento es lícito, en virtud de que este no tiene efectos retroactivos.*

*Cuando se pretenda fundar el tratamiento de los datos en el consentimiento del afectado para una pluralidad de finalidades, será preciso que conste que dicho consentimiento se otorga para todas ellas”;*

Que, la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su artículo 6 establece: *“Información Confidencial.- Se considera información confidencial aquella información pública personal, que no está sujeta al principio de publicidad y comprende aquella derivada de sus derechos personalísimos y fundamentales, especialmente aquellos señalados en los artículos 23 y 24 de la Constitución Política de la República.*


*El uso ilegal que se haga de la información personal o su divulgación, dará lugar a las acciones legales pertinentes. No podrá invocarse reserva, cuando se trate de investigaciones que realicen las autoridades, públicas competentes, sobre violaciones a derechos de las personas que se encuentren establecidos en la Constitución Política de la República, en las declaraciones, pactos, convenios, instrumentos internacionales y el ordenamiento jurídico interno. Se excepciona el procedimiento establecido en las indagaciones previas”;*

Que, con mediante Decreto Ejecutivo No 1290 de 12 de septiembre de 2012 se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA y que en el artículo 10 del mismo establece entre sus atribuciones: *“Aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario en base a normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública”;*

Que, a través de Acuerdo Ministerial No. 0075 emitido el 19 de mayo de 2017, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017 el Ministerio de Salud Pública expidió el *“Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos”*, para regular la aprobación, ejecución, seguimiento, vigilancia y control de los ensayos clínicos en el Ecuador, que se realicen con medicamentos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicina;

Que, a través de Acuerdo Ministerial No. 00038-2021 emitido de 23 de diciembre de 2021 y publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 637 de 10 de febrero de 2022, el Ministerio de Salud Pública expidió el *“Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos”*, que tiene por objeto: *“(…) regular las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, que no se encuentren contemplados en el “Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos”, expedido en 2017 o*



	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 6 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023 <b>Acta:</b> 013
	<b>Código:</b> UC-CU-REG-012-2022	
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario	<b>Aprobación:</b> Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 Resolución No. UC-CU-RES-213-2022 <b>Reforma:</b> Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 Resolución No. UC-CU-RES-071-2023	<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

normativa que lo sustituya, con el fin de salvaguardar el respeto a la dignidad, identidad, integridad y derechos de las personas participantes en una investigación científica;

Que, el 29 de julio de 2022 mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00005-2022, el Ministerio de Salud Pública emite el “*Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)*”;

Que, con fecha 21 de diciembre de 2021 el Consejo Universitario mediante Resolución Nro. UC-CU-RES-282-2021 expidió el “*Reglamento del Comité de Bioética en Investigación en el área de la Salud de la Universidad de Cuenca*”; y,

Que, el artículo 21 del Estatuto de la Universidad de Cuenca, dispone que: “*Son atribuciones del Consejo Universitario: “(...) Expedir, reformar y derogar los reglamentos internos y normas de carácter general, que regulen el régimen académico y administrativo del plantel y la elección de las autoridades y miembros de los organismos de cogobierno.*”

En ejercicio de sus atribuciones, legalmente conferidas.

**RESUELVE:**

Expedir el:

**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA**

**TÍTULO I  
ELEMENTOS GENERALES**


**Artículo 1.- Objetivo.** – El presente instrumento tiene por finalidad proteger la dignidad, los derechos, el bienestar, la integridad y la seguridad de los seres humanos participantes en estudios de investigación, con base en las normas nacionales e internacionales y los principios y métodos de la bioética.

**Artículo 2.- Ámbito.** - Las disposiciones del presente instrumento son de aplicación obligatoria para los estudios de investigación que sean ejecutados por la Universidad de Cuenca, así como para aquellos externos que sean sometidos a evaluación del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, de acuerdo a lo siguiente:


- a) Ensayos clínicos
- b) Proyectos y estudios de intervención
- c) Estudios de investigación observacionales que utilicen muestras biológicas; y,
- d) Estudios de investigación observacionales que se realicen con población vulnerable o que impliquen la utilización de información confidencial.

*(Nota: Artículo reformado por el Consejo Universitario mediante resoluciones Nos. UC-CU-RES-059-2023 y UC-CU-RES-071-2023).*

**Artículo 3.- Definiciones.** - A efectos de la aplicación del presente instrumento se tomarán en cuenta las siguientes definiciones:

 <b>UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 7 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023
	<b>Código:</b> UC-CU-REG-012-2022	<b>Acta:</b> 013
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario	<b>Aprobación:</b> Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 Resolución No. UC-CU-RES-213-2022 <b>Reforma:</b> Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 Resolución No. UC-CU-RES-071-2023	<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

- a) **Anonimizar:** La aplicación de medidas dirigidas a impedir la identificación o re identificación de una persona, sin esfuerzos desproporcionados.
- b) **Confidencialidad:** Es la cualidad o propiedad de la información que asegura un acceso restringido a la misma, solo por parte de personas autorizadas, en un contexto de uso específico.
- c) **Consentimiento informado:** Es el proceso mediante el cual la persona mayor de edad, con capacidad de decisión, resuelve participar en una investigación de forma libre y voluntaria.
- e) **Consentimiento informado amplio:** Es el consentimiento de la persona de quien se obtiene las muestras biológicas y/o datos personales, que abarca usos futuros para temas de investigación.
- f) **Consentimiento informado específico:** Es el consentimiento de la persona de quien proviene la información para participar en una investigación específica.
- g) **Consentimiento informado colectivo o comunitario:** Es la manifestación de voluntad, de conformidad con las estructuras de toma de decisiones de las comunidades, pueblos y nacionales del Ecuador, que incluye los procesos tradicionales de deliberación.
- h) **Dato genético:** Dato personal único relacionado a características genéticas heredadas o adquiridas de una persona natural, que proporcionan información única sobre la fisiología o salud de una persona.
- i) **Dato personal:** Dato que identifica o hace identificable a una persona, directa o indirectamente.
- j) **Datos sensibles:** Son aquellos datos cuyo archivo deberá estar autorizado por ley o por la persona titular y que requieren medidas de seguridad, entre ellos están los datos relativos a: etnia, género, identidad cultural, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición migratoria, orientación sexual, salud, datos biométricos, datos genéticos y aquellos cuyo tratamiento indebido pueda dar origen a discriminación, atenten o puedan atentar contra sus derechos.
- k) **Ensayo clínico:** Investigación experimental realizada en seres humanos para demostrar la eficacia o la seguridad de medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario. Se comprende ensayo clínico en cualquiera de sus fases (I, II, III, IV).
- l) **Estudios de intervención:** Son aquellos en los que la asignación de una intervención o exposición en estudio, está bajo el control directo de la o el investigador. Se emplean para evaluar los efectos de la intervención, como la eficacia de una medida educativa, conductual, nutricional, ambiental, preventiva, terapéutica. Se excluye de esta definición a los ensayos clínicos en cualquier fase (I, II, III y IV) que utilicen medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario.
- m) **Estudios multicéntricos:** Son aquellas investigaciones observacionales, estudios de intervención o ensayos clínicos, que se llevan a cabo en más de una institución, región o país.
- n) **Estudios observacionales:** Son aquellos en los que el investigador no manipula las variables de exposición y se limita a observar, analizar y describir condiciones de la población. En ocasiones en este tipo de estudios es necesaria la toma de muestras biológicas o datos de las personas.
- o) **Evaluador/a:** Es la o el integrante del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, responsable de la evaluación de un estudio.
- p) **Evento adverso:** Cualquier incidencia perjudicial para la salud de una persona, aunque no tenga necesariamente relación causal con el tratamiento suministrado.
- q) **Evento adverso grave o reacción adversa grave:** Cualquier evento o reacción adversa que, a cualquier dosis, produzca la muerte, amenace la vida de la persona, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta produzca discapacidad o condición discapacitante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita.
- r) **Intervención:** Exposición o procedimiento físico sobre el cual se recopila información o muestras biológicas humanas, así como la manipulación que se realiza del sujeto o del entorno del sujeto con fines de investigación.
- s) **Investigación exenta:** Aquella que no se evalúa por ser de riesgo mínimo para las personas participantes y que no requiera de consentimiento informado. Se consideran a proyectos sin

	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 8 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023 <b>Acta:</b> 013
	<b>Código:</b> UC-CU-REG-012-2022	
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario	<b>Aprobación:</b> Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 Resolución No. UC-CU-RES-213-2022 <b>Reforma:</b> Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 Resolución No. UC-CU-RES-071-2023	<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

participación de sujetos de investigación o que no usan datos personales, datos sensibles, información confidencial ni muestras biológicas humanas.

- t) **Muestras biológicas humanas:** Cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que puede albergar información sobre la dotación genética característica de una persona, incluyendo cualquier parte de un órgano, tejido, fluido corporal, gametos, células, estructuras subcelulares, ADN, ARN o proteínas de seres humanos.
- u) **Promotor:** Individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un estudio.
- v) **Revisión expedita:** Es un proceso mediante el cual, el estudio de riesgo mínimo puede ser revisado y aprobado en tiempo oportuno por un solo miembro o un subconjunto de miembros designados por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.
- w) **Revisión en pleno:** Esta revisión se realiza a proyectos con riesgos mayores al mínimo para las o los sujetos participantes.
- x) **Sseudoanonimización:** Es el tratamiento de datos personales, de manera tal que ya no puedan atribuirse a una persona interesada, sin utilizar información adicional.

## TITULO II DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA


**Artículo 4.- De la naturaleza jurídica.** – El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca, que en adelante se denominará –Comité de Ética -, es un organismo adscrito administrativamente al Vicerrectorado de Investigación. En el ejercicio de sus atribuciones goza de independencia científica. Su funcionamiento y operación será financiado por la Universidad de Cuenca.

**Artículo 5.- De los objetivos del Comité de Ética.** – El Comité de Ética tiene como objetivos los siguientes:

- a) Velar por que las investigaciones en seres humanos protejan la dignidad, los derechos, el bienestar, la integridad y la seguridad de las personas participantes;
- b) Promover el conocimiento de la ética en la investigación y los avances de la ciencia en el marco de los principios bioéticos;
- c) Promover el análisis interdisciplinario e intercultural de las implicaciones éticas, sociales y normativas de las aplicaciones y avances científico-técnicos en la investigación; y,
- d) Promover la colaboración nacional e internacional con instituciones, agrupaciones, asociaciones y entidades de derecho público o privado, a efectos de la difusión y consolidación de la ética en investigación.

**Artículo 6.- De las atribuciones.** - Las atribuciones del Comité de Ética son las siguientes:

- a) Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los estudios y protocolos de investigación, que sean puestos a su conocimiento, a luz de los principios bioéticos, las leyes, regulaciones y políticas nacionales e internacionales sobre la materia y aprobar los que consideren que cumplen con la normativa;
- b) Evaluar la idoneidad de la o los investigadores para el tipo de trabajo propuesto, así como las instalaciones propuestas para la investigación;
- c) Evaluar y aprobar las modificaciones o enmiendas a los protocolos y documentos relacionados con la investigación previamente aprobada;
- d) Realizar el seguimiento a los estudios que haya aprobado y que estén siendo ejecutados por miembros de la comunidad universitaria hasta su finalización;

	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 9 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023 <b>Acta:</b> 013
	<b>Código:</b> UC-CU-REG-012-2022	
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario	<b>Aprobación:</b> Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 Resolución No. UC-CU-RES-213-2022 <b>Reforma:</b> Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 Resolución No. UC-CU-RES-071-2023	<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

- e) Evaluar los reportes de eventos adversos o sospechas de reacciones adversas y notificar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia de la Salud según corresponda;
- f) Generar reportes sobre su trabajo, de acuerdo a la periodicidad establecida en la normativa general; y,
- g) Elaborar un informe anual de gestión que deber ser dirigido al Vicerrectorado de Investigación e Innovación y al Rectorado de la Universidad de Cuenca.

## CAPÍTULO I DE LOS ASPECTOS A EVALUAR

**Artículo 7.- De los aspectos éticos.** – La evaluación ética de los protocolos tendrá en cuenta los siguientes criterios:


- a) Que el protocolo de investigación precautele el respeto a la o las personas y/o comunidades que participan en el estudio;
- b) Que esté valorado el beneficio que generará el estudio para la persona y la comunidad;
- c) Que el estudio respete la autonomía de la o las personas que participan en el estudio de manera directa o a través de su representante legal, mediante un procedimiento idóneo de consulta y consentimiento informado;
- d) Que se incluyan medidas para proteger la integridad, reserva de información, seguridad, bienestar, libertad de participación y de retiro del estudio de investigación y privacidad de las personas participantes;
- e) Que se definan los riesgos y beneficios potenciales a los que se expondrá la o las personas durante la realización del estudio, a fin de que no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni los riesgos excesivos;
- f) Que la muestra para el estudio garantice la justicia, la no discriminación y protección de la población en situación de vulnerabilidad; y,
- g) Que se precautele la idoneidad ética y experticia técnica de la o el investigador principal y su equipo.

**Artículo 8.- De los aspectos metodológicos.** - La evaluación de los aspectos metodológicos implica:

- a) Pertinencia y relevancia científica del estudio;
- b) Validez interna y externa del diseño del estudio para la obtención de los resultados fiables.
- c) Coherencia del plan de análisis y/o diseño estadístico con los objetivos y/o hipótesis; y,
- d) Corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo, en los casos que corresponda.

**Artículo 9.- De los aspectos jurídicos.** – La evaluación de los aspectos jurídicos tendrá en cuenta lo siguiente:

- a) Verificar que la investigación cumpla con la normativa nacional e internacional;
- b) En protocolos de investigación o estudios multi céntricos, deberá exigirse a la o el investigador la aprobación del Comité de Ética del país en el cual radica la o el promotor del estudio;
- c) Verificar los contratos suscritos entre la o el promotor del estudio y las y los investigadores o el sitio clínico, de existir;
- d) Revisar la existencia de póliza de seguro que cubra las responsabilidades por los posibles daños que el estudio ocasione, en el caso de ensayos clínicos;
- e) Evaluar de la idoneidad de las instalaciones en las que se desarrollará el estudio;
- f) Evaluar las modificaciones que se propongan al estudio de investigación previamente aprobado;

	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 10 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023
	<b>Código:</b> UC-CU-REG-012-2022	<b>Acta:</b> 013
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario	<b>Aprobación:</b> Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 Resolución No. UC-CU-RES-213-2022 <b>Reforma:</b> Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 Resolución No. UC-CU-RES-071-2023	<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

- g) Realizar el seguimiento a la ejecución de los estudios de investigación aprobados, de acuerdo al riesgo, desde su inicio hasta la recepción del informe final;
- h) Reportar a la Agencia de Regulación y Control Sanitario –ARCSA- los eventos adversos graves e inesperados que se produzcan durante la ejecución de un ensayo clínico aprobado por el Comité de Ética y dar seguimiento a los mismos; y,
- i) Revocar la aprobación concedida para la realización de un estudio de investigación, en caso de incumplimiento de los procedimientos establecidos. Si la revocatoria es sobre un ensayo clínico el Comité de Ética deberá informar al ARCSA de manera oportuna.

## CAPÍTULO II DE LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

**Artículo 10.- Integración.** - El Comité de Ética estará integrado por un equipo multidisciplinario de siete (7) personas, cinco (5) de los cuales, deberán cumplir los siguientes perfiles:

- a) Profesional del derecho con experiencia y/o formación en derechos humanos y/o bioética;
- b) Profesional de la salud con experiencia en metodología de la investigación;
- c) Profesional con experiencia en metodología de la investigación;
- d) Profesional con conocimiento en derechos humanos y/o bioética;
- e) Representante de la sociedad civil.

En el caso de la persona que represente a la sociedad civil, no precisa tener conocimientos específicos en áreas de salud, ya que representa la visión de la ciudadanía. De preferencia será una persona externa a la Universidad de Cuenca.

Los dos miembros restantes deberán ser parte de la planta docente de la Universidad de Cuenca con formación y/o experiencia en investigación.

*(Nota: Artículo reformado por el Consejo Universitario mediante resoluciones Nos. UC-CU-RES-059-2023 y UC-CU-RES-071-2023).*


**Artículo 11.- De la conformación.** - Para la designación quienes integran el Comité de Ética la o el Rector realizará lo siguiente:

- a) Convocatoria interna a docentes titulares de la Universidad de Cuenca para designar a cuatro (4) miembros.
- b) Invitación directa a dos (2) docentes titulares de la Universidad de Cuenca que cuenten con experiencia en áreas de bioética, derechos humanos y/o en investigación.
- c) Invitación directa a un (1) miembro representante de la sociedad civil.

No podrán ser integrantes del Comité de Ética aquellas personas que hayan tenido alguna sanción administrativa establecida por la Universidad de Cuenca.

**Artículo 12.- De la convocatoria interna.** - La o el Rector realizará la convocatoria a las y los docentes titulares de la Universidad de Cuenca a presentar sus postulaciones para ser parte del Comité de Ética.

Para la revisión del cumplimiento de los requisitos, se conformará una Comisión integrada por la o el Vicerrector de Investigación e Innovación quien la presidirá; la o el Decano de Ciencias Médicas y; la o el Director de Talento Humano. La Comisión tendrá como misión revisar las postulaciones, el cumplimiento de los perfiles establecidos y ponderar los méritos, conforme la normativa que emita para el efecto.

	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 11 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023 <b>Acta:</b> 013
	<b>Código:</b> UC-CU-REG-012-2022	
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario	<b>Aprobación:</b> Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 Resolución No. UC-CU-RES-213-2022 <b>Reforma:</b> Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 Resolución No. UC-CU-RES-071-2023	<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

Como resultado del proceso remitirá al Rectorado un listado de las y los postulantes mejor puntuados, de entre los cuáles, la o el Rector procederá a la designación.

**Artículo 13.- De la invitación.** - La o el Rector realizará la invitación a docentes titulares de la Universidad de Cuenca que cuenten con formación y/o experiencia en bioética, derechos humanos o investigación para llenar las 2 plazas restantes. De igual manera extenderá una invitación a destacadas y destacados miembros de la sociedad civil.

**Artículo 14.- De la duración de las funciones.** - Las y los integrantes del Comité de Ética durarán en sus funciones cinco (5) años y podrán ser renovados en sus funciones por una sola vez.

En caso de renuncia o ausencia definitiva de una o un integrante, el Rectorado procederá al reemplazo, en función del listado de perfiles que cumplen requisitos realizado por la Comisión presidida por el Vicerrectorado de Investigación e Innovación o a través de invitación directa, según corresponda.

*(Nota: Artículo reformado por el Consejo Universitario mediante resoluciones Nos. UC-CU-RES-059-2023 y UC-CU-RES-071-2023).*

**Artículo 15.- De la terminación de funciones.** – La calidad de integrante del Comité de Ética termina en los siguientes casos:

- a) Por concluir el periodo;
- b) Por renuncia aceptada por la máxima autoridad ejecutiva de la institución;
- c) Cuando haya faltado a más de tres sesiones consecutivas o se demuestre que ha incumplido sus funciones; y,
- d) Por demostrarse que tiene conflicto de interés de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento.


**Artículo 16.- De la o el Presidente.** – La o el Presidente será designado por la o el Rector, a partir de una terna elaborada por las y los integrantes del Comité de Ética. Durará dos años en sus funciones y podrá ser reelecto por una sola vez.

**Artículo 17.- De la o el Secretario.** - La o el Secretario será nombrado por el Comité de Ética en pleno por un periodo de dos años, pudiendo ser reelegido por una sola vez. En caso de falta o ausencia, la o el Presidente definirá su reemplazo.

### CAPÍTULO III CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTOS DE INTERÉS

**Artículo 18.- Del compromiso de confidencialidad.** – Las y los integrantes del Comité de Ética, el personal administrativo y consultores externos, deberán suscribir un acuerdo de confidencialidad respecto de la información o datos que se pongan a su conocimiento en el ejercicio de sus funciones. Cualquier acto de omisión o inobservancia será sancionado con la expulsión, sin perjuicio de las acciones legales que correspondan.

**Artículo 19.- Del conflicto de intereses.** – Las y los integrantes del Comité de Ética, las y los consultores externos deberán suscribir una declaración de no poseer conflictos de interés con cada investigación que analicen. Deberán excusarse de participar en la evaluación y toma de decisiones de investigaciones en las que pudiera existir conflictos de interés en los siguientes casos:

 <b>UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 12 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023
	<b>Código:</b> UC-CU-REG-012-2022	<b>Acta:</b> 013
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario	<b>Aprobación:</b> Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 Resolución No. UC-CU-RES-213-2022 <b>Reforma:</b> Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 Resolución No. UC-CU-RES-071-2023	<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

- a) Estar involucrado en el diseño, la realización o presentación de informes del estudio de investigación;
- b) Contar con poder administrativo o directivo sobre las y los investigadores o sobre el estudio;
- c) Tener interés financiero y/o de propiedad relacionado con la investigación;
- d) Encontrarse percibiendo o haber recibido en los últimos dos años, honorarios, pagos o compensaciones de cualquier clase por parte de la o el promotor del estudio;
- e) Tener interés sobre la propiedad de los resultados de la investigación, incluyendo algún tipo de derecho de propiedad intelectual;
- f) Tener alguna participación en las decisiones en la entidad que patrocina la investigación;
- g) Tener relaciones de segundo y cuarto grado de consanguinidad o tercero de afinidad con las personas parte de la investigación;
- h) Por cualquier razón por la que considere que no puede mantener imparcialidad en relación con el estudio evaluado.

La o el integrante deberá solicitar ser excluido de la discusión y votación, lo que deberá constar en el acta de la sesión. El Comité de Ética podrá solicitarle que no proporcione información sobre el estudio y que abandone la sala de reuniones durante la discusión y votación. La o el Presidente deberá asignar un nuevo evaluador o evaluadora.

#### **CAPÍTULO IV DE LOS ÓRGANOS Y SUS FUNCIONES**


**Artículo 20.- De los órganos.** - Son órganos del Comité de Ética Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca: el Comité en pleno; el Directorio; la Presidencia; y la Secretaría.

**Artículo 21.- Del Comité en pleno.** - El Comité en pleno es el máximo organismo de decisión y estará conformado por todas las y los integrantes. Tendrá las siguientes funciones:

- a) Conocer los estudios o protocolos de investigación que sean puestos a su conocimiento;
- b) Aprobar los instrumentos normativos de procedimiento que sean necesarios para el funcionamiento del Comité;
- c) Elaborar la terna para la designación de la o el Presidente;
- d) Designar a la o el Secretario y personal de apoyo que se requiera;
- e) Conocer y aprobar los informes del Presidente y el informe económico anual;
- f) Conocer las renunciaciones de los miembros;
- g) Resolver las sanciones aplicables y la disolución;
- h) Resolver los recursos de reconsideración que se presentaren; y,
- i) Resolver sobre cualquier asunto atinente al Comité de Ética.

**Artículo 22.- De las sesiones.** - Las sesiones podrán ser ordinarias o extraordinarias. El Comité en pleno se reunirá ordinariamente una vez por mes; y de manera extraordinaria en cualquier momento que sea convocada por la o el Presidente, por sí mismo o a petición de al menos dos de los miembros. El Comité en pleno podrá reunirse en cualquier momento, sin convocatoria previa, si se encuentran presentes la totalidad de sus miembros. Las y los integrantes del Comité en pleno participarán con voz y voto en las sesiones.

*(Nota: Artículo reformado por el Consejo Universitario mediante resoluciones Nos. UC-CU-RES-059-2023 y UC-CU-RES-071-2023).*

	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 13 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023
	<b>Código:</b> UC-CU-REG-012-2022	<b>Acta:</b> 013
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario	<b>Aprobación:</b> Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 Resolución No. UC-CU-RES-213-2022 <b>Reforma:</b> Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 Resolución No. UC-CU-RES-071-2023	<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

**Artículo 23.- De la convocatoria y quórum.** – La convocatoria a las sesiones deberá ser suscrita por la o el Presidente y deberá realizarse al menos cuarenta y ocho horas (48 horas) antes de la fecha en la que se llevará a cabo la sesión. El quórum necesario para la instalación y funcionamiento del Comité en pleno será de al menos la mitad de sus miembros.

Las actas deberán ser suscritas por la o el Presidente y la o el Secretario y enviada a las y los integrantes.

**Artículo 24.- De las resoluciones.** – Las resoluciones del Comité en pleno se adoptarán por dos tercios de las y los asistentes, a excepción de los casos de aceptación o descalificación de una persona integrante o de disolución del Comité de Ética, para lo cual se requerirá de mayoría absoluta.

**Artículo 25.- Del Directorio.** - El Directorio del Comité de Ética está constituido por la o el Presidente y la o el Secretario y tendrá como funciones:

- a) Coordinar las convocatorias y preparar la documentación necesaria para las reuniones del Comité en pleno;
- b) Preparar el informe de actividades e informe económico anual;
- c) Conocer de las solicitudes que llegaren al Comité de Ética y ponerlas en consideración de sus miembros; y,
- d) Proponer al Comité en pleno un Plan de Actividades Anual.


**Artículo 26.- De las funciones de la o el Presidente.** – La o el Presidente del Comité de Ética tendrá las siguientes funciones:

- a) Ejercer la representación del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca;
- b) Preparar el orden día de cada sesión y convocar a las mismas a través de la Secretaría;
- c) Presidir y dirigir el desarrollo de las reuniones del Comité en pleno, sean ordinarias o extraordinarias;
- d) Coordinar el trabajo y las actividades del Comité de Ética;
- e) Asignar los estudios o protocolos de investigación a las y los integrantes de manera rotativa y según sea el tema de estudio, de conformidad con los procedimientos establecidos;
- f) Designar a los miembros encargados del seguimiento a las investigaciones aprobadas.
- g) Proponer un plan anual de trabajo;
- h) Elaborar el Plan de Capacitación de los miembros del Comité de Ética y otros integrantes de la comunidad universitaria.
- i) Elaborar el informe anual de implementación del Plan de Capacitación;
- j) Elaborar el informe anual que deberá contener al menos: actividades realizadas, número de estudios evaluados y cumplimiento del plan de capacitación;
- k) Suscribir las actas y resoluciones que corresponda; y,
- l) Las demás que le sean asignadas por el Comité en Pleno.

**Artículo 27.- De las funciones de la Secretaría.** - Corresponde a la o el Secretario del Comité de Ética las siguientes funciones:

- a) Convocar, por disposición de la o el Presidente, a los miembros del Comité de Ética a las reuniones ordinarias y extraordinarias;
- b) Elaborar un acta de cada reunión del Comité y certificar los hechos con su firma;



 <p><b>UNIVERSIDAD DE CUENCA</b></p>	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 14 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023
	<b>Código:</b> UC-CU-REG-012-2022	<b>Acta:</b> 013
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario	<b>Aprobación:</b> Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 Resolución No. UC-CU-RES-213-2022 <b>Reforma:</b> Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 Resolución No. UC-CU-RES-071-2023	<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

- c) Organizar y custodiar las actas, archivo y demás documentación correspondiente al Comité de Ética;
- d) Suscribir las actas y resoluciones que corresponda;
- e) Las demás que se establezcan en la normativa correspondiente.

**Artículo 28.- De los deberes de las y los integrantes.** – Serán deberes de las y los integrantes del Comité de Ética los siguientes:

- a) Asistir a las reuniones convocadas;
- b) Declarar los posibles conflictos de interés que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones;
- c) Elaborar los informes que se les encargue en los procesos de evaluación de las investigaciones, dentro de los plazos señalados;
- d) Garantizar la confidencialidad de la información revisada y discutida en el Comité de Ética y suscribir los acuerdos respectivos;
- e) Realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas que le hayan sido asignadas;
- f) Participar en las actividades y en los procesos de capacitación organizados por el Comité de Ética; y,
- g) Cumplir las demás funciones establecidas en el presente instrumento.

Las y los integrantes del Comité de Ética, durante el ejercicio de sus funciones, no podrán desempeñar cargos directivos en la Universidad de Cuenca.


**Artículo 29.- De los derechos de las y los integrantes.** – Son derechos de las y los integrantes del Comité de Ética los siguientes:

- a) Que sus opiniones técnicas sean consideradas en el Comité de Ética;
- b) Que se le asignen estudios o protocolos de investigación y seguimiento de manera equitativa conforme las normas de funcionamiento que el Comité de Ética defina para el efecto;
- c) Presentar los proyectos y recomendaciones que considere urgentes; y,
- d) Recibir información sobre cursos de capacitación y actualización relacionada con los temas del Comité de Ética.

**Artículo 30.- De la pérdida de condición de integrantes.** – Las y los integrantes perderán su condición por:

- a) Falta consecutiva sin justificación a más de tres (3) sesiones del Comité de Ética;
- b) Desvinculación de la institución, a excepción de la o el integrante de la sociedad civil;
- c) Decisión de la o el miembro;
- d) Conflictos de interés no declarados o negligencia demostrada;
- e) No mantener la confidencialidad de la información conferida;
- f) Incumplimiento de funciones encomendadas;
- g) Finalización del periodo para el cual fue designada o designado.

**Artículo 31.- Del reemplazo de uno o más integrantes.** - Cuando se presente una renuncia o pérdida de condición de integrante antes del cumplimiento del plazo para el que fue designado o designada, el Vicerrectorado de Investigación e Innovación propondrá al Rectorado el reemplazo a partir de la lista de las personas que en la convocatoria inicial cumplieron los requisitos y no fueron designadas. En caso de que por alguna razón no sea posible el reemplazo por esta vía, se realizará una nueva convocatoria para el perfil específico que se requiera.

	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 15 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023
	<b>Código:</b> UC-CU-REG-012-2022	<b>Acta:</b> 013
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario	<b>Aprobación:</b> Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 Resolución No. UC-CU-RES-213-2022 <b>Reforma:</b> Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 Resolución No. UC-CU-RES-071-2023	<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

En el caso de que la o el integrante faltante haya sido invitado, la o el Rector invitará a una o un nuevo integrante que cumpla con el perfil requerido.

**Artículo 32.- De las y los consultores externos.** - El Comité de Ética podrá contar con consultores externos. Para lo cual definirá un procedimiento que le permita contar con un listado de profesionales como banco de elegibles según su área de conocimiento y experticia. Podrán ser miembros de la comunidad universitaria o profesionales externos.

Las y los consultores externos podrán realizar la revisión de los estudios o protocolos de investigación y emitir el criterio técnico correspondiente. El criterio de las y los consultores externos tiene un carácter no vinculante y sirve para orientar las decisiones del Comité de Ética. Las y los consultores podrán participar en las sesiones del Comité de Ética cuándo este lo considere pertinente, con voz y no con voto.

### TÍTULO III DE LA REVISIÓN DE LOS ESTUDIOS O PROTOCOLOS

#### CAPÍTULO I DE LA REVISIÓN INICIAL

**Artículo 33.- Estudios o protocolos de investigación de tercer nivel.** – Los estudios o protocolos de investigación de tercer nivel deberán contar con tutor o tutora y deberán ser conocidos y aprobados por la Comisión Académica de Carrera o la Comisión de Titulación, de acuerdo al modelo de gestión de cada facultad o unidad académica. Dichas instancias deberán evaluar si el tipo de estudio consta dentro de los establecidos en el Artículo 2 del presente instrumento y en caso de que así sea, deberá remitirlos a conocimiento y trámite pertinente por parte del Comité de Ética. Caso contrario debe proceder a realizar su propia evaluación y aprobación.

**Artículo 34.- Estudios o protocolos de investigación de cuarto nivel.** - En el caso de los estudios o protocolos de investigación de cuarto nivel, deberán contar con una o un director asignado y deberán ser aprobados por la Comisión de Investigación del programa, organismo que deberá definir si el tipo de estudio consta dentro de los establecidos en el Artículo 2 del presente instrumento, en cuyo caso deberá remitir el estudio o protocolo para conocimiento y trámite por parte del Comité de Ética.


**Artículo 35.- Proyectos de investigación.** – El Vicerrectorado de Investigación e Innovación revisará los proyectos de investigación que hayan sido sometidos a su registro y los remitirá al Comité de Ética indicando el listado de aquellos que considera corresponden a lo establecido en el artículo 2 del presente instrumento. De dicho listado el Comité de Ética podrá incluir en su revisión proyectos que considere están dentro de su ámbito de acción.

**Artículo 36.- Estudios o protocolos externos.** - En el caso de investigadoras o investigadores externos a la Universidad de Cuenca, los requisitos deberán ser presentados directamente al Comité de Ética por parte de la o el investigador principal.

#### CAPÍTULO II DE LA ESTRATIFICACIÓN DEL RIESGO

**Artículo 37. – De la evaluación del riesgo.** - El Comité de Ética establecerá el mecanismo e instrumentos para la evaluación y determinación de los niveles de riesgo de la siguiente manera:

- a) Riesgo menor al mínimo o exento de riesgo;

	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 16 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023
	<b>Código:</b> UC-CU-REG-012-2022	<b>Acta:</b> 013
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario	<b>Aprobación:</b> Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 Resolución No. UC-CU-RES-213-2022 <b>Reforma:</b> Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 Resolución No. UC-CU-RES-071-2023	<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

- b) Riesgo mínimo; y,
- c) Riesgo mayor al mínimo.

**Artículo 38.- Del riesgo menor al mínimo y mínimo.** – Entre los estudios cuya ejecución no reportan riesgos o son exentos de riesgos están:

- a) Estudios de investigación que incluyan recolección de datos anonimizados;
- b) Estudios de investigación que incluyan recopilación y/o análisis de bases de datos públicas;
- c) Estudios que realicen análisis secundarios de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidas de registros existentes;
- d) Revisiones bibliográficas o sistemáticas; y,
- e) Investigaciones que recopilen la información anónima, sin datos sensibles.


Los estudios o investigaciones de riesgo mínimo son:

- a) Estudios que se realizan con muestras biológicas anonimizadas;
- b) Estudios de investigación que contengan recopilación de datos a través de procedimientos no invasivos, utilizados rutinariamente en la práctica clínica que estén anonimizados;
- c) Estudios con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por la ARCSA respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladores de medicamentos internacionales, se excluyen en este grupo a los ensayos clínicos FASE IV;
- d) Estudios que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos) con datos anonimizados;
- e) Estudios en los que se utilizan intervenciones probadas y eficaces; y,
- f) Estudios cuasi experimentales.

**Artículo. 39 - Del riesgo mayor al mínimo.** - Se consideran investigaciones con riesgo mayor al mínimo aquellas en las que las probabilidades de afectar a los participantes son significativas. Incluye los estudios en los que se puede poner en peligro la vida, la integridad o la identidad de las personas; o, generar daños prolongados o permanentes en ellas o en las generaciones futuras. Se incluyen en esta categoría las siguientes:

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

### **CAPÍTULO III DE LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES**

	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 17 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023 <b>Acta:</b> 013
	<b>Código:</b> UC-CU-REG-012-2022	
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario	<b>Aprobación:</b> Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 Resolución No. UC-CU-RES-213-2022 <b>Reforma:</b> Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 Resolución No. UC-CU-RES-071-2023	<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

**Artículo 40.- De los requisitos para evaluación de un estudio observacional y de intervención.** – Los requisitos para la evaluación de estudios observacionales y de intervención son los siguientes:

- a) Solicitud suscrita por la o el investigador principal, dirigida a la o el Presidente del Comité de Ética;
- b) Protocolo del estudio presentado en el formato definido para el efecto;
- c) Hoja de vida de las y los investigadores;
- d) Cronograma del estudio a desarrollar y presupuesto;
- e) Formulario de consentimiento o asentimiento informado o solicitud de exención según corresponda. En el caso de estudios comunitarios debe presentarse la anuencia comunitaria;
- f) Compromiso de confidencialidad firmado por las y los investigadores que forman parte de la investigación, cuando corresponda;
- g) Cartas suscritas por las y los investigadores, en las que declara que conoce las normas bioéticas y que se compromete a cumplirlas durante el desarrollo de la investigación;
- h) Carta de interés institucional, emitido por la o el responsable legal o director de la institución, en la que se propone desarrollar el estudio, de ser el caso;
- i) Cartas en las que se declare si existe o no conflicto de interés y confidencialidad, firmadas por las y los investigadores que formaran parte de la investigación; y,
- j) Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
- k) Pago del valor de la tarifa por evaluación en caso de estudios externos, de acuerdo a los valores establecidos por el Consejo Universitario.

*(Nota: Artículo reformado por el Consejo Universitario mediante resoluciones Nos. UC-CU-RES-059-2023 y UC-CU-RES-071-2023).*

**Artículo 41.- De la revisión de estudios exentos o de evaluación expedita.** - En el caso de estudios observacionales descritos como de riesgo mínimo, será sometidos a un mecanismo de revisión expedita. Este tipo de estudios será asignado a un (1) miembro, quien tendrá siete (7) días término, en caso de estudios exentos y hasta quince (15) días en estudios de riesgo mínimo para presentar su informe para tratamiento del Comité en pleno.


**Artículo 42.- De la revisión ordinaria.** - La o el Presidente del Comité de Ética asignará los estudios o protocolos de investigación observacionales con riesgo mayor al mínimo, a dos (2) de los integrantes del Comité de Ética, quienes tendrán quince (15) días término para la evaluación respectiva previo el conocimiento del Comité en pleno.

#### **CAPÍTULO IV DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS**

**Artículo 43.- De los ensayos clínicos.** - Todos los ensayos clínicos deben ser evaluados y aprobados por el Comité de Ética, antes de su ejecución.

**Artículo 44.- De los requisitos.** - Para la evaluación de un ensayo clínico se requiere lo siguiente:

- a. Carta de solicitud suscrita por la o el investigador principal del estudio, dirigido a la o el Presidente del Comité de Ética;

	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	Página: 18 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	Versión: 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	Vigencia desde: 23-05-2023
	Código: UC-CU-REG-012-2022	Acta: 013
Elaborado por: Secretaria del Consejo Universitario	Aprobación: Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 Resolución No. UC-CU-RES-213-2022 Reforma: Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 Resolución No. UC-CU-RES-071-2023	Aprobado por: Consejo Universitario


- b. Carta de responsabilidad del cumplimiento de normas bioéticas nacionales internacionales suscrita por la o el promotor, investigadores y por la persona responsable del centro en el que desarrolle la investigación;
- c. Carta de declaración de interés institucional por el tema de estudios, suscrita por la máxima autoridad del establecimiento de salud o instituciones en las que se propone el desarrollo de la investigación.
- d. Protocolo del estudio o enmiendas que contengan la justificación del estudio, las preguntas de investigación, el método de selección de los participantes, metodología de definición y tamaño de la muestra, instrumentos que se realizarán en la investigación y demás información que se considere necesaria para analizar los riesgos y beneficios potenciales del estudio;
- e. Documento que especifique a quien pertenece la propiedad intelectual del estudio y otro tipo de beneficio que se genere, además señalar quienes pueden publicar los resultados;
- f. Consentimiento informado o asentimiento informado, cuando corresponda;
- g. Procedimientos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio;
- h. Copia de la póliza del seguro que cubra los posibles daños y prevea las compensaciones económicas que sean del caso, por los daños causados en el desarrollo del ensayo clínico. La póliza deberá ser otorgada por una empresa establecida en el Ecuador;
- i. Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos.
- j. Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumentos similares.
- k. Hoja de vida de las y los investigadores por cada centro de investigación;
- l. Cartas en las que se declare si existe o no conflicto de interés firmadas por las y los investigadores que formarán parte de la investigación;
- m. Cuando se trate de ensayos clínicos en fármacos, se adjuntará información disponible sobre seguridad del fármaco experimental;
- n. Plan de seguridad y monitoreo;
- o. En protocolos de investigación o estudios multicéntricos, la o el investigador deberá presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica la o el promotor del estudio; y,
- p. Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país.
- q. Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio y en temas de bioética de investigación.
- r. El investigador principal debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico.
- s. En caso de estudios externos a la universidad, pago del valor de la tarifa por evaluación de acuerdo a los valores establecidos y aprobado por la Universidad de Cuenca.

*(Nota: Artículo reformado por el Consejo Universitario mediante resoluciones Nos. UC-CU-RES-059-2023 y UC-CU-RES-071-2023).*

**Artículo 45. – De la revisión de ensayos clínicos:** Los ensayos clínicos deberán ser revisados por tres (3) integrantes del Comité de Ética, quienes tendrán sesenta (60) días término para presentar el informe, que deberá ser analizado por el Comité en pleno. En caso de que en el marco de la revisión se requieran consultas a expertos o expertas, este término podrá ampliarse hasta por treinta (30) días término, adicionales.

**Artículo 46.- De la resolución en casos ensayos clínicos:** Una vez aprobado un ensayo clínico, la o el investigador debe realizar el trámite para obtener la aprobación de la ARCSA, de acuerdo a la normativa vigente.

## CAPÍTULO V

	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 19 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023 <b>Acta:</b> 013
	Código: UC-CU-REG-012-2022	
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario	<b>Aprobación:</b> Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 Resolución No. UC-CU-RES-213-2022 <b>Reforma:</b> Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 Resolución No. UC-CU-RES-071-2023	<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

## DE LOS DICTÁMENES

**Artículo 47.-Dictámenes.** -Los dictámenes del Comité de Ética pueden ser de tres clases:

- a) Aprobación definitiva;
- b) Aprobación condicionada al cumplimiento de modificaciones, aclaraciones o información adicional. Los cambios deben ser implementados antes del inicio de la investigación. El Comité de Ética deberá evaluar el cumplimiento de sus recomendaciones antes de la aprobación definitiva;
- y,
- c) No aprobación, si el protocolo no cumple lo establecido en la normativa.

El Comité de Ética comunicará su decisión a la o el investigador principal. De considerarlo necesario le ofrecerá un informe con sugerencias.

Las decisiones del Comité de Ética sobre un protocolo de investigación se realizarán por votación cuando no exista unanimidad entre sus integrantes. En estos casos las decisiones se tomarán con el voto de la mayoría simple de las y los integrantes presentes en la sesión.

**Artículo 48.-Vigencia del dictamen.** -El dictamen del Comité de Ética tendrá la vigencia de un año a partir de su notificación.

**Artículo 49.- Evaluación de enmiendas y modificaciones.** - Cuando el Comité de Ética emita una resolución de aprobación con condicionamientos, se solicitará a la o el investigador principal, que presente las modificaciones, enmiendas o documentación adicional en el término de hasta 30 (treinta) días.


**Artículo 50. - Recurso de reconsideración:** En caso de no aprobación de un estudio o protocolo, la o el investigador principal, puede presentar ante el Comité en pleno un recurso de reconsideración, dentro del término de diez (10) días.

**Artículo 51.- Mecanismo para evaluación de enmiendas:** Para la evaluación de una enmienda, se requiere incluir a la solicitud, la descripción de los cambios, el consentimiento informado o documento modificado que especifique la versión del mismo.

**Artículo 52.- Revisión de enmienda:** Una vez revisados los documentos establecidos en el artículo anterior, la o el Presidente asignará a dos integrantes del Comité de Ética, quienes realizarán la evaluación correspondiente, la que será puesta a conocimiento del Comité en pleno, en un término de quince (15) días. Toda enmienda requiere ser aprobada de forma previa por el Comité de Ética y por el ARCSA, de corresponder.

**Artículo 53. - Renovación de la aprobación.** - Para la renovación de la aprobación, las o los investigadores deberán realizar la solicitud al Comité de Ética al menos sesenta (60) días antes de la culminación de la vigencia de la autorización otorgada al estudio, para lo cual deberán presentar un informe de ejecución del estudio y una carta de aprobación del Ministerio de Salud Pública, en caso que el estudio así lo requiera.

La o el Presidente asignará a dos (2) integrantes del Comité de Ética para la revisión, quienes tendrán quince (15) días para emitir un informe que deberá ser conocido por el Comité en Pleno.

	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 20 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023 <b>Acta:</b> 013
	<b>Código:</b> UC-CU-REG-012-2022	
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario	<b>Aprobación:</b> Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 Resolución No. UC-CU-RES-213-2022 <b>Reforma:</b> Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 Resolución No. UC-CU-RES-071-2023	<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

**Artículo 54.- Del acta de aprobación.** - El acta de aprobación de un estudio clínico deberá contener una síntesis del protocolo y su motivación; y, deberá estar suscrita por todas las personas participantes en la sesión.

El Comité de Ética no evaluará protocolos de investigación cuya ejecución esté en desarrollo o se hayan ejecutado a la fecha de presentación.

**Artículo 55.- De las obligaciones de la o el investigador principal:** La o el investigador principal tendrá como obligaciones las siguientes:

- a) Notificar al Comité de Ética: la fecha, día y hora de inicio del proyecto;
- b) Presentar un informe parcial, una vez transcurrida la mitad del tiempo previsto para la ejecución de la investigación y un informe final en un término máximo de treinta (30) días contados a partir de la fecha de finalización del estudio;
- c) Notificar al Comité de Ética de las sospechas de reacciones adversas, graves e inesperadas durante la ejecución de la investigación; y,
- d) Si se produjera una terminación anticipada del estudio deberá notificar al Comité de Ética y la autoridad sanitaria nacional de corresponder, dentro de los 15 días subsiguientes a la terminación.

#### TITULO IV DEL SEGUIMIENTO Y REVOCATORIA

**Artículo 56.- Del seguimiento.** – El Comité de Ética de la Universidad de Cuenca deberá realizar el seguimiento de los estudios que hayan sido aprobados, para lo cual determinará los procedimientos de acuerdo al nivel de riesgo de cada estudio. El mecanismo definido para el seguimiento deberá ser notificado a la o el investigador principal.


**Artículo 57. De la revocatoria de la aprobación.** El Comité de Ética podrá revocar la aprobación de la investigación en los siguientes casos:

- a) Cuando la o el investigador no implemente las medidas correctivas recomendadas por el Comité de Ética, en el caso de la aprobación condicionada;
- b) Se hayan realizado modificaciones sin la autorización del Comité de Ética, excepto en los casos que haya sido para eliminar peligros inmediatos a los sujetos en investigación;
- c) Cuando la o el investigador no presente los informes requeridos; y,
- d) Cuando haya expirado la vigencia de la autorización y se continúe con las actividades del estudio.

Si como resultado del proceso de seguimiento se considere que existe algún efecto adverso, se notificará por escrito a la o el investigador principal y a la autoridad sanitaria nacional. El Comité de Ética podrá realizar inspecciones como parte de las actividades de seguimiento, con el fin de verificar que la ejecución de la investigación se realice de acuerdo a los documentos aprobados.

#### TÍTULO V DE LOS COSTOS

**Artículo 58.- De los costos.** - Los servicios que el Comité de Ética presta son gratuitos para la Universidad de Cuenca. En el caso de las evaluaciones externas, los costos se establecerán a través de un análisis técnico que deberá ser aprobado por el Consejo Universitario.

	<b>SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA</b>	<b>Página:</b> 21 de 21
	<b>PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU</b>	<b>Versión:</b> 2
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA</b>	<b>Vigencia desde:</b> 23-05-2023 <b>Acta:</b> 013
	<b>Código:</b> UC-CU-REG-012-2022	
<b>Elaborado por:</b> Secretaria del Consejo Universitario	<b>Aprobación:</b> Resolución No. UC-CU-RES-183-2022 Resolución No. UC-CU-RES-213-2022 <b>Reforma:</b> Resolución No. UC-CU-RES-059-2023 Resolución No. UC-CU-RES-071-2023	<b>Aprobado por:</b> Consejo Universitario

Los recursos obtenidos por revisiones externas serán depositados en la cuenta para el manejo de recursos de autogestión de la Universidad de Cuenca.

(*Nota:* Artículo reformado por el Consejo Universitario mediante resoluciones Nos. UC-CU-RES-059-2023 y UC-CU-RES-071-2023).

### DISPOSICIÓN GENERAL

**PRIMERA:** Las y los integrantes del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca estarán sujetos a la normativa del régimen disciplinario vigente en la Universidad de Cuenca.

### DISPOSICIÓN FINAL

**ÚNICA.** - La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su aprobación.

El presente Reglamento fue conocido y aprobado por el Pleno del Consejo Universitario mediante Resoluciones Nos. UC-CU-RES-183-2022 y UC-CU-RES-213-2022 de las sesiones de fechas 20 de septiembre y 01 de noviembre de 2022, y reformado mediante Resoluciones No. UC-CU-RES-059-2023 y UC-CU-RES-071-2023, de las sesiones de fechas 25 de abril y 23 de mayo de 2023 respectivamente.

Dado en la ciudad de Cuenca, a los veinte y tres días del mes de mayo de dos mil veinte y tres.



firmado electrónicamente por:  
JUAN LEONARDO  
ESPINOZA ABAD

Ing. Juan Leonardo Espinoza Abad, PhD.  
**Rector Subrogante**



firmado electrónicamente por:  
CLAUDIO MANUEL  
QUEVEDO TROYA

Mtr. Claudio Quevedo Troya  
**Secretario General Procurador**