

## Investigación con seres humanos: reglamento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos MSP.

*Research with human subjects: regulations for human research ethics committees MSP.*

<https://doi.org/10.5281/zenodo.17782693>

**AUTORES:** Freddy Nuquez Iglesias<sup>1\*</sup>

Sheyla Barco Poveda<sup>2</sup>

Luis Bonilla Sanchez<sup>3</sup>

Lourdes Martínez Ovando<sup>4</sup>

**DIRECCIÓN PARA CORRESPONDENCIA:** [fnuquez@fcs.utb.edu.ec](mailto:fnuquez@fcs.utb.edu.ec)

**Fecha de recepción:** 26/ 09/ 2025

**Fecha de aceptación:** 11/ 11/ 2025

### RESUMEN

Esta revisión bibliográfica tuvo como objetivo analizar la evolución histórica y el marco normativo de la investigación con seres humanos, con énfasis en el Reglamento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) del Ministerio de Salud Pública de Ecuador, para ello se seleccionaron diez fuentes publicadas entre 2004 y 2024, incluidas declaraciones internacionales (Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, Informe Belmont) y documentos nacionales (Acuerdo Ministerial No. 0005-2022; Reglamento interno del CEISH-INSPI).

---

<sup>1\*</sup> Estudiante en la Facultad de Ciencias de la Salud; Escuela de Salud y Bienestar; Carrera de Enfermería, Universidad Técnica de Babahoyo, [fnuquez@fcs.utb.edu.ec](mailto:fnuquez@fcs.utb.edu.ec)

<sup>2</sup> Estudiante en la Facultad de Ciencias de la Salud; Escuela de Salud y Bienestar; Carrera de Enfermería, Universidad Técnica de Babahoyo, [sbarco223@fcs.utb.edu.ec](mailto:sbarco223@fcs.utb.edu.ec)

<sup>3</sup> Estudiante en la Facultad de Ciencias de la Salud; Escuela de Salud y Bienestar; Carrera de Enfermería, Universidad Técnica de Babahoyo, [lbonillas@fcs.utb.edu.ec](mailto:lbonillas@fcs.utb.edu.ec)

<sup>4</sup>Estudiante en la Facultad de Ciencias de la Salud; Escuela de Salud y Bienestar; Carrera de Enfermería, Universidad Técnica de Babahoyo, [mmartinez@fcs.utb.edu.ec](mailto:mmartinez@fcs.utb.edu.ec)

Los resultados evidencian la consolidación de principios éticos universales autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia como base de toda evaluación ética, así como la definición de tres niveles de riesgo (sin riesgo, mínimo y mayor al mínimo) que orientan los procesos de aprobación y seguimiento de protocolos, en el estudio de caso del ensayo clínico de la vacuna ZF2001 ilustra la aplicación práctica del CEISH en Ecuador donde finalmente, se discuten limitaciones de la revisión y se reflexiona sobre la importancia de fortalecer la capacitación y la fiscalización de los comités de ética para garantizar la protección integral de los participantes.

**Palabras clave:** Ética en investigación, Comités de Ética en Seres Humanos, Principios bioéticos

## **ABSTRACT**

This bibliographic review aimed to analyze the historical evolution and the regulatory framework of research with human beings, with emphasis on the Regulations of the Ethics Committees for Research in Human Beings (CEISH) of the Ministry of Public Health of Ecuador, for this purpose, ten sources published between 2004 and 2024 were selected, including international declarations (Nuremberg Code, Declaration of Helsinki, Belmont Report) and national documents (Ministerial Agreement No. 0005-2022; Internal Regulations of CEISH-INSPI).

The results show the consolidation of universal ethical principles autonomy, beneficence, non-maleficence and justice as the basis of all ethical evaluation, as well as the definition of three levels of risk (no risk, minimal and greater than minimal) that guide the processes of approval and monitoring of protocols, in the case study of the clinical trial of the ZF2001 vaccine illustrates the practical application of CEISH in Ecuador where finally, limitations of the review are discussed and the importance of strengthening the training and supervision of ethics committees to guarantee the comprehensive protection of participants is reflected upon.

**Keywords:** Research Ethics, Human Subjects Ethics Committees, Bioethical Principles.

## **INTRODUCCIÓN**

La investigación con seres humanos “Es un tipo de estudio científico que implica la interacción o intervención con individuos vivos para la investigación” (Haro Sarango , 2024). En este ámbito, “se deben cumplir principios éticos fundamentales como el consentimiento informado, la confidencialidad, la justicia y la no maleficencia” (Haro Sarango , 2024). Estos estudios abarcan ensayos clínicos y procedimientos biomédicos hasta investigaciones sociales, reforzando la necesidad de marcos regulatorios efectivos, a nivel internacional, códigos históricos como el de Núremberg (1947) y la Declaración de Helsinki (1964) descrito por la (UNAM, 2020) establecen pautas esenciales para proteger a los sujetos de investigación, a fin de asegurar la dignidad, derechos y bienestar de los participantes, en Ecuador se promulgó el Acuerdo Ministerial No. 0005-2022, que regula los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) bajo un marco ético, jurídico y metodológico específico como menciona el (Ministerio de Salud Pública, 2022).

## **METODOLOGÍA.**

La metodología de este estudio se basa en una revisión sistemática de tipo bibliográfico, orientada al análisis de datos a través del método cualitativo con un enfoque combinado de inducción y deducción. Inicialmente, se definieron criterios de inclusión estrictos: artículos publicados entre 2004 y 2024 en revistas indexadas, en idioma español o inglés, que abordaran aspectos de comités de ética en investigación con seres humanos, bioética y metodología de revisión bibliográfica, lo cual condujo a descartar 38 referencias, en las que finalmente, 10 artículos fueron seleccionados de fuentes como Google académico, Revistas e investigación salud del Ministerio de Salud Pública.

Como instrumento de recolección y análisis, se empleó la técnica de observación analítica de dichas fuentes, aplicando la inducción para identificar patrones emergentes en la regulación de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y la deducción para contrastar estos hallazgos con los principios éticos establecidos en la literatura.

## RESULTADOS

En el presente trabajo de investigación de revisión bibliográfica se identificaron y analizaron diez fuentes que abordan los principios éticos y normativas aplicables a la investigación en seres humanos, destacando la evolución histórica y los mecanismos actuales de regulación en el Ecuador, entre los principales hallazgos se resumen los siguientes aspectos:

**La investigación en Seres Humanos:** Según (Haro Sarango , 2024) la investigación en Seres Humanos puede abarcar desde estudios clínicos, ensayos de medicamentos y procedimientos médicos, hasta investigaciones en ciencias sociales que recopilen datos a través de encuestas, entrevistas o la observación del comportamiento humano. Para ello, se deben cumplir principios éticos fundamentales como el consentimiento informado.

**Principios éticos:** De acuerdo con (Aparisi, 2010) el informe de Belmont es un punto central en la historia de la ética en investigación, porque formuló la primera declaración de los principios que eventualmente se convirtieron en un marco estándar tanto de la ética en investigación como de la bioética clínica. La (UNAM, 2020) nos dice que con dicha base los principios que se plantearon son: no-maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia.

**Desarrollo histórico de la bioética:** Según (López-Muñoz, 2020) el código de Núremberg aparece como el primer código internacional de ética para la investigación con seres humanos en respuesta de las atrocidades cometidas por los criminales de guerra nazis, establecido el 19 de agosto de 1947 bajo el precepto hipocrático *primun non nocere*, es decir “lo primero, no hacer daño”. Tras su publicación, la (UNAM, 2020) señala que aparecieron los primeros códigos específicos en materia de ética como la declaración de Ginebra 1948 y la declaración de Helsinki 1964 así como las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en Seres Humanos de la (OMS, 2017)

**Comités de ética de la investigación:** Por otro lado (UNIR, 2023) menciona que los comités de ética de la investigación (CEI) surgen de la necesidad de establecer bases y unificar criterios a nivel global sobre la investigación y experimentación con seres humanos. Así, puede definirse el CEI como una instancia técnica que se encarga de supervisar que todo proyecto de investigación con seres humanos cumple con la correcta aplicación de los principios éticos, legales y metodológicos.

**Regulación nacional ecuatoriana:** De acuerdo con el (Ministerio de Salud Pública, 2022) en Ecuador se encuentra vigente el Acuerdo Ministerial No. 0005-2022, publicado en el Quinto Suplemento del Registro Oficial No. 118 de 2 de agosto de 2022. Lo que establece el funcionamiento del de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS) cuyo objetivo 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.

**Categorías de investigación:** Conforme a la página de (Salud Pública INSPI, 2022) el reglamento interno del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI) identifica tres niveles en la que una investigación puede ser clasificada en relación al riesgo en el que están expuestos los participantes de un estudio abarcando de: Investigaciones sin riesgo, riesgo mínimo y con mayor riesgo al mínimo. Se establece esta medida a fin de definir los requerimientos y seguimientos éticos necesarios según el tipo de estudio.

**Proceso de recepción, evaluación, respuesta y revocatoria:** El (Ministerio de Salud Pública, 2022) sostiene que, con el fin de que un estudio, proyecto o trabajo de investigación en Seres Humanos sea aprobado por el CEISH del INSPI se debe cumplir con un protocolo de recepción de múltiples documentos vía electrónica “[ceish@inspi.gob.ec](mailto:ceish@inspi.gob.ec)” que serán revisados por dos personas designadas por el presidente del comité quienes, a su vez, pueden revocar inmediatamente la aprobación si se detecta incumplimientos por parte del investigador principal, tambien si este ejecuta su investigación de manera diferente a lo aprobado por el comité.

**Ejemplo de aplicación:** En la (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2024) se registran los ensayos clínicos que han sido aprobados por el CEISH del INSPI en los que se detalla su número de identificación, enlace de registro, título oficial, código asignado por el promotor asi como tambien la fecha de aprobación en la que se especifica y evalúa su estado de continuidad o cierre, (Machado, 2021) nos describe uno de los ensayos clínicos aprobados, titulado “Estudio Clínico en Fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para determinar la eficacia y la seguridad de ZF2001, una nueva vacuna recombinante de coronavirus (célula CHO) para la prevención de Covid-19, a

llevarse a cabo en personas mayores de 18 años en Ecuador, 2021” el cual concluyó su fase de vacunación ese mismo año, sin embargo, no fue hasta 2022 que se llevó a cabo el análisis de los resultados.

## **DISCUSIÓN.**

Los hallazgos de esta revisión bibliográfica ofrecen una visión clara de la evolución y consolidación de los principios éticos en la investigación con seres humanos, así como del establecimiento de mecanismos regulatorios en el Ecuador. Inicialmente, la reafirmación de principios universales como la autonomía, la beneficencia, la no-maleficencia y la justicia muestra que, incluso con situaciones variadas, existe un consenso internacional sobre los valores que deben guiar la práctica investigativa.

Históricamente, los episodios de vulneración de derechos durante la Segunda Guerra Mundial fueron catalizadores para la formulación de los primeros códigos de ética, incluido el Código Nuremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964) y el Informe Belmont (1978), estas herramientas no solo reaccionaron a una necesidad moral, sino que también establecen una base conceptual que ahora forma la base de las nuevas regulaciones más recientes.

En el caso ecuatoriano, el Acuerdo Ministerial No. 0005-2022 y la creación del CEISH reflejan un esfuerzo para adaptar estos estándares internacionales a la realidad local, mediante la clasificación de proyectos de acuerdo con los niveles de riesgo y el requisito de protocolos de evaluación estrictos. A pesar del progreso notable simbolizado por estos grupos, la revisión revela que persisten desafíos en la implementación práctica: la difusión desigual de la normativa, la necesidad de capacitación continua de los miembros del comité y la fiscalización efectiva de los proyectos aprobados.

El estudio de la prueba médica para la vacuna ZF2001 muestra que, en situaciones de la vida real, el sistema CEISH funciona bien, asegurando la protección y los derechos de los sujetos a pesar de la dependencia de un liderazgo organizacional efectivo y diferencias en los métodos de supervisión, el estándar aún requiere mejorar su supervisión después de la libertad condicional.

En última instancia, para una enfermera o enfermero, la comprensión y el uso de estas pautas morales no es solo un requisito académico, sino una promesa de los trabajos médicos y de investigación basados en el valor del valor humano donde la ética en la investigación garantiza un tratamiento responsable y humano.

### **CONCLUSIONES.**

Los resultados de esta revisión ponen de manifiesto que los principios bioéticos universales autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia no solo constituyen el fundamento teórico de la investigación en seres humanos, sino que han sido incorporados de manera efectiva en la normativa ecuatoriana a través del Acuerdo Ministerial No. 0005-2022 y del funcionamiento del CEISH, en el que la clasificación de proyectos según niveles de riesgo (sin riesgo, mínimo y mayor al mínimo) se revela como una herramienta clave para ajustar los requisitos éticos y metodológicos de cada protocolo, lo que favorece una protección más precisa de los participantes.

A pesar de los avances, la creación del CEISH-INSPI enfrenta desafíos en su implementación práctica: es necesario mejorar la difusión de sus lineamientos, fortalecer la formación continua de sus miembros y avanzar en un seguimiento postaprobatorio que garantice la vigencia y el cumplimiento de los estándares éticos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (Marzo de 2024). *REGISTRO NACIONAL DE ENSAYOS CLÍNICOS APROBADOS*. Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec>: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2024/03/Base-de-datos-de-Ensayos-clinicos-aprobados-marzo.pdf#:~:text=Diciembre%202021>

Aparisi, J. C. (Marzo de 2010). *Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural*. Obtenido de Scielo: [https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-92732010000100006&script=sci\\_arttext](https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-92732010000100006&script=sci_arttext)

Haro Sarango , A. F. (2024). PRINCIPIOS ETICOS DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS Y EN ANIMALES. *Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades*, 2.

López-Muñoz, F. (29 de Abril de 2020). *El Código de Núremberg: el amanecer de la bioética tras los crímenes del nazismo*. Obtenido de The Conversation: <https://theconversation.com/el-codigo-de-nuremberg-el-amanecer-de-la-bioetica-tras-los-crimenes-del-nazismo-137492>

Machado, J. (09 de Marzo de 2021). *Covid: Ensayo clínico de vacuna china ya fue autorizado y tiene fecha de inicio*. Obtenido de <https://www.primicias.ec/>: <https://www.primicias.ec/noticias/sociedad/ensayo-clinico-vacuna-china-covid-ecuador/#:~:text=%3E%20,Hugo%20Vergara%2C%20Biodimed>

Ministerio de Salud Pública. (2022). *Preguntas frecuentes – CEISH*. Obtenido de <https://www.salud.gob.ec>: <https://www.salud.gob.ec/preguntas-frecuentes-ceish/>

OMS. (12 de Junio de 2017). *CIOMS International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*. Obtenido de <https://cioms.ch>: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf)

Salud Pública INSPI. (2022). *Reglamento Interno del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública*

(INSPI). Obtenido de [www.investigacionsalud.gob.ec](http://www.investigacionsalud.gob.ec): [www.investigacionsalud.gob.ec](http://www.investigacionsalud.gob.ec)

UNAM. (2020). *Bioética en Investigación*. Obtenido de UNAM: [https://www.pmdcmos.unam.mx/wp-content/uploads/2020/doc/guias2020/Bioetica\\_en\\_investi.pdf](https://www.pmdcmos.unam.mx/wp-content/uploads/2020/doc/guias2020/Bioetica_en_investi.pdf)

UNIR. (19 de Diciembre de 2023). *La importancia de los comités de ética de la investigación*. . Obtenido de <https://www.unir.net>: <https://www.unir.net>: <https://www.unir.net/revista/salud/comites-etica-investigacion/>