

# Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” (CEISH-INSPI)

Presidente: Yasel Manuel Santiesteban Díaz, MSc

Instituto Nacional de Investigación  
en Salud Pública - INSPI - “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”



EL NUEVO  
**ECUADOR**  
**RESUELVE**



## ESTRATIFICACIÓN DE RIESGOS PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS

**Artículo 42.-** Se consideran investigaciones **sin riesgo**, aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos.



**Exenta de Evaluación  
(15 DÍAS)**

**Artículo 43.-** Se consideran investigaciones de **riesgo mínimo**, aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica médica de rutina.



**Revisión expedita  
(45 DÍAS)**

**Artículo 44.-** Se consideran investigaciones con riesgo mayor al mínimo, aquellas en las que las probabilidades de afectar a los participantes (individuos o comunidades) son significativas o en las que la magnitud del daño puede ser significativa.



**Revisión en pleno  
(60 DÍAS)**





Vigente:

21 de mayo de 2021

# CEISH-INSPI

## CAPÍTULO XIII

### MECANISMOS E INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS.

**Artículo 40.-** Los servicios de evaluación por parte del CEISH-INSPI serán gratuitos y se realizarán únicamente a:

1. Protocolos de investigación en los cuales investigadores(as) participen con afiliación institucional INSPI y que cumplan una o todas de las siguientes condiciones:
  - a. Proyectos INSPI, que tengan el aval de la Dirección Ejecutiva y la Dirección Técnica de Investigación, Desarrollo e Innovación del INSPI (presentar la documentación habilitante).
  - b. Sea investigador(a) principal del protocolo de investigación.
  - c. En caso de estudios multicéntricos (multipaís): sea investigador(a) principal del Ecuador en el protocolo de investigación.
  - d. El cuarenta por ciento (40%) del equipo de investigadores(as) participe con afiliación al INSPI.
2. Todo proyecto de investigación que a petición de la Coordinación General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos (CGSSR) considere de prioridad e interés para la salud pública y programas estratégicos del país.