

 UNIVERSIDAD DE CUENCA	SECRETARÍA GENERAL	Página: 1 de 9
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARÍA DEL CU	Versión: 1
	RESOLUCIÓN SESIÓN ORDINARIA 09 DE SEPTIEMBRE DE 2025	Vigencia desde: 09-09-2025
	Código: UC-CU-RES-155-2025	Acta: 019
Elaborado por: Secretaría del Consejo Universitario		Aprobado por: 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 de la Constitución de la República del Ecuador dispone en su numeral 1: “*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 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 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*”;

 UNIVERSIDAD DE CUENCA	SECRETARÍA GENERAL	Página: 2 de 9
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARÍA DEL CU	Versión: 1
	RESOLUCIÓN SESIÓN ORDINARIA 09 DE SEPTIEMBRE DE 2025	Vigencia desde: 09-09-2025
	Código: UC-CU-RES-155-2025	Acta: 019
Elaborado por: Secretaría del Consejo Universitario		Aprobado por: 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 350 de la Constitución de la República, establece: *“El sistema de educación superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo”*;

Que, el artículo 351 de la Constitución de la República establece: *“El sistema de educación superior estará articulado al sistema nacional de educación y al Plan Nacional de Desarrollo; la ley establecerá los mecanismos de coordinación del sistema de educación superior con la Función Ejecutiva. Este sistema se regirá por los principios de autonomía responsable, cogobierno, igualdad de oportunidades, calidad, pertinencia, integralidad, autodeterminación para la producción del pensamiento y conocimiento, en el marco del diálogo de saberes, pensamiento universal y producción científica tecnológica global”*;

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*

	SECRETARÍA GENERAL	Página: 3 de 9
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARÍA DEL CU	Versión: 1
	RESOLUCIÓN SESIÓN ORDINARIA 09 DE SEPTIEMBRE DE 2025	Vigencia desde: 09-09-2025
	Código: UC-CU-RES-155-2025	Acta: 019
Elaborado por: Secretaría del Consejo Universitario		Aprobado por: Consejo Universitario

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 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 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 coordinará 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, el artículo 17 de la Ley Orgánica de Educación Superior, dispone: *“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*

	SECRETARÍA GENERAL	Página: 4 de 9
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARÍA DEL CU	Versión: 1
	RESOLUCIÓN SESIÓN ORDINARIA 09 DE SEPTIEMBRE DE 2025	Vigencia desde: 09-09-2025
	Código: UC-CU-RES-155-2025	Acta: 019
Elaborado por: Secretaría del Consejo Universitario		Aprobado por: Consejo Universitario

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 artículo 18 de la Ley Orgánica de Educación Superior, dispone: “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 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”;

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, 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 (...).

 UNIVERSIDAD DE CUENCA	SECRETARÍA GENERAL	Página: 5 de 9
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARÍA DEL CU	Versión: 1
	RESOLUCIÓN SESIÓN ORDINARIA 09 DE SEPTIEMBRE DE 2025	Vigencia desde: 09-09-2025
	Código: UC-CU-RES-155-2025	Acta: 019
Elaborado por: Secretaría del Consejo Universitario		Aprobado por: Consejo Universitario

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:*

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 exceptona 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*

 UNIVERSIDAD DE CUENCA	SECRETARÍA GENERAL	Página: 6 de 9
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARÍA DEL CU	Versión: 1
	RESOLUCIÓN SESIÓN ORDINARIA 09 DE SEPTIEMBRE DE 2025	Vigencia desde: 09-09-2025
	Código: UC-CU-RES-155-2025	Acta: 019
Elaborado por: Secretaría del Consejo Universitario		Aprobado por: 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, 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 del 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 establece: *“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, el Consejo Universitario conoció y aprobó el Reglamento del Comité de ética de investigación en seres humanos de la Universidad de Cuenca mediante resoluciones No. 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, respectivamente; 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, y mediante resoluciones No. UC-CU-RES-060-2024 y UC-CU-RES-075-2024 de las sesiones de fechas 16 de abril y 30 de abril de 2024, respectivamente;

Que, mediante Oficio Nro. MSP-DNIVS-2025-0375-O, de fecha 11 de junio de 2025, suscrito por la Mgs. Maribel del Rocío Rhon Bunshi, Directora Nacional (E) de Investigación en Salud, dirigido a la Mgt. Nancy Alexandra Méndez Barbecho, Presidenta del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca, CEISH-UC, se expone: *“En relación con el Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00069-2024 y publicado en el Registro Oficial No. 730 del 27 de enero de 2025, me permito informar lo siguiente:*

Mediante Oficio No. MSP-CGSSR-2025-0007-O, de fecha 24 de enero de 2025, la Coordinación General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos notificó oficialmente a los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobados sobre la expedición del referido Acuerdo Ministerial. En dicha comunicación se compartió el enlace oficial para la descarga del texto normativo completo y se enfatizó la obligatoriedad de cumplir con la Disposición Transitoria Primera, la cual establece: “En el plazo de seis (6) meses contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, los CEISH que se encuentran con aprobación vigente y que dentro de su alcance incluya ensayos clínicos, deberán adaptarse a las disposiciones contenidas en el presente reglamento. Los CEISH remitirán a la Dirección Nacional de Investigación en Salud o quien haga sus veces toda la documentación pertinente dentro del plazo establecido en esta disposición.”

 UNIVERSIDAD DE CUENCA	SECRETARÍA GENERAL	Página: 7 de 9
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARÍA DEL CU	Versión: 1
	RESOLUCIÓN SESIÓN ORDINARIA 09 DE SEPTIEMBRE DE 2025	Vigencia desde: 09-09-2025
	Código: UC-CU-RES-155-2025	Acta: 019
Elaborado por: Secretaría del Consejo Universitario		Aprobado por: Consejo Universitario

Posteriormente, mediante Oficio No. MSP-MSP-2025-0301-O de fecha 29 de enero de 2025, la Máxima Autoridad Sanitaria del Ministerio de Salud Pública del Ecuador extendió una invitación formal a todos los CEISH aprobados para participar en la jornada presencial de socialización del reglamento, organizada por la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIVS). Este evento se llevó a cabo el 3 de febrero de 2025, con el objetivo de dar a conocer los principales cambios incluidos en la normativa y generar un espacio de diálogo técnico para resolver inquietudes.

Emitidos estos comunicados y en razón que hasta la fecha se han recibido pocas solicitudes de adaptación de los respectivos reglamentos internos, el día 9 de julio de 2025, la DNIVS organizó una jornada técnica virtual dirigida a los CEISH. En dicha sesión se presentó un resumen detallado de los principales cambios normativos, se reiteró la obligatoriedad de cumplir con la Disposición Transitoria Primera y se explicó el procedimiento para el envío de la documentación requerida. Durante la jornada también se resolvieron inquietudes y se acordó emitir una comunicación oficial para reforzar la información compartida.

En virtud de lo expuesto, me permito insistir en la necesidad de dar cumplimiento obligatorio a la Disposición Transitoria Primera para los CEISH con aprobación vigente cuyo alcance incluya ensayos clínicos. Los cuales deberán adaptarse a las disposiciones del Acuerdo Ministerial No. 00069-2024 hasta el 27 de julio de 2025.

Para ello, deberán remitir a la Dirección Nacional de Investigación en Salud la documentación exigida en el Artículo 123 del Reglamento Sustitutivo para la Aprobación y Seguimiento de los CEISH, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00005-2022.

En caso de incumplimiento de la disposición antes señalada en el plazo establecido, se procederá con la revocatoria de la aprobación del comité, conforme lo establecido en el Artículo 133, literal h, del citado Acuerdo Ministerial No. 00005-2022.

La Dirección Nacional de Investigación en Salud reitera su disposición para brindar el acompañamiento técnico necesario y atender cualquier consulta relacionada con este proceso.”;

Que, del acta signada con el Nro. 120, adoptada en sesión extraordinaria de fecha 18 de julio de 2025 por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca, CEISH-UC, se desprende la siguiente información: “2. *Análisis y aprobación de cambios al Reglamento del CEISH-UC, para dar cumplimiento de la Disposición Transitoria Primera del Acuerdo Ministerial No. 00069-2024.*

La presidenta del CEISH-UC, Lcda. Nancy Méndez, PhD, informa que, en atención a la solicitud emitida por el Ministerio de Salud Pública, se procede al análisis y aprobación de las reformas correspondientes al Reglamento Interno del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca. Estas reformas se enmarcan en el cumplimiento de la Disposición Transitoria Primera del Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00069-2024 y publicado en el Registro Oficial No. 730 del 27 de enero de 2025.

A continuación, se da lectura detallada a los artículos reformados, específicamente los artículos 51 y 55 del reglamento interno, que han sido modificados por la Presidencia del CEISH-UC a fin de armonizar el marco normativo institucional con la normativa nacional vigente en materia de investigación biomédica y ensayos clínicos.

Tras la lectura, análisis y deliberación correspondiente, el pleno del CEISH-UC aprueba por unanimidad las reformas propuestas. Una vez validada la versión final del documento (Anexo 1), se dispone su remisión a las autoridades de la Universidad de Cuenca para su conocimiento, aprobación y posteriormente, para su envío oficial al Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en cumplimiento de los requisitos de actualización y homologación reglamentaria establecidos por el ente rector.”; y,

Que, mediante Memorando Nro. UC-VCRI-2025-1416-M, suscrito en fecha 28 de julio de 2025 por la PhD. Monserrath Jerves Hermida, Vicerrectora de Investigación de la Universidad de Cuenca, dirigido a la Arq. María Augusta Hermida, PhD., Rectora de la institución, manifestando de manera textual: “(...) me dirijo a Usted para comunicarle que a través del Memorando Nro. UC-VCRI-2025-1357-M, suscrito por la Magister Nancy Méndez B., Presidenta del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, en el que

 UNIVERSIDAD DE CUENCA	SECRETARÍA GENERAL	Página: 8 de 9
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARÍA DEL CU	Versión: 1
	RESOLUCIÓN SESIÓN ORDINARIA 09 DE SEPTIEMBRE DE 2025	Vigencia desde: 09-09-2025
	Código: UC-CU-RES-155-2025	Acta: 019
Elaborado por: Secretaría del Consejo Universitario		Aprobado por: Consejo Universitario

informa que se ha procedido a dar cumplimiento estricto a la solicitud emitida por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador en el Oficio Nro. MSP-DNIVS-2025-0375-O, en el cual se establece se hagan los cambios necesarios en el Reglamento Interno del CEISH en donde incluya ensayos clínicos, estos ajustes se los ha ejecutado de acuerdo a la disposición del Acuerdo Ministerial No. 00069-2024.

Al respecto, me permito solicitar se incluya en el orden del día del Honorable Consejo Universitario, los cambios en el Reglamento mencionado, para primer debate. ”; cambios que fueran sustentados por parte de la Mgt. Nancy Alexandra Méndez Barbecho, Presidenta del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca, CEISH-UC, mediante exposición ejecutiva, en sesión ordinaria del Consejo Universitario de fecha 09 de septiembre de 2025.

RESUELVE:

1. APROBAR, en primer debate, la propuesta de reforma al Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca, CEISH-UC, presentado mediante Memorando Nro. UC-VCRI-2025-1416-M, por la PhD. Monserrath Jerves Hermida, Vicerrectora de Investigación de la Universidad de Cuenca; de conformidad con el siguiente detalle:

Reglamento actual	Propuesta de reforma
Capítulo V. De los dictámenes	
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 51.- Dentro del mecanismo para evaluación de enmiendas se debe considerar: a. 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. b. No se considera como enmienda modificaciones en: objetivos; diseño metodológico; valor científico de la investigación; conducta ética en el manejo del estudio; condiciones de reclutamiento; criterios de inclusión y exclusión y, otros que se consideren relevantes. De ser este el caso, el solicitante deberá presentar una nueva propuesta de investigación. c. En el caso de ensayos clínicos con diseños adaptativos se permitirán enmiendas planificadas prospectivamente a uno o más aspectos del diseño.
Artículo 55.- De las obligaciones de la o el investigador principal: La o el investigador principal tendrá como obligaciones las siguientes: 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;	Artículo 55.- De las obligaciones de la o el investigador principal: La o el investigador principal tendrá como obligaciones las siguientes.. 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 noventa (90) días contados a partir de la fecha de finalización del estudio;
Artículo 55.- De las obligaciones de la o el investigador principal: La o el investigador principal tendrá como obligaciones las siguientes:..	Artículo 55.- De las obligaciones de la o el investigador principal: La o el investigador principal tendrá como obligaciones las siguientes.. c) Notificar al Comité de Ética un reporte inicial en un término de dos (2) días luego de conocidos

	SECRETARÍA GENERAL	Página: 9 de 9 Versión: 1 Vigencia desde: 09-09-2025 Acta: 019
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARÍA DEL CU	
	RESOLUCIÓN SESIÓN ORDINARIA 09 DE SEPTIEMBRE DE 2025	
	Código: UC-CU-RES-155-2025	
Elaborado por: Secretaría del Consejo Universitario		Aprobado por: Consejo Universitario

c) Notificar al Comité de Ética de las sospechas de reacciones adversas, graves e inesperadas durante la ejecución de la investigación; y,	eventos adversos graves y/o sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas durante la ejecución de la investigación; y, Agregar como literal d) Tomar medidas de seguridad inmediatas para proteger a las personas participantes de un ensayo clínico contra cualquier riesgo inminente.
Artículo 55.- De las obligaciones de la o el investigador principal: La o el investigador principal tendrá como obligaciones las siguientes:.. 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.	Artículo 55.- De las obligaciones de la o el investigador principal: La o el investigador principal tendrá como obligaciones las siguientes:.. e) 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.

2. Notificar con el contenido de la presente resolución a la Arq. María Augusta Hermida, PhD., Rectora de la Universidad de Cuenca; al Vicerrectorado de Investigación; a la Presidenta del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca; al Mgt. Claudio Quevedo Troya, Procurador; a la Abg. Marcia Cedillo Díaz, Secretaría General; a los miembros del Consejo Universitario; a la Unidad de Auditoría Interna, para su conocimiento; y, a la Dirección de Comunicación Institucional, para su respectiva publicación en la página Web Institucional.

Dado en sesión del Consejo Universitario de la Universidad de Cuenca, a nueve días del mes de septiembre de dos mil veinte y cinco.



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

Validar únicamente con FirmaEC

Abg. Marcia Cedillo Díaz,
SECRETARIA DEL CONSEJO UNIVERSITARIO