

Oficio Nro. MSP-VGVS-2015-0369-O

Quito, D.M., 08 de septiembre de 2015

Asunto: Aprobación de conformación de Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la UIDE

Señor
Marcelo Xavier Fernández Orrantia
Rector
UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DEL ECUADOR
En su Despacho

De mi consideración:

Junto con un atento saludo, me es grato informar, que una vez cumplidos los requisitos establecidos en el "Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH)", expedido en el Acuerdo Ministerial No. 4889, Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, se aprueba la conformación del "Comité de Ética para la Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional del Ecuador, UIDE".

A la vez, me permito comunicar que la aprobación tiene una vigencia de 4 años, contados a partir de la fecha de emisión de este documento.

Es oportuno señalar que los CEISH tienen, entre otras funciones, la obligación de reportar mensualmente a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud de este portafolio, la lista de los estudios analizados siguiendo el formato anexo, y deben comunicar también, de existir, a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCOSA) los eventos adversos graves, que se produzcan en los estudios clínicos que aprueben de acuerdo a los formatos establecidos por la ARCOSA.

Anexamos a este oficio en archivo digital la documentación base con la cual se aprueba la conformación del Comité de Ética para la Investigación en Seres Humanos de la UIDE.

De realizarse algún cambio en integrantes del comité, en su reglamento o formatos anexos, debe ser informado para su análisis, a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del MSP.

Siendo el objetivo principal de los CEISH proteger la dignidad, los derechos humanos y el bienestar de las personas que participan en un estudio, a través de la evaluación de los protocolos de investigación que le sean consultados, se augura un trabajo efectivo que apoye a garantizar la calidad de la investigación en el país y la protección de los derechos de los participantes.

Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud

Oficio Nro. MSP-VGVS-2015-0369-O

Quito, D.M., 08 de septiembre de 2015

El trabajo de los comités de ética de investigación en salud es fundamental para consolidar un sistema de investigación con calidad y garantía de seguridad para los participantes, por lo cual saludamos la iniciativa de la UIDE.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Dr. Jorge Fredy Cueva Ayala

VICEMINISTRO DE GOBERNANZA Y VIGILANCIA DE LA SALUD

Copia:

Señor Doctor
Bernardo A. Sandoval
Decano de la Facultad de Ciencias Médicas y de Salud
UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DEL ECUADOR

Magister
Natalia Romero Sandoval
Unidad de Investigación-facultad de Ciencias Médicas de la Salud y la Vida
UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DEL ECUADOR

Señor Doctor
Luis Santiago Escalante Vanoni
Director Nacional de Inteligencia de la Salud

Señorita Economista
Tatiana Margarita Villacres Landeta
Coordinadora General de Desarrollo Estratégico en Salud

kc/le/eh