

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca

Ismael Morocho Malla ¹ <https://orcid.org/0000-0001-5959-3582>

1. Docente principal Facultad de Medicina, Universidad de Cuenca, Ecuador.

El Consejo Universitario de la Universidad de Cuenca expidió mediante, Resolución de Sesión Ordinaria No UC-CU-RES-213-2022 del 01 de noviembre de 2022, el “Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca” cuyo objetivo es 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.

El 11 de abril de 2023, se logra la aprobación del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.



Según el Art. 4 del 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) (1) expedido por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, *los CEISH son los 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). 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.*

Estructura

Según el Artículo 10 del Reglamento del comité de ética de investigación en seres humanos de la Universidad de Cuenca², el Comité de Ética está integrado por un equipo multidisciplinario de siete personas, cuatro de los cuales, cumplen los siguientes perfiles:

- Profesional de la salud con experiencia en metodología de la investigación;*
- Profesional de la salud con experiencia en derechos humanos y/o bioética;*
- Profesional del derecho con experiencia y/o formación en derechos humanos y/o bioética;*
- Representante de la sociedad civil.*

Funciones

Según el Artículo 5 del Reglamento del comité de ética de investigación en seres humanos de la Universidad de Cuenca², el Comité de Ética tiene como objetivos los siguientes:

- Velar por que las investigaciones en seres humanos protejan la dignidad, los derechos, el bienestar, la integridad y la seguridad de las personas participantes;*
- Promover el conocimiento de la ética en la investigación y los avances de la ciencia en el marco de los principios bioéticos;*
- Promover el análisis interdisciplinario e intercultural de las implicaciones éticas, sociales y normativas de las aplicaciones y avances científico-técnicos en la investigación; y,*
- 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*

Requisitos para evaluación de protocolos

Para la revisión de protocolos de investigación, en el Comité se requiere que el investigador principal (IP), presente los siguientes documentos:

- Solicitud suscrita por el IP dirigida a la o el Presidente del Comité de Ética;
- Protocolo del estudio presentado en el formato definido para el efecto;

- Hoja de vida de las y los investigadores;
- Cronograma del estudio a desarrollar y presupuesto (esto puede incluirse en el protocolo);
- Formulario de consentimiento o asentimiento informado
- Solicitud de exención según corresponda
- En el caso de estudios comunitarios debe presentarse la anuencia comunitaria;
- Declaración si existe o no conflicto de interés de las y los investigadores (esto puede incluirse en el protocolo);
- Compromiso de confidencialidad firmado por las y los investigadores que forman parte de la investigación (el MSP lo denomina como: Formato de confidencialidad de manejo de la información y carta de compromiso del IP);
- 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 (el MSP lo denomina como: Formato de declaración de responsabilidad del IP);
- 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; y
- Pago del valor de la tarifa por evaluación en caso de protocolos externos, de acuerdo a los valores establecidos por el H. Consejo Universitario.

Procedimiento

- Una vez que el protocolo cumple con todos los requisitos establecidos anteriormente, el CEISH emite la Carta de recepción de documentos, para que el IP autorice el inicio de la evaluación.
- Con la autorización del IP, el CEISH asigna revisor.
- El revisor envía al CEISH-UC, vía mail, la Guía de evaluación correspondiente con la sugerencia de aprobación, o con observaciones para deliberación del pleno, o con sugerencia de no aprobación.
- El CEISH-UC, en sesión en pleno, en el caso de protocolos aprobados por el revisor, delibera y resuelve, aprobando definitivamente, solicitando cambios, o no aprobando.

- e. Se elabora Carta de dictamen, o de exención o la resolución, dependiendo del caso.
- f. Se envía la Carta de dictamen al IP.

Todos los formatos se encuentran disponibles en la página web del CEISH: www2.ucuenca.edu.ec/ceish

Los tipos de revisiones que realiza el CEISH-UC, son:

- Revisión de estudios exentos: para estudios con datos abiertos o públicos (revisa 1 miembro).
- Evaluación expedita: para estudios con riesgo mínimo (revisa 1 miembro y pone en consideración del pleno).
- Revisión ordinaria: para estudios con riesgo mayor al mínimo (revisa 2 miembros y ponen en consideración del pleno).
- Revisión en pleno: ECA (revisan todos los miembros).
-

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 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)
2. Reglamento del comité de ética de investigación en seres humanos de la Universidad de Cuenca