

Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud**Oficio Nro. MSP-VGVS-2018-0613-O****Quito, D.M., 19 de septiembre de 2018**

Asunto: Aprobación del Comité de Bioética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca (COBIAS-UCuenca)

Señor Ingeniero
Pablo Fernando Vanegas Peralta
RECTOR UNIVERSIDAD DE CUENCA
En su Despacho

De mi consideración:

De conformidad con lo dispuesto en el "Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH)", expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 004889 publicado en el Suplemento del Registro Oficial 279 de 1 de julio de 2014; y, una vez que la documentación habilitante, presentada por la Universidad de Cuenca ha cumplido con las disposiciones de la mencionada norma, me permito informar lo siguiente:

En cumplimiento de lo previsto en los artículos 13, 14 y 15 del Acuerdo Ministerial 4889, con base en el informe emitido por la Directora Nacional de Inteligencia de la Salud, se aprueba la conformación del Comité de Bioética en Investigación del Área de Salud de la Universidad de Cuenca (COBIAS-UCuenca), en base a la documentación que se adjunta al presente. Cabe señalar que los aspectos organizativos internos son de entera responsabilidad de la institución, considerando además que el Reglamento propuesto según consta en el mismo ha sido aprobado por el Pleno del Consejo Universitario mediante Resolución No. UC-CU-RES-280-2018 de 20 de junio de 2018.

La vigencia de esta aprobación es de 4 años, contados a partir de la fecha de emisión de este documento, conforme a lo previsto en el artículo 16 del Acuerdo 4889, tiempo durante el cual este Ministerio hará el seguimiento de las condiciones de funcionamiento, solicitará información relacionada con la evaluación de protocolos, así como realizará inspecciones al Comité ya sean motivadas o programadas.

En cumplimiento de lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial 004889, todo cambio de alguno de los integrantes del COBIAS-UCuenca deberá ser notificado a este Ministerio siguiendo el procedimiento establecido para el efecto.

Es oportuno señalar que los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos 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 aprobados (únicamente en lo relacionado a ensayos clínicos y observacionales con uso de muestras biológicas). Así mismo, deben informar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) las notificaciones de las sospechas de eventos adversos graves y de reacciones adversas graves inesperadas, que sean informadas por los investigadores en el desarrollo de estudios clínicos.

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 requiere que colaboren y estén prestos a trabajar

Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud

Oficio Nro. MSP-VGVS-2018-0613-O

Quito, D.M., 19 de septiembre de 2018

conjuntamente con este Ministerio para mejorar la investigación en salud en el país. Auguramos al Comité un trabajo efectivo, que apoye a garantizar la protección de los derechos de los participantes y la calidad de la investigación en el país, para lo cual el apoyo institucional de la Universidad de Cuenca, así como el mantenimiento de actividades de capacitación permanente, es fundamental.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Dr. Carlos Eduardo Durán Salinas

VICEMINISTRO DE GOBERNANZA Y VIGILANCIA DE LA SALUD

Referencias:

- MSP-DNGA-SG-10-2018-9251-E

Anexos:

- reglamentointernocobias-ucuenca08.2018.pdf

- formulario_de_registro_ceish-cobias-ucuenca.pdf

Copia:

Señora Economista

Ruth Alicia Lucio Romero

Coordinadora General de Desarrollo Estratégico en Salud

Señorita Médico

Adriana Elizabeth Granizo Martínez.

Directora Nacional de Inteligencia de la Salud

Señor Doctor Phd

José Ignacio Ortíz Segarra

UNIVERSIDAD DE CUENCA

br/ag/rl/ml