



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
CONSEJO UNIVERSITARIO

**CODIFICACION DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE
INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN SALUD DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

TÍTULO I

PARTE GENERAL

DE LA NATURALEZA DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

Artículo 1.- El Comité es un organismo de carácter consultivo e interdisciplinario, constituido para estudiar y aprobar, las consultas y proyectos de investigación en salud, que le sean sometidos. Estará integrado por profesionales de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, y de ser el caso estrictamente necesario, se podrá incorporar expertos de fuera de su seno.

Los miembros propios y externos serán designados por el Consejo Universitario, a base de propuestas de candidatos 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.

La evaluación de protocolos de investigación en salud que le sean puestos a consideración estará guiada por los principios establecidos en la Constitución de la República del Ecuador, el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 1964 y sus posteriores actualizaciones, en la observancia de los lineamientos establecidos en la Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización y en las leyes y reglamentos conexos en relación a la materia en el país, protegiendo la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de estudios, dentro del contexto del protocolo de la investigación. Y en el caso de proyectos relacionados con investigación en salud de la UCSG cuidando que no contravengan ni contradigan las competencias de la Comisión de Ética, Disciplina y Convivencia Universitaria de la UCSG, su Reglamento, el Código de Ética para los Procesos de Investigación y los Aprendizajes de la UCSG, las disposiciones de la Ley Orgánica de Educación Superior, y la normativa que para el caso le pueda ser aplicable.


ASESOR
JURÍDICO

LA SEDE DEL COMITÉ

Artículo 2.- El Comité de Bioética funcionará en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, en los predios universitarios, donde tendrá sus dependencias a efecto de adoptar las decisiones que correspondan y para que sesione su Directiva. Sin embargo, de requerir el traslado de sus miembros a otro lugar de la República donde fueren convocados en razón de la naturaleza de sus funciones en investigación, podrán sesionar en ese lugar, siempre y cuando todos los miembros del Directorio se encuentren conformes en reunirse, en los temas a tratarse, y se encuentren la totalidad de sus integrantes.

LA COMPETENCIA Y FUNCIONES

Artículo 3.- Para el cabal cumplimiento de sus fines el Comité tendrá las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos éticos, metodológicos, jurídicos y científicos de los protocolos de investigación con seres humanos que le sean puestos a consideración, de conformidad a los siguientes criterios:

ASPECTOS ÉTICOS

- Respetar a la persona y comunidad que participa en el estudio.
- Valorar el beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
- Respetar la autonomía de la persona que participa en la investigación: 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.
- Medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del ensayo clínico, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
- Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación. Se exigirá que los riesgos sean admisibles, no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni los riesgos excesivos en los enfermos.
- Selección equitativa de la muestra y protección de población vulnerable.
- Asegurar la evaluación independiente del estudio propuesto.

- Idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal y su equipo.

ASPECTOS METODOLÓGICOS

- Pertinencia o relevancia clínica de la investigación. Justificación del estudio.
- Validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables: aleatorización, enmascaramiento, tamaño adecuado de la muestra.
- Validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, pérdidas de pacientes incluidos previo a la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
- Coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
- Corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo.

ASPECTOS JURÍDICOS

- Verificar que las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones estén acordes a la legislación y normativa vigente nacional e internacional.
- En casos de estudios multicéntricos, deberá exigirse al investigador la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- Analizar los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
- Conocer 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 todos 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.

ASPECTOS CIENTIFICOS

Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto.

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

Realizar un seguimiento de los ensayos clínicos desde su inicio hasta la recepción

del informe final.

Reportar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento a los mismos.

Revocar la aprobación de la investigación cuando se incumplan los procedimientos establecidos.

Promover, coordinar, y participar en el acopio y transferencia de información relacionada con la investigación científica así como organización de actividades y procedimientos, destinados a asegurar la vigencia de los principios bioéticos en el accionar de las diferentes estructuras universitarias y anexos.

Promover, apoyar, difundir y consolidar el conocimiento de la Bioética, con la finalidad de lograr su plena aplicación en campos tales como la ciencia médica, biológica y tecnológica, el medio ambiente y otros.

Proceder a la capacitación inicial y continua a los miembros del Comité en:

- Introducción y entrenamiento del trabajo y funcionamiento del Comité
- Capacitación y entrenamiento para revisión ética de las investigaciones
- Investigación Científica
- Ética en Investigación
- Metodología de la Investigación
- Lectura dirigida
- Métodos de evaluación
- Revisiones bibliográficas
- Y otras que sean compatibles con los objetivos del Comité, es decir en el quehacer de la investigación científica.

Promover el análisis interdisciplinario de las implicaciones éticas y sociales de las propuestas, aplicaciones y avances científico-técnicos.

Promover la organización y ejecución de congresos, jornadas, seminarios, coloquios, conferencias y mesas redondas en los que se aborden cuestiones relacionadas con la Bioética y su interacción con la investigación científica.

Organizar y participar en exposiciones científicas y cualquier actividad en general en las cuales, directa o indirectamente, total o parcialmente, puedan intervenir o estar interesadas iniciativas de sectores, o movimientos relacionados o representativos de la Bioética.

Contrastar criterios y experiencias en el ámbito de competencias del Comité de Bioética de Investigación Científica en Salud, y realizar actuaciones de apoyo o colaboración con las distintas administraciones, instituciones, agrupaciones, asociaciones, entidades y sociedades, de derecho público o privado, cuando ello pueda redundar en fomento y beneficio del conocimiento, difusión y consolidación de la Bioética en el área de la investigación científica.

Crear una biblioteca especializada sobre Bioética.

Artículo 4.- El Comité de Bioética en Investigación Institucional tiene como propósito contribuir a salvaguardar los derechos, dignidad, bienestar y seguridad de los participantes en las investigaciones biomédicas, tomando siempre en consideración los principios bioéticos para asegurar la protección de los potenciales participantes en la investigación científica.

Además contribuir, facilitar y asegurar la calidad ética de las investigaciones que tengan por objeto el perfeccionamiento de las mismas, en cuanto a los objetivos propuestos, y en los que tengan incidencia el ser humano, para lo cual deberá apoyarse en las Leyes, reglas y prácticas ya existentes mediante la revisión y evaluación ética de las investigaciones científicas, elaboradas con la finalidad de complementar y estandarizar los procedimientos operacionales para su funcionamiento.

DE LA RESERVA DE LA INFORMACIÓN

Artículo 5.- Todos los miembros del Comité de Bioética en Investigación Científica en Salud deberán mantener confidencialidad de la información que le sea proporcionada para sus labores como tal o cuando su carácter de confidencial resulte implícito. Para iniciar sus funciones, los miembros del CEISH 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. Al término del período para el cual fueron elegidos, los miembros deberán mantener la confidencialidad de la información a la que tuvieron acceso durante sus funciones, incluso deben mantener su confidencialidad cuando dejen sus funciones como miembros.

TÍTULO II

DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

CAPÍTULO I

DE LOS MIEMBROS DEL COMITE

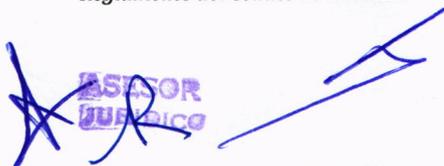
DEL CARÁCTER HONORARIO DE SUS MIEMBROS

Artículo 6. - Los miembros del Comité de Bioética desempeñarán su cargo con carácter honorífico, pero podrán devengar dietas en el desempeño de sus funciones, cuyo monto será fijado por el Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Médicas, con cargo a la correspondiente partida presupuestaria de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

Los gastos que demanden los traslados para los congresos, seminarios o encuentros científicos y académicos a los que asistan sus miembros, serán cubiertos por la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

DE LA COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

Artículo 7. - El Comité estará conformado por 9 miembros, quienes integrarán un equipo multidisciplinar; al menos cinco de ellos tendrán los siguientes perfiles: Un profesional Jurídico, un Profesional de la Salud con experiencia en metodología de la investigación, un profesional de la Salud con conocimientos en Bioética y un representante de la sociedad civil. Su designación corresponde al Rector o Rectora de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, quien convocará y seleccionará a base de méritos, experiencias y aportes en Bioética tanto en los aspectos propios de la medicina, cuanto a las normativas aplicables sobre la materia, a los integrantes del Comité, y sus miembros durarán en sus



funciones 4 años, pudiendo ser reelegidos por una sola vez. El quórum de instalación para las sesiones, deberá estar constituido por 5 de sus miembros, que representan más de la mitad del total de éstos, pero la mayoría decisoria para aprobar lo que corresponda, en la sesión que se convoque, estará constituida por la mayoría simple de los miembros presentes.

Los Miembros deben provenir, en cuanto a su designación se refiere, del seno de la UCSG, mediante resolución adoptada por el Rector o Rectora; y sin perjuicio de lo antes mencionado, también podrá contar dicho Comité, con el aporte de otros profesionales de fuera de su seno, que hayan demostrado experiencia investigativa en el tema de la Bioética. Dichos profesionales deberán ser seleccionados rigurosamente.

El Presidente nato será el Rector o Rectora de la Universidad, por así disponerlo el Art. 27 de su Estatuto. Su alterno, a efecto de la subrogación o delegación que se lleve a cabo, será designado de entre los miembros del Comité.

El representante de la sociedad civil, que debe exhibir condiciones que amerite su incorporación, y fundamentalmente desempeñe una profesión identificada con los fines y propósitos del Comité, participará en las reuniones del Comité con voz y voto.”.

Artículo 8. El Comité de Bioética contará por lo tanto de entre su seno para su funcionamiento y representatividad Institucional, con un Presidente nato, que lo es el Rector o Rectora de la UCSG, y con un Secretario, de preferencia Abogado, de conformidad con lo dispuesto en el Art. 11 del REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS COMITES DE ETICA DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS (CEISH) Y DE LOS COMITES DE ETICA ASISTENCIALES PARA LA SALUD (CEAS), expedido mediante acuerdo 00004889 del Ministerio de Salud Pública, publicado en el Suplemento de del Registro Oficial N° 279 de julio 1° de 2014.

DEL PRESIDENTE

Artículo 9.- El Presidente del Comité, contará con las siguientes atribuciones, obligaciones, deberes y responsabilidades.

- a) El Presidente o quien lo reemplace o lo subroge temporalmente por delegación de éste, representará al Comité de Bioética a todos los efectos y dirigirá las sesiones ordinarias y extraordinarias. Será la voz oficial a nombre del Presidente, de los asuntos tratados en el seno del Comité y podrá comunicar las resoluciones a las que



se haya llegado, cuando sea autorizado por decisión mayoritaria de los miembros concurrentes a la sesión, en la que se adoptaron las resoluciones del caso.

- b) El Presidente nato, que deberá ser el Rector o Rectora de la UCSG, o quien por su autorización desempeñe la presidencia temporal en calidad de subrogante, debe velar porque se cumplan los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos que se determinan y señalan en el Art. 3 del presente Reglamento y velará también fundamentalmente para que se cumplan los propósitos del Comité, en cuanto a salvaguardar los derechos, dignidad, bienestar y seguridad de los participantes en las investigaciones biomédicas, siempre considerando los principios bioéticos en función del aseguramiento de la protección que debe brindarse, a quienes devengan en participantes en todas las investigaciones científicas que asuma responsablemente el Comité.
- c) Deberá en cuanto al cumplimiento y el perfeccionamiento de las finalidades del Comité, apoyarse en toda cuanta normativa resultare aplicable, incluyendo reglas y prácticas ya existentes, y conceptuadas como apropiadas y conducentes a los altos objetivos propios de la investigación.
- d) Corresponderá al Presidente, o a su reemplazo por subrogación temporal, en virtud de la delegación que le fuera conferida, el velar para que no se produzcan infidencias que afecten la confidencialidad de la información científica que ha sido receptada. Si detectare alguna violación a las disposiciones propias de la confidencialidad, que sean atribuibles a alguno o a algunos de sus miembros, convocará al Comité para la adopción de decisiones al respecto.
- e) La sustitución al Presidente se dará, cuando éste lo exprese por escrito, autorizando a quien deba reemplazarlo por su delegación, para el cumplimiento específico de los objetivos institucionales.

DEL SECRETARIO

Artículo 10. – El Secretario tendrá las siguientes responsabilidades, deberes, obligaciones y competencias:

- a) El Secretario, que preferentemente deberá ser Abogado y docente de la Facultad de Jurisprudencia de la UCSG, por disposición del Presidente o de su delegado como subrogante, será el encargado de convocar a los miembros del Comité de Bioética a las sesiones ordinarias con al menos 5 días hábiles de anticipación, y a las sesiones extraordinarias, con 72 horas de anticipación, debiendo enviar el orden del día



A handwritten signature in blue ink is written over a blue rectangular stamp. The stamp contains the text 'ASAP' and 'JURIDICO' in a stylized font. The signature is a cursive-style name, possibly 'A. R.', written in blue ink.

contenido de los temas a tratarse, y la documentación pertinente y de soporte respecto de las materias atinentes.

- b) Se encargará de asentar las deliberaciones y el resultado de las mismas en las actas correspondientes, incluyendo las votaciones que se hayan llevado a cabo; en caso de que algún miembro o miembros no estén de acuerdo con la resolución adoptada debe hacerse constar en el acta las razones expuestas por tal miembros o tales miembros. Además, hará constar la fecha y hora de cada sesión y archivará sus actas ordenadamente, luego de su aprobación reglamentaria y el despacho de las resoluciones.
- c) Se encargará de redactar las Actas y los Informes e incorporará los informes que se hayan presentado en la correspondiente sesión. Las actas estarán debidamente numeradas, en el orden correspondiente a las fechas en las que las sesiones se llevaron a cabo, debiendo ser firmadas por todos los miembros asistentes y certificadas por el Secretario, quien extenderá a pedido de cualquiera de ellos, copia suscritas por él con la razón de su aprobación, expresando que es igual a su original.
- d) Remitirá los informes pertinentes y procedentes a quien haya actuado como investigador designado por el Comité, mediante oficio firmado por el Presidente o su subrogante en virtud de la delegación efectuada por aquel, en el que se indicará la decisión de: aprobación, o de aprobación condicionada a aclaraciones, modificaciones o información complementaria; o de no aprobación del Protocolo correspondiente, adjuntando la justificación argumentada de su decisión de acuerdo al formato específico para el efecto.
- e) Mantendrá los archivos del Comité debidamente actualizados y ordenados.
- f) Formará una base de datos de los Proyectos de investigación analizados, sean estos aprobados, rechazados y con enmiendas.
- g) Actualizará la base de datos de los proyectos presentados, aprobados o no aprobados.
- h) Mantendrá un archivo con las referencias Bibliográficas de los proyectos analizados.
- i) Se encargará, conjuntamente con el Presidente o quien actúe en virtud de su delegación como su subrogante, de elaborar y someter a aprobación del Comité, los informes que serán enviados a los organismos centrales *a quienes compete, a efecto de resolver lo que fuere inherente a tales informes.* Se identifica y singulariza a la Dirección de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública, como el organismo competente y receptor de tales informes.


ASESOR
JURÍDICO

- j) Y todas aquellas funciones que el Comité le atribuya, con sujeción a la normativa que para cada caso fuere aplicable, y las que sean necesarias para el normal desenvolvimiento de este organismo.

Artículo 11.- A los cuatro años de funcionamiento del Comité, se realizará una renovación de al menos el 50% de sus integrantes, que no será en ningún caso menor a 5 de sus miembros. En caso de renuncia o impedimento por parte de uno de ellos para continuar en su función, el Rector o Rectora de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, designará un reemplazo que durará el tiempo que le hubiera faltado para concluir sus funciones, tomando en cuenta que el Comité debe cumplir permanentemente en su composición, con el número establecido en el Art. 7 de este Reglamento, esto es de nueve miembros.

CAPÍTULO III DE LAS SESIONES

DE LAS SESIONES DEL DIRECTORIO

Artículo 12.- En caso de ausencia del Presidente en la conducción de la sesión, lo reemplazará aquel de los miembros a quien éste delegue, para que actúe como su subrogante. En caso de ausencia del Secretario, el Presidente o su subrogante podrá nombrar un Secretario ad – hoc.

DE LA SESIONES ORDINARIAS

Artículo 13.- El Comité se reunirá ordinariamente cada mes, y las convocatorias se efectuarán con por lo menos 5 días hábiles de anticipación a la fecha en la que deba sesionar, y deberá instalarse con el quórum correspondiente de 5 de sus integrantes con derecho a voto. Las sesiones serán dirigidas por el Presidente del Comité, o por su delegado, quien deberá hacer leer por Secretaría, el orden del día a tratar. Cada sesión ordinaria deberá ser registrada por escrito, para lo cual el secretario cumplirá con todas sus obligaciones, responsabilidades y deberes contenidas en el Art. 10, . El Comité aprobará al acta de la sesión anterior, y conocerá todos aquellos asuntos contemplados en el artículo 3 de este Reglamento.

DE LAS SESIONES EXTRAORDINARIAS

Artículo 14.- El Comité podrá reunirse en sesión extraordinaria en cualquier día y hora hábil, previa convocatoria hecha con 72 horas de antelación por el Secretario, por decisión del Presidente, o de su subrogante en funciones, en virtud de la delegación efectuada. Se



ASESOR
JURÍDICO



instalará cuando exista el quórum reglamentario que lo constituye la mayoría de sus miembros con derecho a voto, en un número no menor de 5. Podrá conocer cualquier asunto urgente y de vital importancia, que a su criterio no haya sido tratado en sesión ordinaria o requiera un tratamiento prioritario.

DE LA CONVOCATORIA A ASESORES, EXPERTOS y ESPECIALISTAS

Artículo 15.- El Comité elaborará un listado de asesores, expertos, especialistas, a los que podrá convocar para tratar cuestiones específicas en las que se resuelva la necesidad de su intervención, pudiendo incluso invitar en casos excepcionales, a expertos respecto de algún tema, antes no considerado, y que no estén incluidos en el listado.

La designación de tales asesores, expertos o especialistas, será hecha por el propio Comité. Los así incorporados a tales designaciones, no podrán ocupar funciones representativas ni delegadas.

Se deberá dejar constancia escrita tanto de la comunicación mediante la cual se formula la convocatoria y/o invitación antes citadas, cuanto de su aceptación a ésta, por parte del convocado o invitado, y su compromiso formalmente expresado, de entregar sus competencias al Comité.

DE LA BASE DE DATOS

Artículo 16.- El Comité deberá elaborar una BASE DE DATOS, que deberá tener la siguiente información:

- Nombre del protocolo de investigación
- Nombre del Investigador/res
- Un número de Código al Protocolo aprobado
- Datos del investigador
- Fecha de solicitud de la evaluación del protocolo,
- En caso de enmiendas, se colocará la fecha que fue aprobado el protocolo que cumplió con toda la documentación requerida.
- Un número de Código al Protocolo rechazado
- La Fecha de la evaluación y seguimiento de los protocolos.
- La fecha de traslado al Archivo Central pasado los 7 años de la aprobación de los protocolos
- Mantendrá actualizada la información de los estudios, y presentada a los miembros del Comité, cuando fuere requerida por éstos.

  
ASESOR
LEGAL
LIDICO

- Mantendrá un archivo de las capacitaciones para los miembros del Comité, y para los investigadores.

DE LA COORDINACION Y ORGANIZACIÓN DE EVENTOS

Artículo 17.- Si fuere necesario e imprescindible, el Presidente del Comité o su delegado, podrá designar de dentro de su seno a un miembro o miembros que se encarguen de coordinar la organización de los eventos, conferencias, seminarios y programas de capacitación, relativos a la función del Comité.

Todos los miembros del Comité tienen la atribución y la facultad de evaluar, tanto los protocolos de los procesos de investigación presentados al organismo, cuanto los informes que el Coordinador o Coordinadores también presenten.

CAPÍTULO IV

DE LOS DERECHOS Y PROHIBICIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

DE LOS DERECHOS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Artículo 18.- Los miembros del Comité tendrán derecho a:

- a) Asistir con voz y voto a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité;
- b) Intervenir en las actividades académicas, y en todas aquellas que organice el Comité en cumplimiento de las funciones prescritas en este Reglamento;

DE LAS PROHIBICIONES

Artículo 19.- Los miembros del Comité de Bioética están sometidos a las siguientes prohibiciones:

- a) Proponer en el seno del Comité asuntos personales o de política partidista, y en los que tengan intereses ajenos a la naturaleza misma del Comité;
- b) Ejecutar en la Sede de la Institución actividades con fines de lucro, o pretender utilizar el comité con dichos fines; y/o la práctica de actividades que contravengan a este Reglamento.

DE LA PÉRDIDA DE LA CALIDAD DE MIEMBRO

Artículo 20. - Son causales para la pérdida de la calidad de miembro las siguientes:

- a) Por voluntad manifestada por escrito del interesado de retirarse del Comité, o por haberse producido su fallecimiento;
- b) Por inasistencia a más de cuatro sesiones consecutivas del Directorio. Esta causal sólo puede ser justificada por enfermedad grave o por encontrarse fuera del país la


ASESOR
JURÍDICO

persona miembro del Comité, y siempre y cuando haya sido notificado al Secretario antes de las cuatro sesiones;

- c) Por ofensa grave, a juicio del Comité, cometida por medio de cualquier acto, realizado dentro o fuera del local Institucional y que signifique perjuicio, deslealtad u ofensa al Comité o a la UCSG, a sus organismos directivos o a sus miembros; o así como cuando lesione a los propósitos, objetivos y las finalidades de dicho Comité.
- d) Por haber sido condenado mediante sentencia ejecutoriada por un Tribunal de la República o de un país extranjero;
- e) Por usar cualquier medio de comunicación o publicidad para lesionar el prestigio, o tratar de desintegrar la unidad del Comité;
- f) Cuando se comprobare que ha estado ejecutando actos o prácticas contrarias a la Convención de Derechos del Niño, o a la Legislación de menores existente en el país.
- g) Si a pesar de evidenciarse la existencia de conflicto de intereses por parte de uno de sus miembros, y advertido por el Presidente, no se abstuviera de votar, el Comité analizará la procedencia de iniciar un trámite administrativo para determinar si cabe o no la pérdida de la calidad de miembro.

TÍTULO III

EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS

CAPÍTULO V

REQUISITOS ÉTICOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA:

Artículo 21.-

- a) El Comité de Bioética de investigación científica en salud evaluará los proyectos de investigación científica en el área de salud, que le sean presentados por la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil u otra institución vinculada con la investigación científica.
- b) Para ser evaluado un Proyecto de Investigación por parte del Comité, el Investigador responsable deberá presentar por escrito la solicitud dirigida al Presidente del Comité, adjuntando la siguiente información y documentación:

b.1) INFORMACIÓN:

- Título de la investigación.
- Casa de salud o lugar donde se implementará la investigación.
- Patrocinador o Sponsor.
- Investigador principal y coinvestigador(es)

b.2) DOCUMENTACIÓN:

- Solicitud de aprobación de la investigación dirigida al Presidente del Comité para que se evalúe el proyecto.
- Registro de solicitud de aprobación de ensayo clínico, en la base de datos en la web de la Dirección Nacional de Inteligencia de Salud, DIS, del Ministerio de Salud Pública, en los casos que aplique.
- 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.
- Adjuntar Protocolo de estudio y anexos o enmiendas en el idioma original del promotor y en castellano (se presentará certificado del traductor), deberá enviarse tres ejemplares del protocolo.
- Procedimientos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio.
- Formulario de consentimiento informado
- Manual del Investigador
- Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.
- Presentar el Currículo Vitae del investigador principal y coautores de la investigación.
- 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.
- Presentar declaración juramentada de la no existencia de conflicto de intereses.



ASESOR
JURÍDICO



- En el caso de ensayos clínicos, presentar una póliza de seguro para proteger de riesgos a los sujetos que participarán en la investigación de una empresa legalmente establecida en el país; si el Seguro está en otro idioma, de la misma manera entregará traducido al español, con la firma y nombre del traductor.
- Presentar comprobante de Pago de Arancel (Original) en los casos que corresponda, según la tabla del Comité de Bioética de la UCSG
- En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.

En los casos de estudios observacionales, se deberá presentar:

- Solicitud de aprobación de la investigación dirigida al Presidente del Comité para que se evalúe el proyecto.
- 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.
- Adjuntar Protocolo de estudio y anexos o enmiendas en el idioma original del promotor y en castellano (se presentará certificado del traductor), deberá enviarse tres ejemplares del protocolo.
- Procedimientos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio.
- Formulario de consentimiento informado (cuando se realicen estudios con la intervención de seres humanos)
- Presentar el Currículo Vitae del investigador principal y coautores de la investigación.
- 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.
- Presentar declaración juramentada de la no existencia de conflicto de intereses.



ASBOR
JURÍDICO



- Presentar comprobante de Pago de Arancel (Original) en los casos que corresponda, según la tabla del Comité de Bioética de la UCSG
- En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
- Documentación adicional que aporte información útil y/o necesaria para el estudio.

ARCHIVO Y SEGURIDAD DE DOCUMENTOS

Artículo 22.- El Comité de Bioética de Investigación Científica en Salud, deberá conservar hasta un tiempo máximo de *siete (7) años* en los casos de ensayos clínicos, los archivos, registros e informes que mediante fuentes de datos, sean estos impresos, magnéticos y electrónicos, lleguen al mencionado Comité; además se coordinará con las instancias superiores respectivas para implementar procesos, sistemas de conservación y seguridad de los mismos. En el caso de estudios observacionales se preservará la documentación por tres (3) años.

ARCHIVO CENTRAL

Artículo 23.- Deberá contener como mínimo:

- Políticas Nacionales e Internacionales de Bioética en Investigación
- Normas y regulaciones nacionales e internacionales de ética en Investigación científica con sujetos humanos
- Guías Operacionales para el funcionamiento de los Comités de Bioética en Investigación
- Manual del Investigador
- Reglamento Interno del Comité de Bioética en Investigación científica en Salud
- Bibliografía documentada de Ética en Investigación Científica

ARCHIVO DE GESTIÓN

Artículo 24.- Deberá contener como mínimo:

- Acta constitutiva del comité
- Currículo vitae de los miembros del comité
- Actas de reuniones numeradas y fechadas por año
- Actas de Aprobación, rechazo o enmiendas de protocolos numeradas, fechas y foliadas por año.

- Informes del Comité al Director/ Gerente de la Institución de los protocolos aprobados, rechazados y enmiendas, por año.
- Informes de la Gestión del Comité al Director/ Gerente de la Institución de los protocolos aprobados, rechazados y enmiendas, por año.
- Informe al Investigador de los protocolos aprobados, rechazados y enmiendas enumeradas, fechado, firmado por Presidente y Secretario del Comité, por año.
- Informes de Gestión del Presidente.
- Informe de Gestión del Secretario.
- Registrar correspondencia recibida y enviada por año, fechada y enumerada (archivo numérico).
- Registrar criterios técnicos cuando el caso amerite, por año fechada y numerada.

DEL ARCHIVO FINANCIERO Y DE LAS RESPONSABILIDADES DEL TESORERO

Artículo 25.- Estará bajo la responsabilidad del Tesorero del Comité y deberá contener como mínimo:

- Registro del presupuesto anual.
- Registro de ingresos anuales (documentos originales).
- Registro de gastos (documentos originales).
- Registro de otros ingresos (documentos originales).

DOCUMENTACIÓN

Artículo 26.- En este archivo:

Se conservarán los Documentos de los proyectos presentados por el investigador, patrocinadores nacionales y /o internacionales.

Todo protocolo estará resguardado en un archivo con el Título del Proyecto, Código, nombre de la Institución, patrocinantes, nombre del investigador, lugar o centro donde se llevó a cabo la investigación, fecha de inicio y terminación del proyecto.

CAPÍTULO VI

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION DE LOS PROYECTOS PRESENTADOS POR EL INVESTIGADOR:

Artículo 27.-

A handwritten signature in blue ink is written over a blue rectangular stamp that reads "ASESOR JURIDICO".

1. El Secretario del Comité receptorá los documentos y entregará una copia al interesado fechado y sellado, además que se le indicará la fecha de evaluación del protocolo y en caso de requerirse se le invitará para aclarar o ampliar cualquier información o dudas de los propósitos del proyecto.
2. Pre-revisión por parte del Secretario para comprobar que todos los documentos estén completos y correctamente estructurados.
3. El Presidente presentará el protocolo, asignará a los miembros del Comité su análisis en base al check list para revisión de estudios observacionales o ensayos clínicos, según corresponda (Anexo 2 y Anexo 3), cuya aprobación determinará la continuación del proceso.
4. El Presidente podrá invitar al investigador principal, para exponer el proyecto en el comité en un tiempo máximo de 30 (treinta) minutos, y que además responda preguntas con un tiempo de 15 minutos adicionales, en los casos excepcionales en los que no se disponga de consultores externos o especialistas en el área analizada o se requiera alguna ampliación del protocolo.
5. Los miembros del comité se reunirán en sesión ordinaria, una vez por mes, a partir de la recepción de la documentación en el cual no estará presente el interesado; se exigirá que el Comité, esté conformado por un grupo multi e interdisciplinario, el cual deliberará con el quórum de instalación de la mitad más uno de sus miembros. En caso de conflicto de interés, cualquier miembro que se sienta comprometido, deberá retirarse antes de la deliberación, dejando constancia en el acta de la sesión, las razones del caso. Se dejará constancia en el acta, de la aprobación, rechazo, o enmienda del protocolo.
6. Las decisiones serán adoptadas por una mayoría simple, que concurra a las sesiones, y se informará al investigador de las decisiones adoptadas, con la justificación argumentada de ésta.

RESOLUCIONES PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Artículo 28.- El Protocolo motivo de evaluación será:

- a) Aprobado
- b) Aprobación condicionada a mayor información, modificación o aclaración
- c) No aprobado



A handwritten signature in blue ink is present at the bottom left of the page. Below the signature is a blue rectangular stamp with the words "ASESOR JURÍDICO" printed in capital letters. The signature appears to be written over the stamp.

INFORME DE RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN ÉTICA DEL PROTOCOLO:

Artículo 29.- El Presidente del Comité a través del Secretario, informará al organismo rector de la investigación científica de la UCSG, al investigador principal y demás autoridades y organismos inmersos en el proceso, mediante los oficios correspondientes, lo siguiente:

- Informe dirigido al investigador principal indicando la aprobación, aprobación condicionada, o no aprobación del Protocolo evaluado, junto a la justificación argumentada de la decisión adoptada por el Comité, según formato establecido por el MSP (Anexo 2-3).
- En el caso de aprobación, el documento correspondiente al Consentimiento Informado será firmado y fechado por el Presidente y Secretario del Comité. Además deberá constar dirección y teléfono del Comité, y correo electrónico, para que los sujetos investigados tengan acceso a consultas o dudas, durante y después de la ejecución del proyecto.
- Se enviarán al Ministerio de Salud Pública, informes mensuales de las evaluaciones realizadas por el Comité, firmado por el Presidente y secretario, de acuerdo al formato establecido para el efecto.
- En cuanto tenga conocimiento se remitirán a la ARCSA, la notificación de eventos adversos reportados durante y después de la ejecución del ensayo clínico aprobado.

SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN ÉTICA DE LOS PROYECTOS APROBADOS:

Artículo 30.- El Comité de Bioética en Investigación Científica en Salud, solicitará al investigador, informes periódicos, cuantos sean necesarios señalando los riesgos que la investigación podría generar, en relación con el desarrollo del estudio observacional o ensayo clínico. En lo referente a los eventos adversos que se presentasen durante la intervención, deberán ser comunicados inmediatamente de sucedidos de acuerdo a los plazos establecidos para el efecto por la ARCSA.

El Comité intervendrá en lo que respecta a: Violaciones al Protocolo aprobado, a las reglamentaciones de rigor, en caso de sospecha de fraude, mala conducta del investigador (falsificación y manipulación de datos, plagio, autoría ficticia), etc., en caso de denuncia por los sujetos investigados o comunidades participantes.

Las reprobaciones anuales, en el caso de ensayos clínicos, se realizarán previo análisis del informe de avance de la investigación.





TÍTULO IV

DE LA REFORMA DEL REGLAMENTO

Artículo 31.- Este Reglamento podrá ser reformado por el Consejo Universitario, a propuesta del Presidente del Comité; dicha propuesta deberá establecer los motivos para que la reforma se lleve a cabo, en cuanto a que el Reglamento deberá estar en concordancia con el Acuerdo 00004889 expedido por el Ministerio de Salud Pública, y publicado en el Registro Oficial 279 del 1º de julio de 2014, así como del Estatuto de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, y deberá ser el Reglamento reformado remitido a dicho Ministerio para su registro y más trámites pertinentes. Las reformas entrarán en vigencia, una vez que sean aprobadas por dicha Cartera de Estado.

TÍTULO V

DE LAS DISPOSICIONES PARA EL RÉGIMEN DE TRANSICIÓN

Artículo 32.- El Comité de Bioética realizará todos los trámites administrativos y legales, conducentes a su aprobación definitiva en el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, así como de su Reglamento.

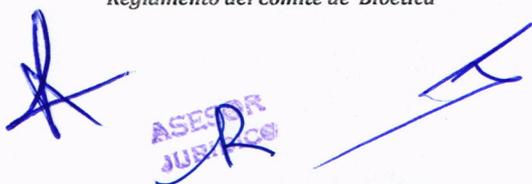
Artículo 33.- La Directiva provisional preparará un arancel en el que consten los valores que se deberán cobrar, por los servicios científicos y afines y conexos con las finalidades y objetivo del Comité, en cuya elaboración participará el Presidente y el Coordinador General, así como el Asesor o los Asesores que se juzgue necesario incorporar, para la preparación del arancel en mención, el que será aprobado por la Directiva en pleno del Comité de Bioética, y tendrá inmediata aplicación.

TÍTULO VI

DE LAS RESPONSABILIDADES DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

Artículo 34.- La UCSG proveerá los servicios de un asistente que cumplirá el horario establecido de acuerdo a la necesidad que genere la actividad del Comité, tanto para las sesiones, como para la gestión administrativa y del mantenimiento del archivo, y otras actividades que la especificidad de las funciones lo requieran.

Artículo 35.- La UCSG facilitará el apoyo al Comité de Bioética para su funcionamiento en cuanto a los requerimientos físicos relacionados con sala de sesiones, archivo, mobiliario, equipos informáticos y cualquier otra infraestructura que sea compatible con el buen funcionamiento de este organismo asesor.



A handwritten signature in blue ink is located at the bottom left. To its right is a blue rectangular stamp with the text 'ASESOR JURÍDICO' in capital letters. A second handwritten signature in blue ink is located to the right of the stamp.

Artículo 36.- La UCSG reconocerá dentro de la jornada laboral de los integrantes del Comité de Bioética, el trabajo que realicen en este organismo; y brindará apoyo para la capacitación y formación continua de sus integrantes.

Artículo 37.- El Comité de Bioética contará con una asignación presupuestaria para cubrir los requerimientos que demande el desarrollo de sus actividades. Será propuesta por el Comité y aprobada por el Señor Rector de la UCSG.

Artículo 38.- La UCSG se encargará de receptor el monto por concepto de revisiones, supervisión, emisión de informes, certificados y otras actividades afines, según el tarifario establecido por el Comité.

DISPOSICIÓN GENERAL

En todo lo que no estuviere reglamentado, se aplicarán de manera obligatoria, las normas del **REGLAMENTO PARA LA APROBACION Y SEGUIMIENTO DE LOS COMITES DE ETICA DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS (CEISH) Y DE LOS COMITES DE ETICA ASISTENCIALES PARA LA SALUD (CEAS)**, expedido mediante Acuerdo Ministerial N° 00004889, dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 10 de junio de 2014, y publicado en el Registro Oficial N°. 28 del 1° de julio de 2014.

SECRETARÍA GENERAL.- El suscrito Secretario General de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, Certifica: que el presente **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN SALUD DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**, fue aprobado por el Consejo Universitario, en sesión del 28 de julio de 2016.- Guayaquil, 5 de agosto de 2016.-.....

LO CERTIFICO:



Sr. Alejo Pérez Limones
Secretario General

AUTORIZADO:



Econ. Mauro Toscanini Segale, Ph.D.
Rector