UNIVERSIDAD ESTATAL DE BOLÍVAR

Diviueb
Dirección de Investigación y Vinculación

REGLAMENTO DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL DE BOLÍVAR

AGOSTO 2021

Dirección: Av. Ernesto Che Guevara y Gabriel Secaira
Guaranda-Ecuador
Teléfono: (593) 3220 6059
www.ueb.edu.ec

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 362 de la Constitución de la República dispone que la atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales, alternativas y complementarias y que los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes;

Que, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su artículo 19, exhorta a los países a crear, promover y apoyar, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes, suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; a prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; y a evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología;

Que, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos, en su artículo 8, señala que en la investigación médica en seres humanos los derechos de la persona que participa en la investigación deben tener siempre la primacía sobre todos los demás intereses; y requiere la evaluación previa y aprobación por parte de un comité de ética independiente;

Que, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, establece entre sus artículos que todas las propuestas para realizar investigaciones en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y ética; y hace referencia a la importancia del consentimiento informado individual en toda investigación biomédica;

Que, la Ley Orgánica de Salud dispone: "Artículo. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...) e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su

capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna; (...) h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública; (...) l) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida.";

Que, la Ley Orgánica de Salud en el artículo 201 establece que: "Es responsabilidad de los profesionales de salud, brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos. (...)";

Que, el artículo 207 de la citada Ley Orgánica de Salud prescribe que: "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, con Acuerdo Ministerial No. 00003557 de 14 de junio de 2013, publicado en el Registro Oficial 028 de 3 de julio de 2013, el Ministerio de Salud Pública creó la Comisión Nacional de Bioética en Salud y su Reglamento de funcionamiento;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00099 de 13 de julio de 2006, publicado en el Registro Oficial No. 361 de 21 de septiembre del mismo año, se expidió el Reglamento para la Aprobación, Monitoreo, Seguimiento, Evaluación de los Comités de Bioética que se relacionan con las Áreas atinentes al Ministerio de Salud Pública;

Que, el Estatuto modificado de la Universidad Estatal de Bolívar por disposición reformada mediante resolución RCU-01-2019-001, adoptada en sesión ordinaria (01), realizada el 29, 30 y 31 de enero de 2019, establece en el artículo 68 sobre los deberes y Atribuciones del Director de Investigación y Vinculación de acuerdo a la competencia específica de cada área, en su literal k,

fomentar el principio bioético en los procesos de investigación y vinculación; y,

Que, el Sistema Integrado de Investigación, Desarrollo Tecnológico e Innovación de la UEB aprobado en consejo universitario con fecha 25 de agosto de 2020, en el capítulo VII de los Ejes Transversales, literal 1 establece la ética como un valor presente en todas las actividades de la labor universitaria.

Antecedentes:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Estatal de Bolívar, que también podrá identificarse y actuar con las siglas Comité de Bioética-UEB, es una organización cuya existencia comienza desde su elaboración por la Dirección de Investigación y Vinculación, su análisis en la Comisión de Investigación y Vinculación, posteriormente su aprobación por el OCAS y finalmente su reconocimiento por las autoridades de la Universidad y está adscrito a la Dirección de Investigación y Vinculación. Es consistente con los principios establecidos en el código de Nüremberg de 1947, la Declaración de Helsinki enunciada por la Asociación Médica Mundial en el año 1964 y sus actualizaciones subsiguientes, la Guía de la UNESCO para la creación de Comité de Bioética, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, y los principios de ética de la Organización Mundial de la Salud. También este Comité se alinea al reglamento de ética de la UEB y con todas las normas establecidas en la Constitución de la República del Ecuador y la legislación nacional.

REGLAMENTO DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL DE BOLÍVAR.

CAPÍTULO I: GENERALIDADES

Artículo 1. El Comité de Bioética-UEB tiene su domicilio en la ciudad de Guaranda Provincia Bolívar.

Artículo 2. El Comité tendrá una duración indefinida desde el momento de su aprobación por parte de la UEB.

1. CAPÍTULO II: OBJETIVO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA-UEB

Artículo 3. El propósito y responsabilidad del Comité de Bioética-UEB, es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes en estudios de salud.

El Comité de Bioética-UEB trabajará para salvaguardar los derechos y el bienestar de los sujetos en cualquier actividad de investigación en salud, independientemente de la fuente de financiamiento.

2. CAPÍTULO III: AMBITO DE ACCIÓN

Artículo 4. Todo proyecto de investigación en salud que involucre seres humanos a ser ejecutado por la Universidad Estatal de Bolívar debe ser revisado y aprobado por el Comité de Bioética-UEB.

El Comité de Bioética-UEB podrá recibir investigaciones de otras instituciones para su análisis y aprobación.

3. CAPÍTULO IV. COMPOSICIÓN, SELECCIÓN DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

Artículo 5. Estará compuesto de un número impar de al menos siete personas. Al menos cuatro (4) de ellos tendrán los siguientes perfiles:

a) Un profesional jurídico,

b) Un profesional de la salud con experiencia en metodología de la investigación,

c) Un profesional de la salud con conocimientos en bioética,

d) Un representante de la sociedad civil,

5.1.- El profesional juridico debe tener formación en ética y/o derechos humanos.

5.2.- El representante de la Sociedad Civil deberá poseer al menos título profesional de tercer nivel debidamente registrado en la SENECYT y podrá ser un miembro externo a la universidad o un representante de cualquiera de las carreras de Universidad Estatal de Bolívar que no pertenezcan al área de la salud.

5.3.- Los tres representantes serían profesores investigadores de la UEB.

Artículo 6.- De la Conformación Inicial. Para la Conformación Inicial del Comité de Bioética-UEB.

Artículo 6.1 De la Convocatoria.- el Rector de la Universidad Estatal de Bolívar, en representación del Consejo Universitario convocará a través de un medio de comunicación formal de la Universidad Estatal de Bolívar y en su página web, a los profesionales interesados en conformar el comité, especificando su finalidad, la forma como se conformara de acuerdo al artículo 5 de este reglamento, los requisitos que deben reunir los aplicantes, el proceso de selección, las condiciones, el día y hora de conclusión del plazo para la inscripción y presentación de documentos.

6.2.- De la Comisión de Selección. los responsables de la selección serán los miembros de la Comisión de Investigación y Vinculación que elevará al Consejo Universitario para su aprobación con resolución.

6.3.- De la presentación y recepción de documentos. los interesados deberán presentar sus postulaciones a través de la entrega de documentos detallados a continuación, en la Secretaría General de la Universidad Estatal de Bolívar dentro del término de 15 días calendarios contados desde el siguiente día de la fecha de publicación de la convocatoria:

a) Solicitud firmada por el peticionario, dirigida al rector de la Universidad Estatal de Bolívar mencionando su interés y motivos para formar el Comité de Biotecnología de la Universidad Estatal de Bolívar, indicando la Facultad y la Carrera a la que pertenece, enumerando los documentos que acompaña y señalando domicilio, número de teléfonos (convencional y celular) y correo electrónico de contacto para las notificaciones.

b) Resumen de la hoja de vida.

c) Constancia del registro de los títulos de tercero y cuarto nivel con excepción del representante de la sociedad civil que se acotará a lo dispuesto en el artículo 5 numeral 2.

d) Copia de la cédula de identidad o pasaporte.

e) Certificaciones de experiencia en investigación por haber dirigido o participado como investigador en proyectos nacionales o internacionales.

f) Listado de artículos publicados citando autores, título, fecha y lugar de publicación de ser el caso.

g) Certificaciones de experiencia o conocimiento en procesos de bioética e investigación en salud, de preferencia. Este es un requisito indispensable en el caso de quien postule al perfil de profesional de salud con conocimiento en bioética.

h) Certificaciones de aprobación de cursos de bioética.

i) Certificaciones de aprobación de cursos de investigación.

j) certificaciones de capacidad de trabajo en equipo y apertura al diálogo remitidas por colaboradores.

El secretario General receptará las inscripciones y la documentación respectiva de cada aspirante, pondrá la fe de presentación en la solicitud y foliará la documentación, sentando la razón en la última hoja del número de las mismas. El secretario general se responsabilizará de mantener en custodia la documentación recibida y concluido el plazo para la inscripción y recepción de la documentación notificará a la comisión de Investigación y Vinculación.

6.4.- De la Selección. El presidente de la Comisión de Investigación y Vinculación en el término de 48 horas convocará a sus miembros para proceder a la revisión de la documentación entregada por los postulantes.

La selección se realizará en base al reconocimiento de sus méritos, experiencia y aportes en el campo de la bioética, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural.

6.5.- De los Resultados del proceso de selección. Una vez evaluados los criterios, la comisión de Investigación y Vinculación declarará a los miembros seleccionados para cada una de las representaciones en el término de 24 horas hábiles. Notificado los resultados por parte de la comisión, los interesados estos pueden interponer al propio órgano el recurso de reposición en el plazo de 48 horas y resuelto el mismo en un plazo similar (48 horas).

6.6.- De la Designación. La Comisión de Investigación y Vinculación comunicará al rector los resultados del proceso de selección para que la presente al Consejo Universitario y expida la designación oficial de los miembros instalando así el Comité de Bioética-UEB, con publicación de un informe final en la página web de la Universidad.

Artículo 7 Conflicto de Intereses. Los miembros del Consejo Universitario no podrán ser integrantes del Comité de Bioética-UEB, con el fin de evitar conflictos de intereses.

Artículo 8 Duración. Los integrantes del Comité de Bioética-UEB permanecerán en sus funciones 4 años, luego de este periodo podrán ser reelegidos hasta el cincuenta por ciento (50%) de sus integrantes (de acuerdo al artículo 6 del Anexo 2 de la Guía para promoción y conformación

de Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Ministerio de Salud Pública).

Artículo 9 Autoridades del Comité de Bioética. El Comité de Bioética-UEB contará con un presidente y un secretario, quienes serán elegidos por todos los integrantes del Comité, con votación secreta, para lo cual se requerirá la existencia de una mayoría simple.

La función del presidente y el secretario del Comité de Bioética no es delegable a una persona que no sea miembro del Comité de Bioética-UEB, tampoco es delegable la función como miembro del Comité de Bioética-UEB.

Artículo 10 De la Declaración de no tener conflicto. Para iniciar sus funciones, los miembros del Comité de Bioética suscribirán una declaración de no tener conflicto de interés para su actuación y de ser el caso excluirán su participación voluntariamente en el tratamiento de temas en los que pudiese anticipar un conflicto de interés.

Los miembros del Comité de Bioética deberán cumplir con todas las funciones establecidas para el Comité de Bioética, participar de las reuniones, analizar los documentos que se les entreguen, guardar confidencialidad de la información estudiada y excusarse de participar en casos de conflicto de interés.

4. Capítulo V. FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA-UEB

Artículo 11. De las Funciones del Comité de Bioética-UEB:

a) Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación en salud que involucren seres humanos, de conformidad a los siguientes criterios:
   - Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio en todos sus aspectos.
   - Valoración del beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
   - Respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación: asegurando la correcta obtención del consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento.

- La pertinencia de las medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
- Los riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación hayan sido analizados y evaluados. Exigir que los riesgos sean admisibles, que no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni que sean excesivos en los enfermos.
- La selección equitativa de la muestra y las medidas para proteger a la población vulnerable.
- Evaluación independiente del estudio propuesto.
- Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador/a principal (IP) y su equipo.
- Evaluación de la pertinencia o relevancia clínica de la investigación y la justificación del estudio.
- La validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables, analizando elementos como: tamaño adecuado de la muestra, método de aleatorización y enmascaramiento.
- La validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, de ser el caso, cómo se registrará las pérdidas de pacientes incluidos previo la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
- La coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
- La corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo.
- Verificación de las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones en concordancia con la legislación y normativa vigente nacional e internacional.
- Revisión de la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio, en casos de estudios multicéntricos.
- Análisis de los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
- Análisis de los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice.
- Exigir al promotor del estudio una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo los implicados

en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.

b) Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto de investigación en salud.

c) Evaluar las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el/la IP.

d) Realizar el seguimiento de las investigaciones en salud que aprueben, especialmente de los ensayos clínicos, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Para este fin:

- El Comité de Bioética-UEB podrá realizar inspecciones, o sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
- Los promotores del estudio deberán notificar al Comité de Bioética-UEB la finalización del ensayo y emitir el informe final del mismo, en un plazo de noventa (90) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio.
- Si se produjera una terminación anticipada del estudio clínico, el promotor dispondrá de un plazo de quince (15) días contados a partir de esta terminación para notificar al Comité de Bioética y a la ARCSA, expresando los motivos de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.
- Cuando la duración de una investigación sea superior a un (1) año, el promotor remitirá al Comité de Bioética-UEB y a la ARCSA un informe anual sobre la marcha del ensayo, respecto a lo cual se analizará si se autoriza una renovación de la aprobación o se recomienda la suspensión del estudio.

e) Reportar a la ARCSA los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento a los mismos.

f) Revocar la aprobación de la investigación cuando se incumplan los procedimientos metodológicos, jurídicos y éticos establecidos/aprobados para su ejecución. En este caso, el Comité de Bioética-UEB deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la ARCSA los motivos de la revocación.

g) Presentar a la Dirección de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones evaluadas por el Comité de Bioética-UEB.

h) Promover la formación continua de los integrantes del Comité de Bioética en bioética y metodología de la investigación clínica.

i) Presentar un informe anual de su gestión a la Dirección de Investigación y Vinculación de la Universidad Estatal de Bolívar DIVIUEB y a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública (DIS-MSP).

Artículo 12 De la Perdida de Condición de miembro del Comité de Bioética.- Se perderá la condición de miembros del Comité de Bioética-UEB por falta consecutiva a más de tres sesiones sin justificación, por muerte, renuncia, o por expulsión acordada por el Comité de Bioética-UEB, cuando se demuestre conflicto de intereses no declarados, parcialización en sus recomendaciones, negligencia, incumplimiento o imprudencia en las funciones encomendadas, o por finalización del período para el cual fue elegido el miembro.

Todo cambio de alguno de los integrantes del Comité de Bioética-UEB deberá ser notificado a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública, para su registro.

Artículo 13. De las Funciones del presidente

a.- Presidir las reuniones y suscribir las actas con las decisiones y recomendaciones que se adopten.

b.- Solicitar a través del secretario, la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias.

c.- Supervisar el cumplimiento en la ejecución de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación con participación de seres humanos.

d.- Determinar los proyectos de revisión expedita que serán revisados por un par de integrantes del Comité (revisores primarios).

e.- Proponer un plan de trabajo anual que debe ser participativamente definido con el Comité de Bioética-UEB, plantear las agendas de cada sesión y promover la capacitación de los integrantes del Comité.

f.- Solicitar al Rector de la Universidad Estatal de Bolívar, en el caso de requerirse un reemplazo de un integrante de las postulaciones anteriores y que cumplieron con los requisitos pero que no

fueron titularizados, de no existir perfiles que cumplan los requisitos el Rector de la Universidad Estatal de Bolívar llamará a una nueva convocatoria.

g.- Las demás establecidas en la Ley.

Artículo 14. Del secretario El secretario del Comité de Bioética-UEB debe elaborar las actas de cada sesión, socializarlas los miembros del Comité veinticuatro (24) horas antes de cada reunión para su lectura, recabar las firmas en cada acta de los participantes en cada sesión, y mantener el archivo de las mismas en digital y físico, remitiendo siempre una copia de respaldo al presidente.

Artículo 15. De las sesiones ordinarias. Las sesiones ordinarias serán mensuales, para lo cual el presidente a través del secretario/a deberá haber convocado al menos con 7 días antes, remitiendo la agenda y la documentación correspondiente.

Artículo 16. De las sesiones extraordinarias. La convocatoria a las sesiones extraordinarias se realizará al menos con un día de anticipación, en casos excepcionales que justifiquen las mismas.

Artículo 17. Del Quórum. Para el desarrollo de las sesiones se requiere contar con al menos cuatro (4) de los siete (7) integrantes del Comité. Si no hay quórum no se podrá evaluar una investigación ni emitir dictamen sobre la misma.

Artículo 18. De las Actas. El secretario registrará por escrito en el acta con suficiente detalle para permitir a un observador externo reconstruir las discusiones y determinaciones específicas del análisis de un protocolo. El acta incluirá lo siguiente:

a) Un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión tomada por los miembros presentes en la reunión.
b) El período que tomó la revisión del estudio.
c) El tipo de revisión del estudio: inicial o continua.
d) El razonamiento para exigir cambios o no aprobación de un protocolo.
e) La justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos alternativos en el formulario de consentimiento.
f) En el caso de que sea un estudio en poblaciones vulnerables, se deberá incluir un resumen de las deliberaciones realizadas.

g) La lista de participantes de la sesión, incluidos, de ser el caso, los nombres de los miembros que salieron de la reunión debido a un conflicto de intereses.

h) El registro de la votación para cada protocolo, incluyendo las abstenciones y sus argumentaciones éticas.

i) La firma de todos los participantes en la sesión del Comité de Bioética.

Artículo 19 De las Decisiones. Las decisiones que adopte el Comité de Bioética-UEB en relación con un protocolo, ya sea aprobar o rechazar el mismo deben ser adoptadas por la mayoría de los votos de los miembros presentes en la sesión.

De considerarlo el Comité de Bioética necesario previo consenso de sus miembros, los investigadores pueden estar invitados a asistir para realizar preguntas específicas con respecto a los protocolos de investigación, pero deberán abandonar la reunión durante todas las deliberaciones y votaciones relacionadas al protocolo a evaluar.

El Comité de Bioética podrá contar con consultores externos que aporten con su experiencia al Comité en temas que amerite, de acuerdo con los protocolos presentados a evaluación. Los consultores deberán ser especialistas en patologías, aspectos éticos o legales, metodologías de investigación para estudios particulares o procesos que requieran ser actualizados.

Los consultores que tengan un conflicto de interés con el estudio en cuestión no serán considerados para la revisión del protocolo.

Artículo 20. Conflicto de Interés con el protocolo Todos los miembros del Comité de Bioética suscribirán una declaración en la que se indique que no tienen conflicto de interés en relación con la evaluación de protocolos de investigación y otros temas que se traten en el Comité, y que excluirán su participación voluntariamente por escrito en el tratamiento de temas en los que pudiesen anticipar un conflicto de interés.

En caso de que un miembro del Comité de Bioética declare un conflicto de interés con el protocolo de investigación a analizar, se requiere lo siguiente:

a) El/la miembro deberá solicitar por escrito ser excluido/a de la discusión y votación, salvo para proporcionar información en caso de ser solicitada por el Comité.

b) El/la miembro debe dejar la sala de reuniones durante la discusión y votación.

c) El/la miembro no cuenta como parte del quórum.

Para el caso antes señalado, se considera que los miembros del Comité de Bioética tienen un conflicto de intereses si:

a) Están involucrados en el diseño, la realización, o la presentación de informes del estudio de investigación.

b) Tienen poder administrativo directo sobre los investigadores o el estudio.

c) Tienen interés financiero y/o de propiedad relacionado con la investigación.

d) Recibió o recibirá compensación dependiendo de los resultados del estudio.

e) Han recibido en el último año, actualmente están recibiendo, o recibirá del patrocinador del estudio, honorarios, pagos o compensaciones de cualquier cantidad.

f) Tienen interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.

g) Sirven como directores, consejeros, asesores científicos u ocupan otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.

h) No es un investigador, con investigador o consultor ese estudio, pero están estrechamente asociados con los investigadores en el estudio que se está evaluando.

i) Tienen relaciones personales, familiares o íntimas con el/la IP.

j) Por cualquier razón, creen que no pueden ser objetivos en relación con ese estudio.

5. CAPÍTULO VI. PROCESO DE RECEPCION, EVALUACION Y RESPUESTA

Artículo 21. Servicio y Costos El servicio que el Comité preste para la comunidad de la UEB, profesores, investigadores y estudiantes o estudiantes extranjeros con convenio serán gratuitos. En el caso de una solicitud de revisión externa tendrá los siguientes costos:

a) Para empresas privadas, seis salarios básicos unificados incluido el IVA.

b) Renovaciones Multinacionales, cinco salarios básicos unificados incluido el IVA.

c) Universidades extranjeras, aprobación inicial, cuatro salarios básicos unificados incluido el IVA.

d) Universidades extranjeras, renovación o modificación, tres salarios básicos unificados incluido el IVA.

e) Universidades ecuatorianas, aprobación inicial, dos salarios básicos unificados incluido el IVA.

f) Universidades ecuatorianas, renovación o modificación, un salario básico unificado incluido el IVA.

g) Personas naturales no pertenecientes a la comunidad UEB, un salario básico unificado incluido el IVA.

h) Personas naturales, renovación, medio salario básico unificado incluido el IVA.

Podrán existir consideraciones de descuento o modificación respecto al costo de la revisión de estudios externos que serán analizadas por el presidente del Comité.

Artículo 22. Evaluación y Protocolo Para la evaluación y aprobación de un protocolo de investigación se deben presentar los siguientes documentos:

a) Carta de solicitud suscrita por el/la IP y el patrocinador del estudio o su representante legal.

b) Carta de responsabilidades del promotor, de los investigadores y del responsable del centro donde se lleve a efecto la investigación, en la que se incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales.

c) El protocolo de investigación que contenga la justificación del estudio, preguntas de investigación, método de selección de participantes (criterios de inclusión y exclusión de población objetivo), metodología de definición y tamaño de la muestra, justificación y metodología del estudio, procedimientos, plan de análisis de datos, y otra información que se considere necesaria para analizar los riesgos y beneficios potenciales del estudio. La propuesta de investigación debe seguir el formato para propuesta de investigación de la DIS-MSP.

d) Resumen de hoja de vida del personal involucrado en la investigación.

e) Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores participantes en el estudio, en temas de bioética de la investigación, emitido por organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación, a través de entidades existentes sobre la materia o centros de estudio de nivel superior.

f) El documento de consentimiento informado, en los casos que corresponda.

g) Proceso de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles, páginas web, mensajes de correo electrónico, etc.).

h) El plan de monitoreo.

i) El plan de seguridad en casos de ensayos clínicos.

j) La información disponible sobre seguridad del fármaco o dispositivo experimental, cuando aplique. Todos los instrumentos para utilizar en la investigación, en el caso de que el estudio implique el uso de cuestionarios, encuestas, o instrumentos similares.

k) En casos de estudios clínicos multicéntricos, el IP debe presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.

l) Los contratos o convenios entre el promotor del estudio y los investigadores, de existir éstos.

m) En el caso de ensayos clínicos deberá presentarse una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico.

Artículo 23. El presidente del Comité de Bioética asignará cada protocolo a los miembros del Comité de Bioética que, como revisores primarios y secundarios, evaluarán el protocolo en detalle.

Todo estudio tendrá revisión por pares, según los conocimientos o experiencia en el tipo de estudio planteado; sin que esto exima que todos los integrantes deban presentar sus criterios respecto al estudio.

Los revisores primarios y secundarios se asignarán, en la mayor medida posible, de acuerdo con su experiencia con la investigación propuesta y/o con la población de sujetos, siendo relacionada a su experiencia científica o académica adecuada para revisar el protocolo.

Los protocolos no se asignarán a los integrantes del Comité de Bioética que sean colaboradores del promotor y/o del IP de una investigación o que laboren en la misma unidad administrativa que el/la IP en caso de protocolos de investigación propuestos por investigadores de la Universidad Estatal de Bolívar.

Los documentos de la reunión serán accesibles a los miembros del Comité de Bioética al menos

15 días antes de la reunión programada. Los revisores primarios y secundarios deben revisar todos los materiales de la investigación que se les asignó.

Los miembros del Comité de Bioética que no están asignados como revisores primarios o secundarios deben analizar al menos la aplicación, el protocolo y el formulario de consentimiento de la investigación que se examinará.

Para asegurarse de que se han cumplido todos los requisitos reglamentarios para la revisión, los revisores primarios y secundarios utilizarán una lista de control, además, una guía de los requisitos a evaluar.

Artículo 24. Elementos que se evaluarán Entre los elementos que se evaluarán, a más de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos en las funciones del Comité de Bioética, se considerarán:

a) El entorno en el que se produce la investigación; es decir, los investigadores tienen suficiente tiempo, el personal y las instalaciones para llevar a cabo y completar la investigación de manera segura.
b) La justificación científica y ética para la inclusión de poblaciones vulnerables (niños, los presos, las mujeres embarazadas, los fetos, los adultos con discapacidad), si amerita.
c) Análisis de los procedimientos para minimizar el riesgo que incluye el acceso a una población, que permitirá la contratación del número necesario de participantes y la disponibilidad de recursos médicos o psicosociales que los participantes puedan necesitar, como consecuencia de la investigación.
d) Los procedimientos que se utilizarán para garantizar la protección de los sujetos la privacidad y confidencialidad de los datos.
e) Las cualidades científicas y la experiencia de los investigadores y su personal de investigación.
f) El entrenamiento en la protección de los sujetos humanos, de los investigadores y su personal de investigación.
g) Potencial o revelado conflicto de interés de los investigadores.
h) La justificación científica y ética para excluir a categorías de personas a partir de la investigación.
i) Otros elementos establecidos en la reglamentación que aplique a la investigación que se propone de acuerdo con el tipo de esta.

En caso de requerirlo el Comité de Bioética podrá solicitar la comparecencia del investigador principal ante el Comité a fin de aclarar algunos aspectos relacionados con el protocolo o enmienda propuesta.

Artículo 25. Principios Rectores Los principios rectores para el análisis del Comité de Bioética serán los descritos en el "Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (Comité de Bioética) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)", expedido mediante Acuerdo Ministerial 4889 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, y demás reglamentos relacionados a investigación en salud que estén vigentes en el país.

Artículo 26. El Comité de Bioética analizará tanto proyecto de investigación y documentos complementarios de la investigación propuesta, cuantos documentos propuestos para aprobación de enmiendas a protocolos de investigaciones aprobadas.

Artículo 27. El Comité de Bioética elaborará los informes de evaluación de estudios analizados, en base al anexo 1 del Acuerdo Ministerial 4889.

Para elaborar sus informes, el Comité de Bioética deberá haber analizado en sesión del Comité de Bioética con el quorum reglamentario, los elementos sustantivos de la investigación en los aspectos jurídicos, éticos y metodológicos.

El Comité de Bioética presentará informes de evaluación de estudios clínicos en el plazo de 45 días hábiles a partir de haber recibido la solicitud y documentación completa, y en otro tipo de estudios de salud en el plazo de 30 días.

En casos de urgencia, el Comité de Bioética se reunirá de forma extraordinaria para emitir informes en un plazo no menor a 15 días.

El Comité de Bioética debe analizar la información que pueda presentarse al respecto para determinar si existió influencia indebida frente a un caso en análisis.

Artículo 28. El Comité de Bioética podrá en sus informes tomar una de las siguientes determinaciones para cada protocolo:

a) **Aprobación definitiva:** Aprobado por el Comité de Bioética, tal como está escrito sin condiciones explícitas.

b) **Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias.** Aprobado con los requisitos para cambios menores o simples concurrencia del IP. Estos se identifican con el/la IP y deben ser completados y documentados antes de comenzar la investigación. Para que estas condiciones se cumplan se revisan las correcciones que el Comité de Bioética ha hecho para aprobar la investigación.

c) **No aprobación de la investigación**: Si el protocolo describe una actividad de investigación que se considera que tiene riesgos que superan los beneficios potenciales o el protocolo es significativamente deficiente en varias áreas importantes.

Artículo 29. La aprobación del Comité de Bioética durará un año. Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, se deberá presentar el requerimiento al menos tres meses antes de que expire la aprobación realizada por el Comité de Bioética. En el caso de expirar la aprobación emitida por el Comité de Bioética, las actividades del estudio deberán ser suspendidas, garantizando la seguridad de los sujetos en investigación.

Artículo 29. El Comité de Bioética realizará la notificación de eventos adversos graves a la ARCSA, en el marco de la normativa vigente en el país y siguiendo las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

Se realizará también el seguimiento de los eventos adversos graves con el promotor de la investigación con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes, con este fin se podrán solicitar los informes necesarios.

Artículo 30. El Comité de Bioética diseñará e implementará un sistema de seguimiento para las investigaciones aprobadas, considerando el cumplimiento de BPC en el caso de ensayos clínicos. El Comité de Bioética determinará el intervalo para el seguimiento de una investigación según el grado de riesgo que presente ésta para los participantes.

De manera prioritaria, la información que resulte del seguimiento de las investigaciones clínicas aprobadas por el Comité de Bioética será facilitada a la ARCSA y a la DIS-MSP con el fin de promover una acción coordinada que fortalezca la regulación de la investigación y la calidad de esta.

Artículo 31. Si a través del seguimiento de una investigación o por la recepción de información al respecto, el Comité de Bioética podrá suspender de inmediato la aprobación de un protocolo de investigación, y notificará por escrito dicha suspensión al Investigador principal o promotor según el caso, y enviará una copia de esta notificación a la ARCSA. Se considerará como incumplimientos graves o continuos:

a) Implementación de modificaciones de un estudio aprobado por Comité de Bioética sin la aprobación previa del Comité de Bioética, excepto en los casos que se hayan realizado para eliminar peligros inmediatos a los sujetos en investigación.
b) Continuación de las actividades de investigación después de la fecha de expiración de la aprobación del Comité de Bioética.
c) Incumplimientos continuos como, por ejemplo:
   - Múltiples reportes que un investigador no sigue los reglamentos y/o procedimientos del Comité de Bioética.
   - El investigador con frecuencia permite que la aprobación anual del estudio expire sin solicitar renovación de la aprobación de forma anticipada.
   - El investigador principal utiliza documentos no aprobados previamente.
   - El investigador principal no sigue la directiva o acciones correctivas establecida por el Comité de Bioética.

Artículo 32. Todo integrante del Comité de Bioética deberá tomar y certificar el haber recibido capacitación relacionada con ética de la investigación, evaluación de riesgos, consentimiento informado en investigación y metodología de investigación, para lo cual la institución vinculante apoyará en la medida de sus posibilidades.

Cada año los integrantes deberán realizar al menos un curso de actualización en un tema de interés para cumplir con la función del Comité de Bioética. El presidente del Comité de Bioética propondrá anualmente a las autoridades de la Universidad Estatal de Bolívar, el programa de capacitación dirigido a los miembros del Comité de Bioética.

Artículo 33. Los miembros del Comité de Bioética tienen la obligación de informar al Comité, de cualquier presión indebida que sobre ellos se pueda presentar para tomar decisiones que favorezcan a un investigador o un proceso de revisión.

Artículo 34. El Comité de Bioética funcionará en el edificio del Vicerrectorado de Investigación y Vinculación y su archivo permanecerá bajo la custodia del presidente y secretario del Comité de Bioética, preservando la confidencialidad de la documentación analizada. Los archivos deberán ser conservados durante al menos 7 años. La Universidad Estatal de Bolívar facilitará los recursos necesarios para la operación del Comité de Bioética tanto en infraestructura como apoyo del personal administrativo que se requiera.

Los recursos económicos que provengan de pagos realizados por el análisis de investigaciones externas serán canalizados de acuerdo a lo que establezca la Universidad Estatal de Bolívar-administración propia y/o empresa pública y servirán para apoyar programas de capacitación en ética de investigación y gastos del Comité de Bioética.

Artículo 35. El Comité de Bioética enviará mensualmente a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, la lista de los estudios evaluados siguiendo para el efecto el modelo contemplado en el Anexo 3 del Acuerdo Ministerial No. 0004889.

Artículo 36. El Comité de Bioética presentará de forma anual un reporte de actividades desarrolladas al Rector de la Universidad Estatal de Bolívar, con copia a la Dirección de Inteligencia de Salud del MSP, en el que resuma el número, nombre, tipo de investigaciones que aprobó.

6. CAPÍTULO VII. PROCESO DE DISOLUCIÓN Y LIQUIDACIÓN

Artículo 37. El Comité se disolverá en los siguientes casos:

a) En cualquier tiempo, por voluntad de la mayoría absoluta de sus miembros, si se considera que el Comité ha dejado de cumplir sus objetivos.
b) Por decisión de la Universidad Estatal de Bolívar.
c) Por las demás causas contempladas en la ley.

Artículo 37. La liquidación de los bienes patrimoniales será de cuenta de la Universidad Estatal de Bolívar.

DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA, el presente *REGLAMENTO DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL DE BOLÍVAR*, entrará en vigencia a partir de la aprobación en Consejo Universitario.

SECRETARÍA GENERAL
CERTIFICA:

QUE, el *REGLAMENTO DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL DE BOLÍVAR*, fue analizado, discutido y aprobado por Consejo Universitario en Sesión Ordinaria 011-2021, de fecha 2 de septiembre del 2021.

Firmado electrónicamente por:
MONICA GEOCONDA LEON GONZALEZ

ABG. MÓNICA LEÓN GONZÁLEZ
SECRETARIA GENERAL

Universidad Estatal de Bolívar
Secretaría General

Firmado electrónicamente por:
HERNAN ARTURO ROJAS SANCHEZ

DR. ARTURO ROJAS SÁNCHEZ
RECTOR

Publíquese a través de los diferentes medios de comunicación el ***REGLAMENTO DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL DE BOLÍVAR.***

Guaranda 2 de septiembre, 2021