



**UNIVERSIDAD
DEL AZUAY**

**VICERRECTORADO
DE INVESTIGACIONES**



**INSTRUCTIVO PARA EVIDENCIAR EL SEGUIMIENTO
DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO DE ÉTICA EN
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA,
DESARROLLO E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA
(I+D+i)**

2025

PRESENTACIÓN:

El Vicerrectorado de Investigaciones a través de la Ing. Diana Reyes Cabrera (Coordinadora de Proyectos), ha preparado el presente instructivo que detalla cómo el departamento documenta, evidencia y da seguimiento a la aplicación del código de ética en los proyectos de investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica I+D+i, que se encuentran bajo el ámbito de acción de dicho Comité.

El Reglamento Interno del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos claramente establece que el CEISH-UDA, es el órgano responsable de realizar la evaluación ética, metodológica y jurídica, así como el seguimiento directo de los estudios aprobados, por lo que la información y documentación que remite al Vicerrectorado de Investigaciones, le sirven de base al Vicerrectorado de Investigaciones para ejercer su función de supervisión, asignación de recursos y recepción de informes.

Esta instructivo se centra específicamente en el seguimiento de proyectos que involucran:

- a) Seres humanos,
- b) Muestras biológicas humanas,
- c) Información de carácter confidencial,

Otro tipo de proyectos de investigación, desarrollo e innovación tecnológica que no tengan relación con estos ámbitos, no son cubiertos por los mecanismos de seguimiento descritos en el Reglamento del CEISH-UDA, ni en el presente instructivo.

PROCESO DE CONTROL:

1. DESCRIPCIÓN GENERAL:

El Vicerrectorado de Investigaciones realiza el seguimiento de la aplicación del Código de Ética en los proyectos que forman parte de la competencia del CEISH-UDA, mediante los siguientes pasos:

- Recepción y análisis de informes y documentos generados por el Comité,
- Aseguramiento de los recursos necesarios para su normal funcionamiento,
- Recepción del informe anual de gestión del CEISH-UDA, mismo que consolida la información sobre la gestión del Comité durante el año calendario y mediante el cual se evidencia:

EVIDENCIA	DESCRIPCIÓN
Número total de investigaciones que han sido evaluadas y el tipo de revisión aplicada.	- Exento, - Revisión expedita, - Revisión en pleno.
Dictámenes emitidos	- Aprobación definitiva, - Aprobación condicionada, - No aprobación.
Hallazgos relevantes de los seguimientos realizados a las investigaciones aprobadas.	Resumen de los resultados del seguimiento activo realizado por el CEISH-UDA a los proyectos en ejecución.
Cumplimiento del plan de capacitación continua CEISH-UDA	Reporte sobre capacitaciones ejecutadas
Reportes e informes adicionales	El Vicerrectorado de Investigaciones puede solicitar informes o reportes adicionales sobre el funcionamiento, actividades o gestión del CEISH-UDA, para profundizar el seguimiento en aspectos específicos de ser necesario.
Notificaciones de suspensión o revocatoria de aprobación	El CEISH-UDA, debe generar la respectiva evidencia documental de notificación oficial sobre la suspensión o revocatoria de la aprobación de un proyecto de investigación, al director del mismo, instituciones involucradas y Vicerrectorado de Investigaciones, así como a la Dirección Nacional de Investigación en Salud. Recibir dichas notificaciones permite al Vicerrectorado de Investigaciones evidenciar los casos de incumplimiento ético grave detectados por el CEISH-UDA, durante el seguimiento y ejecutar las acciones correctivas correspondientes.

Documentación archivada por el CEISH-UDA	El CEISH-UDA archiva y custodia, actas, protocolos, evaluaciones, informes y reportes de eventos adversos, documentación de suspensión o revocatoria, e informes de evaluación y seguimiento. A dicha información tiene acceso el Vicerrectorado de Investigaciones con la debida precaución y confidencialidad.
Seguimiento y evidencia documental por parte del Vicerrectorado de Investigaciones	- Verificará que los proyectos cumplan con los principios como consentimiento informado, confidencialidad y minimización de daños. - Exigirá a los investigadores la presentación de protocolos detallados, que describan cómo se garantizará el cumplimiento ético (manejo de datos, conflicto de intereses, participación voluntaria, etc.), - Los informes periódicos que debe entregar el director del proyecto contendrán una sección específica para detallar la gestión ética mantenida en el proyecto, - Receptará y analizará el informe anual de gestión remitido por el CEISH-UDA, para ello designará un responsable de la revisión y análisis y se deberá prestar mayor atención en los hallazgos relevantes del seguimiento, para identificar tendencias, problemas recurrentes o necesidades de mejora en la aplicación ética de los proyectos, - Solicitará informes adicionales basándose en la información del informe anual o ante situaciones específicas, para obtener más detalle del proceso de seguimiento, casos puntuales de incumplimiento o medidas adoptadas por el CEISH-UDA, - Registrará las notificaciones de suspensión o revocatoria, manteniendo un registro en el sistema informático del Vicerrectorado de Investigaciones. Estos documentos sirven de evidencia de acciones disciplinarias tomadas por el Comité ante incumplimientos éticos o metodológicos graves detectados.
Aseguramiento de recursos para el CEISH-UDA	El Vicerrectorado de Investigaciones se asegurará de que el CEISH-UDA, cuente con los recursos suficientes (personal de apoyo, instalaciones, equipamiento, etc.) para desempeñar sus funciones.

	Se asegurará de la asignación horaria necesaria para los miembros de CEISH-UDA, dentro de su jornada laboral para precautelar el cumplimiento de sus funciones de evaluación y seguimiento.
Verificación del cumplimiento de capacitaciones del CEISH-UDA	El Vicerrectorado de Investigaciones recibirá información sobre el plan anual de capacitaciones y la documentación de respaldo correspondiente. Lo cual evidencia la continua capacitación en materia de ética de investigación y normativa de sus miembros; además impacta positivamente la calidad de evaluación y seguimiento ético de los proyectos.

2. OBLIGACIONES DEL DIRECTOR DEL PROYECTO:

Para evidenciar el seguimiento tanto del CEISH-UDA como del Vicerrectorado de Investigaciones, el director del proyecto debe cumplir con las siguientes obligaciones:

- Reportar el inicio de la ejecución del estudio en un término no mayor de 30 días,
- Presentar informe de avance periódicos,
- Presentar el informe final del proyecto según la fecha de término que consta en el acta de inicio que suscribe por disposición del Vicerrectorado de Investigaciones,
- Reportar eventos adversos o graves, o sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas en estudios de intervención en un término de dos días,
- Reportar desviaciones al protocolo aprobado, adjuntando un plan de remediación o prevención,
- No implementar enmiendas al protocolo sin la aprobación previa del CEISH-UDA y el Vicerrectorado de Investigaciones,
- Suspender actividades si la aprobación expira,
- Informar la publicación científica oficial del estudio,
- Informar del término anticipado del estudio en un término de 15 días,
- Conducir la investigación de conformidad con el protocolo aprobado y aplicar las normas bioéticas.

FIRMA DE RESPONSABILIDAD:



Prof. Francisco Salgado Arteaga, PhD.
RECTOR DE LA UNIVERSIDAD DEL AZUAY

Fecha emisión:

lunes, 27 de octubre de 2025