

A vertical strip on the left side of the page features a microscopic image of biological cells, possibly a cluster of cells or a developing embryo, rendered in shades of blue and purple. The cells are detailed, showing various structures and textures.

# Editorial

La investigación en salud con seres humanos exige rigurosos controles éticos para proteger la dignidad, derechos, integridad, seguridad y bienestar de los participantes. En Ecuador, estos controles son ejercidos por los comités de ética de investigación en seres humanos (CEISH). Estos comités, regulados por el Ministerio de Salud Pública (MSP), incluyen evaluación ética, metodológica y jurídica de estudios antes de su ejecución y seguimiento durante todo el proceso <sup>(1)</sup>.

Según el MSP, los CEISH son “órganos vinculados a una institución pública o privada, responsables de realizar la evaluación ética, metodológica y jurídica previo a su ejecución... así como también de realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas...” <sup>(2)</sup>. Esta definición recalca que los CEISH pueden abarcar diferentes tipos de estudios: observacionales, de intervención o ensayos clínicos, siempre que involucren seres humanos, muestras biológicas o información sensible <sup>(1)</sup>.

La normativa vigente se basa en el **Acuerdo Ministerial No. 00052022** publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 118 el 2 de agosto de 2022, que regula la aprobación y seguimiento de CEISH y CEAS <sup>(2)</sup>. En la actualidad, se cuenta con 21 de estos comités a nivel nacional. Aquí cabe recalcar que el Hospital Clínica San Agustín (HCSA), por ahora, es el único en la provincia de Loja que cuenta con ambos comités <sup>(3, 4)</sup>.

El objetivo central de un CEISH es proteger la dignidad, derechos y seguridad de los sujetos de investigación <sup>(2)</sup>. Para ello, evalúan la dimensión ética, que considera el valor social del estudio, el consentimiento informado y la protección de poblaciones vulnerables. Desde el punto de vista de la metodología, evalúan la validez interna y externa y la justificación científica. Finalmente, desde la óptica jurídica, evalúan el cumplimiento legal nacional e internacional y los contratos y seguros de responsabilidad <sup>(5)</sup>. También realizan seguimiento desde el inicio hasta la conclusión del proyecto, gestionan informes y adjuntos, y notifican eventos adversos a la ARCSA <sup>(5)</sup>. Además, deben informar mensualmente al MSP sobre las investigaciones evaluadas y elaborar informes anuales <sup>(5)</sup>.

Los CEISH deben estar conformados por al menos siete miembros con perfil multidisciplinario: un profesional jurídico, otro de salud con experiencia en investigación, uno con conocimientos en bioética y un representante de la sociedad civil <sup>(2)</sup>. La autoridad institucional convoca a los miembros y, al hacerlo, asegura equidad de género y diversidad cultural <sup>(2)</sup>. Los comités pueden evaluar protocolos por vía ordinaria, expedita o exenta según el nivel de riesgo y urgencia <sup>(5)</sup>.

La presentación del reglamento interno, hoja de vida de los miembros y plan anual de capacitaciones permite al MSP emitir un **certificado de aprobación** válido por cinco años <sup>(1)</sup>. Esta aprobación, gratuita y gestionada a través de la plataforma oficial, autoriza al CEISH para evaluar investigaciones en la institución respectiva.

La existencia de CEISH en instituciones hospitalarias y universitarias asegura una cobertura amplia, lo que promueve la calidad ética en investigación en salud, fomenta la transparencia institucional y facilita la publicación de estudios internacionales. Además, la obligatoriedad de una certificación válida fortalece el control normativo mediante la Dirección Nacional de Inteligencia en Salud del MSP <sup>(1)</sup>.

Por otro lado, los CEISH representan una herramienta fundamental del sistema nacional de investigación y aseguran que los estudios sean moralmente aceptables, científicamente sólidos y legalmente respaldados. Al mismo tiempo, la diversidad institucional (hospitales, instituciones públicas, universidades privadas y públicas) garantiza una evaluación plural y profesional.

Los comités de ética de investigación en seres humanos (CEISH) en Ecuador son pilares para el desarrollo responsable de la investigación que involucra a personas; su cobertura en múltiples instituciones promueve una cultura ética sólida. Para nosotros es un orgullo contar con nuestro propio CEISH-HCSA, autorizado<sup>(7)</sup> desde el 11 de julio de 2025, e invitamos a los profesionales de la salud a que presenten sus proyectos basándose en el reglamento pertinente y hagan su aporte en investigación.

Esto es una muestra más del compromiso del Hospital Clínica San Agustín, no solo para el tratamiento de los pacientes de nuestra comunidad con calidad y calidez, sino también en el aspecto académico e investigativo. Así continuamos con nuestro propósito de ser pioneros en lo que nos proponemos.

1. <https://www.gob.ec/msp/tramites/emision-certificado-aprobacion-comites-etica-investigacion-seres-humanos-ceish>
2. <https://www.salud.gob.ec/preguntas-frecuentes-ceish/>
3. <https://hcsa.ec/comite-de-etica-asistencial-para-la-salud/>
4. <https://hcsa.ec/comite-de-etica-en-investigacion-en-seres-humanos/>
5. [https://hcsa.ec/wp-content/uploads/2025/07/VERSION-2-\\_Reglamento\\_CEISH-HCSA\\_2025\\_05\\_13\\_V2.pdf](https://hcsa.ec/wp-content/uploads/2025/07/VERSION-2-_Reglamento_CEISH-HCSA_2025_05_13_V2.pdf)
6. <https://www.arcgis.com/apps/dashboards/cd667a9bd6064179b25e9cc7a88b6c7e>
7. [https://hcsa.ec/wp-content/uploads/2025/07/CertificadoComite-DNIVS-CEISH-11-HCSA-52-L0\\_Hasta\\_2030\\_07\\_11.pdf](https://hcsa.ec/wp-content/uploads/2025/07/CertificadoComite-DNIVS-CEISH-11-HCSA-52-L0_Hasta_2030_07_11.pdf)