



RESOLUCIÓN ESPE-HCU-RES-2026-078

**EL HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO DE LA UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS
ESPE**

CONSIDERANDO:

Que el artículo 26 de la Constitución de la República de Ecuador señala: *“La educación es un derecho de las personas a lo largo de su vida y un deber ineludible e inexcusable del Estado. Constituye un área prioritaria de la política pública y de la inversión estatal, garantía de la igualdad e inclusión social y condición indispensable para el buen vivir. Las personas, las familias y la sociedad tienen el derecho y la responsabilidad de participar en el proceso educativo”;*

Que el artículo 28 de la Constitución de la República del Ecuador (CRE), establece: *“La educación responderá al interés público y no estará al servicio de intereses individuales y corporativos (...);”*

Que el artículo 66 de la Constitución de la República de Ecuador (CRE), reconoce y garantizará 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 350 de la Constitución de la República del Ecuador consagra: *“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 355 incisos primero y segundo, de la Constitución de la República del Ecuador reconoce: *“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 387 de la Constitución de la República del Ecuador indica: *“Será responsabilidad del Estado: (...) 3. Asegurar la difusión y el acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos, el usufructo de sus descubrimientos y hallazgos en el marco de lo establecido en la Constitución y la Ley (...);”*

Que el artículo 17 de la Ley Orgánica de Educación Superior, LOES señala: *“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 (...);”*

Que el artículo 18 de la norma Ibidem determina que: *“La autonomía responsable que ejercen las instituciones de educación superior consiste en: e) La libertad para gestionar sus procesos internos”;*

Que el artículo 46 de la LOES establece: *“Para el ejercicio del cogobierno las instituciones de educación superior definirán y establecerán órganos colegiados de carácter académico y administrativo, así como unidades de apoyo. Su organización, integración, deberes y atribuciones constarán en sus respectivos estatutos y reglamentos, en concordancia con su misión y las disposiciones establecidas en esta Ley (...);”*

Que el artículo 47 reformado Ibidem señala: *“Las universidades y escuelas politécnicas públicas y particulares obligatoriamente tendrán como autoridad máxima a un órgano colegiado superior que estará integrado por autoridades, representantes de los profesores y estudiantes (...);”*

Que el artículo 159 de la LOES determina que: *“Las instituciones de educación superior son comunidades académicas con personería jurídica propia, esencialmente pluralistas y abiertas a todas las corrientes y formas del pensamiento universal expuestas de manera científica. Gozarán de autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica (...);”*

Que el artículo 207 de la Ley Orgánica de Salud 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 señala: *“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 el artículo 4 de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPD) impone obligaciones rigurosas de confidencialidad, anonimización y gobernanza sobre datos sensibles (antecedentes médicos, historias clínicas, datos genéticos), cuya custodia y autorización formal de uso es validada exclusivamente mediante los procesos de consentimiento informado fiscalizados por el CEISH;

Que el Acuerdo Ministerial No. 4889, de 11 de junio de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, el Ministerio de Salud Pública expidió el Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS) en su artículo 4 menciona que los CEISH *“(…) son órganos vinculados a una institución pública o privada, responsables de realizar la evaluación ética, aprobar las investigaciones que intervengan en seres humanos (…).”* “artículo 5 establece que el objetivo de los CEISH es *“(…) proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de estudios, dentro del contexto de un protocolo de investigación.”;*

Que el Acuerdo Ministerial No. 00005216-A, de 31 de diciembre de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 427 de 29 de enero de 2015, este Portafolio expidió el Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud, con el objeto establecer las condiciones operativas de la aplicación de los principios de manejo y gestión de la información confidencial de los pacientes, siendo sus disposiciones de cumplimiento obligatorio dentro del Sistema Nacional de Salud;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 0075, de 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 medicinal;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 00015-2021, de 29 de octubre de 2021, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021, reformado con 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 mediante Acuerdo Ministerial No. 0075, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017 o 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 mediante Acuerdo No. 00038-2021, de 23 de diciembre del 2021, se resolvió reformar el Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de Investigaciones Observacionales y Estudios de Intervención en Seres Humanos);

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 00069-2024 de 31 de diciembre de 2024, se expidió el Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano; normativa que, en concordancia con los Acuerdos Ministeriales No. 00015-2021, No. 00005-2022 y No. 0075, regula de manera estricta la acreditación, renovación y control técnico de los comités a nivel nacional, así como la sanción ante la ejecución de investigaciones que carezcan de un dictamen ético formal;

Que el artículo 12 del Estatuto de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE, reformado y codificado dispone: *“El Honorable Consejo Universitario es el órgano colegiado de cogobierno superior y autoridad máxima de la Universidad de las Fuerzas Armadas – ESPE (…).”;*

Que el artículo 14 literal d), del Estatuto de la Universidad de las Fuerzas Armadas - ESPE, respecto de las atribuciones del Honorable Consejo Universitario, establece: “(...) d. Aprobar y reformar los reglamentos de la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE (...)”;

Que el artículo 47 del Estatuto de la Universidad, reformado y codificado señala: “El Rector será designado por el Jefe del Comando Conjunto de las Fuerzas Armadas de la terna de oficiales que remitan las Fuerzas; durará en sus funciones cinco años, y podrá ser designado nuevamente, consecutivamente o no, por una sola vez (...)”;

Que el artículo 59 del Reglamento del Honorable Consejo Universitario y otros cuerpos colegiados de la Universidad de las Fuerzas Armadas – ESPE, establece: “Los reglamentos, normativa institucional y sus reformas serán aprobados por el H. Consejo Universitario en dos debates en sesiones diferentes (...)”;

Que a través de resolución Nro. CCFFAA-JCC-001-2026, de 13 de enero de 2026, el Jefe del Comando Conjunto de las Fuerzas Armadas resolvió: “(...) Artículo 2.- Designar al señor CRNL CSM Oswaldo Mauricio González Mosquera como Rector de la Universidad de las Fuerzas Armadas “ESPE” (...)”;

Que mediante Informe Nro. ESPE-VII-2026-008 de 08 de junio de 2026 sobre la constitución del CEISH-ESPE rol estratégico del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos elaborado en conjunto por el Comité de Ética en la Investigación en Seres Humanos y el Vicerrectorado de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología, en su parte pertinente establece: “**C. OBJETIVO** Presentar al Honorable Consejo Universitario de la ESPE un análisis técnico y legal integral sobre la importancia estratégica, los beneficios institucionales y la obligatoriedad regulatoria de consolidar y respaldar al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-ESPE), como el órgano técnico supremo encargado de salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en investigaciones científicas ejecutadas por o en cooperación con la universidad. **D. DESARROLLO 1. El Análisis de la Gestión Operativa (documento CEISH-PRC-2026-V1-001) y Regulatoria del CEISH-ESPE:** demuestra que este comité no representa un simple trámite administrativo, sino un componente indispensable y de alto valor estratégico para la universidad. A continuación, se detallan las dimensiones esenciales de su importancia: **2. Ámbito de Acción Integral y Cobertura de Riesgos Científicos:** Conforme al Art. 2 del Reglamento Interno, el CEISH-ESPE posee competencia exclusiva para evaluar y dictaminar sobre una amplia gama de tipologías investigativas desarrolladas tanto por investigadores de la ESPE como por instituciones externas asociadas:

Modalidad de Estudio	Descripción Técnica Evaluada	Impacto Institucional
Estudios Observacionales	Proyectos basados en encuestas, toma de datos epidemiológicos, análisis de comportamiento y bases de datos clínicas sensibles.	Garantiza la estricta anonimización y cumplimiento de la LOPDP.
Estudios de Intervención	Investigaciones aplicadas de biotecnología, desarrollo de suplementos nutricionales, fitofármacos y terapias alternativas.	Controla la dosificación, seguridad y minimiza efectos adversos.
Ensayos Clínicos (Fases I a IV)	Evaluación rigurosa de medicamentos, dispositivos médicos, software de diagnóstico clínico y nuevas técnicas quirúrgicas.	Posiciona a la ESPE en la frontera del desarrollo biomédico legal.

3. Blindaje Legal e Institucional contra Responsabilidad Civil y Penal: Ejecutar proyectos de investigación que involucren el uso de muestras biológicas o toma de datos humanos sin la aprobación explícita de un CEISH expone a la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE a severas sanciones administrativas, clausura de laboratorios por parte de la Autoridad Sanitaria, e inclusive a demandas por responsabilidad civil o penal por vulneración de derechos ciudadanos. El CEISH actúa como un filtro legal que mitiga estos riesgos corporativos mediante una exhaustiva evaluación jurídica y bioética previa. **4. Viabilidad de Publicación Científica Internacional y Financiamiento:** Las revistas indexadas de alto impacto (Scopus, Web of Science) rechazan de manera automática cualquier artículo científico que involucre datos humanos o muestras biológicas que no adjunte el código de resolución aprobatoria de un comité de ética acreditado. De igual forma, los fondos concursables internacionales y las agencias de cooperación exigen dicho dictamen como requisito de admisibilidad. El CEISH-ESPE es, por lo tanto, la

llave que viabiliza la producción científica internacional y la captación de recursos externos de la universidad. 5. **Nota de Gestión Técnica (PET 2026):** El proceso operativo del CEISH-ESPE aplica rigurosas matrices de estratificación del riesgo científico (Revisiones Expeditas para riesgo mínimo y Revisiones en Pleno para riesgo mayor), asegurando plazos eficientes de respuesta técnica que oscilan estrictamente entre los 45 y 60 días, protegiendo así la dinámica y tiempos de ejecución de los investigadores de la ESPE. **E. CONCLUSIONES** 1. Sobre la base del análisis normativo y operativo realizado, se derivan las siguientes conclusiones fundamentales: 2. El CEISH-ESPE constituye un órgano de control ético y legal indispensable, cuya ausencia inhabilitaría de forma inmediata la ejecución de proyectos de investigación científica en áreas estratégicas como Ciencias de la Vida, Salud, Biotecnología y Ciencias Sociales dentro de la universidad. 3. El Comité cumple un rol vital en el aseguramiento de la calidad y el prestigio internacional de la ESPE, al viabilizar que los resultados de sus investigadores cumplan con los estándares éticos mundiales y puedan publicarse en plataformas científicas indexadas de alto impacto. 4. La estructuración interna y los Procedimientos Estandarizados de Trabajo actualizados al año 2026 garantizan que la ESPE maneje un flujo de revisión ágil, transparente y seguro, mitigando al 100% los riesgos de demandas legales o de suspensión de acreditación por parte del Ministerio de Salud Pública de Ecuador. **F. RECOMENDACIONES** Con base en las conclusiones expuestas, se recomienda respetuosamente al Honorable Consejo Universitario: 1. **La Comisión responsable del proyecto de creación del Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE (CEISH-ESPE) recomienda al Honorable Consejo Universitario la aprobación en primer debate del proyecto normativo presentado.** 2. **Ratificar y Respalda Institucionalmente el Reglamento Interno y los Procedimientos Estandarizados de Trabajo del CEISH-ESPE** vigentes, asegurando su difusión obligatoria en todas las unidades y departamentos de investigación de la universidad. 3. **Fortalecer la Estructura Administrativa y Financiera del Comité**, reconociendo la imperativa necesidad de mantener personal técnico exclusivo y los recursos logísticos idóneos para garantizar la atención ágil de los protocolos, salvaguardando permanentemente la acreditación vigente otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional. 4. **Disponer como Requisito Obligatorio de Admisibilidad** que todo proyecto de investigación interna, tesis de posgrado o convenio internacional que recopile información o muestras de seres humanos cuente con el dictamen favorable o resolución de exención del CEISH-ESPE previo al desembolso de fondos o inicio de actividades de campo.”;

Que mediante Memorando Nro. ESPE-VII-2026-1522-M, de 18 de junio de 2026, la Dra. Thelvia Isabel Ramos Gómez, Ph.D., Presidenta del Comité de Ética en la Investigación en Seres Humanos, remitió al Cpfg. César Antonio Portero Barrantes, Mgtr., Vicerrector de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología, Encargado, el Reglamento Interno para el Funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE (CEISH-ESPE) con las observaciones y recomendaciones emitidas por el Crnl. C.S.M. César Augusto Tamayo Herrera, Ph.D., Vicerrector Académico General;

Que mediante Memorando Nro. ESPE-VII-2026-1554-M, de 23 de junio de 2026, el Cpfg. César Antonio Portero Barrantes, Mgtr., Vicerrector de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología, Encargado, remitió al señor Rector de la Universidad de las Fuerzas Armadas - ESPE, Crnl. Oswaldo Mauricio González Mosquera, Ph.D., el Reglamento Interno para el Funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE (CEISH-ESPE), la cual incorpora las observaciones y recomendaciones emitidas por el señor Crnl. C.S.M. César Augusto Tamayo Herrera, Ph.D., Vicerrector Académico General;

Que mediante Orden de Rectorado 2026-282.b-ESPE-a-1, de 03 de julio de 2026, el Crnl. Mauricio González Mosquera, Rector de la Universidad de las Fuerzas Armadas – ESPE resolvió: “**Artículo 1.- Designar del 04 de julio al 09 de julio de 2026, inclusive, al Crnl. C.S.M. César Augusto Tamayo Herrera, Ph.D., Vicerrector Académico General, como Rector Subrogante. Artículo 2.- Designar del 10 de julio al 12 de julio de 2026, inclusive, al Tcfn. Francisco Salvador, Director de la Unidad de Apoyo Administrativo IASA I, como Rector Subrogante.**”;

Que durante la Vigésima Séptima Sesión Extraordinaria del Honorable Consejo Universitario, celebrada el 08 de julio de 2026, se conoció, en primer debate, el proyecto de Reglamento Interno para el Funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE (CEISH-ESPE). En el marco de su análisis, los miembros del Honorable Consejo Universitario formularon observaciones y recomendaciones dirigidas a los responsables del Informe Nro. ESPE-VII-2026-008, orientadas al fortalecimiento del contenido técnico, académico, financiero y jurídico de la propuesta normativa;

En consecuencia, habiéndose realizado las deliberaciones correspondientes, contando con la votación unánime de sus miembros, y en ejercicio de sus atribuciones,

RESUELVE:

- Artículo 1.-** Dar por conocido el Informe Nro. ESPE-VII-2026-008 de 08 de junio de 2026 sobre la constitución del CEISH-ESPE rol estratégico del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos elaborado en conjunto por el Comité de Ética en la Investigación en Seres Humanos y el Vicerrectorado de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología.
- Artículo 2.-** Aprobar en primer debate, el texto provisional del proyecto de Reglamento Interno para el Funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE (CEISH-ESPE).
- Artículo 3.-** Disponer al Comité de Ética en la Investigación en Seres Humanos y al Vicerrectorado de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología que, de existir observaciones al proyecto normativo para su tratamiento en segundo debate, consoliden y analicen las observaciones de carácter técnico, académico, financiero y jurídico formuladas por los miembros del Honorable Consejo Universitario, e incorporen aquellas que resulten procedentes, a fin de elaborar el informe final y el proyecto definitivo que serán sometidos a conocimiento y resolución, en segundo debate, por el Pleno del Honorable Consejo Universitario.
- Artículo 4.-** Del cumplimiento de la presente resolución encárguense los señores: Rector; Vicerrector Académico General; Vicerrector de Docencia; Vicerrector de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología; Vicerrector Administrativo; Director de la Sede Santo Domingo; Director de la Sede Latacunga; Directora de Talento Humano; e, integrantes de la Comisión encargada de la elaboración de la propuesta normativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en la Sede Matriz de la Universidad de las Fuerzas Armadas – ESPE, el 08 de julio, en la Vigésima Séptima Sesión Extraordinaria del H. Consejo Universitario, del año en curso.

El Presidente del H. Consejo Universitario

César Augusto Tamayo Herrera
Coronel Ph.D.

Rector de la Universidad de las Fuerzas Armadas – ESPE, Subrogante

Lo certifico.-

Abg. Amanda Villacis Calvas, Mgr.
Secretaria del Honorable Consejo Universitario

Revisado por:

Dr. Santiago Medranda, Espc.
Coordinador Jurídico