



COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM



OFICIO COMITÉ DE BIOETICA INSTITUCIONAL.

CBI_UTM 07-12-18

De. Dr. Alfredo L Marín Pérez
Presidente CBI-UTM.

Portoviejo, viernes 14 diciembre 2018

Hipatia Delgado Demera, PhD
Vicerrectora Académica. UTM



De mi consideración, le presento el resumen de las actividades del CBI durante el año 2018.

La Bioética tiene un protagonismo creciente a nivel internacional en todos los centros vinculados a la investigación y cada vez son más las revistas que exigen un dictamen bioético previo a la publicación de los manuscritos. La UTM en su afán de progreso y superación creó el Comité de Bioética Institucional el 14 de febrero de 2018 aprobado por RHCU.UTM-No050-SO-01-2018. A partir de esta fecha nos dimos a la tarea de estudiar reglamentos locales, nacionales e internacionales, elaboramos la documentación y los modelos del CBI, diseñamos el logotipo del Comité y abrimos la oficina. Durante este año hemos comenzado la capacitación de los miembros del Comité. En las seis sesiones que hemos tenido en el año 2018 se han revisado y aprobado 14 investigaciones, de estas a seis se le realizaron observaciones a las que los investigadores dieron solución. A continuación relacionamos las investigaciones.

1. Influencia de una intervención nutricional educativa y de la suplementación dietética con polvo de hojas secas de *Moringa oleifera* en el comportamiento del estado nutricional de adolescentes del Cerro Guayabal, Manabí, Ecuador (Investigador Dra Yira Vásquez Giler)
2. Comportamiento Productivo, Fisiológico Y Conductual Del Pollo De Engorde En Un Galpón Con Clima Controlado Del Cantón "24 De Mayo", Manabí. (Investigador , Julio Corso Bacallao PhD).



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ
INSTITUTO DE POSGRADO

Ing. Jenny González Zambrano
SECRETARÍA 17-12-18
14:30

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ
INSTITUTO DE POSGRADO

17 Dic 2018
11h29



**COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM**



3. Efecto Hipoglucémico y anti adipogenico de la Harina de Mango (*Manguifera Indica L.*) en ratones CD-1 inducidos a obesidad. (investigador Sixto Reyna Gallegos PhD)
4. Eficacia del parto intercultural humanizado atendidos en el Centro de Salud 24 horas Andrés de Vera. (Investigadora Lic. Hortensia Solorzano)
5. Comparación de la Toxina Boltulínica y la esfínterotomía lateral interna en la Fisura Anal Crónica. (Investigador Franklyn R Cedeño Careño.)
6. Daño renal asociado con componentes monoclonales débiles en pacientes cubanos con gammapatía monoclonal. (investigador. Ivon Howland Álvarez).
7. Diagnóstico y caracterización clínica y anatomopatológica de la Circovirus porcina en la Provincia Manabí. Ecuador. (Barrera Valle Maritza Isidra, Zambrano Alcivar Edgardo Radami).
8. Composición nutritiva de la caña de azúcar (*Saccharum officinarum*) a 90 y 120 días y el King Grass morado (*Pennisetum purpureum*) a 60 y 75 días en condiciones tropical con riego por aspersion.(Gonzalo Medardo Briones García).
9. Uso del yogurt de Banano en la alimentación de cerdos en crecimiento ceba y su efecto en los indicadores productivos (Angel Leonardo Macias Lectong.).
10. Efecto De Inclusión Dietaria De *Lactobacillus Plantarum* Lmc Sobre Parámetros Productivos Y Morfometría Intestinal En Lechones Landrace – Pietrain (M.V.Z. Heberto Derlys Mendieta Chica y M.V.Z)
11. Estudio epidemiológico de la leptospirosis bovina en la provincia Manabí, Ecuador (Bulnes Goicochea Carlos Anibal PhD).
12. Estudio Morfopatológico E Incidencia De Lesiones Pulmonares En Cerdos De Mataderos Y Su Asociación Con Diferentes Enfermedades De Importancia Zoonóticas.(Gabriel Eduardo Rendón Zambrano Y María Fernanda Poma Morocho).
13. Estudio Morfopatológico E Incidencia De Lesiones Renales En Bovinos De Mataderos Y Su Asociación Con Diferentes Enfermedades De Importancia Zoonóticas (Gema Elizabeht Intriago Salazar y Jose Miguel Suarez Burgos).



**COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM**



14. Estudio Morfopatológico E Incidencia De Lesiones Renales En Cerdos De Mataderos Y Su Asociación Con Diferentes Enfermedades De Importancia Zoonóticas (Gema Monserrate Cobeña Salvatierra Y Ingrid Yosselyn Loor Mendoza).

Actividades para el Próximo año.

1. Cursos de capacitación a investigadores de la UTM en el tema de la Bioética, esto constituye una exigencia en prácticamente todas las universidades.
2. Crear la Red de Comités de Bioética de las Facultades de la UTM. Ya funciona el Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud.
3. Ingresar a la Red Nacional de Comités de Bioética del Ecuador. Ya hemos tenido contacto con la directiva de esta Red.
4. Crear en la Plataforma de la UTM una Pagina WEB consultiva e instructiva de temas Bioéticos y afines.
5. Acreditar un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), mismo que debe ser aprobado a nivel nacional por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Entendemos que contamos con el apoyo institucional y tenemos la voluntad suficiente para lograr estas y otras tareas.

Sin más les quedo a la orden.



Director Inst Post Grado.
Directora Inst Investigación

Dr Alfredo L Marín Pérez
Presidente CBI-UTM.





COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM



OFICIO COMITÉ DE BIOETICA INSTITUCIONAL.

CBI_UTM 06-12-18

Portoviejo, viernes, 14 diciembre 2018.

Dr. Alfredo L. Marín Pérez.
Presidente del Comité de Bioética Institucional UTM.

A. Vicente Véliz Briones, PhD
Rector UTM .

De mi consideracion.



El Honorable Consejo Universitario de la Universidad Técnica de Manabí en Circular No 1124, aprobó El Reglamento del Comité de Bioética Institucional, mismo que en su Artículo 20. Numeral 2 se refiere a la pérdida de la condición de miembro por ausencia injustificada a tres reuniones en forma continua e injustificada. Por esta razón, a continuación relacionamos los nombres que proponemos sean sustituidos.

- | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Ing Liliana Corozo Quiñones | Fac. Ingeniería Agronómica. UTM. |
| 2. Dr Edmundo Estévez Montalvo PhD | F. C. Médicas. Unv. Cent. Ecuador. |
| 3. José Pico Mendoza PhD | Fac Ingeniería Agronómica. UTM. |
| 4. Ana María Santana Piñeros PhD. | F.Cien. Vet. UTM (Renunció al CBI). |

Para el mejor funcionamiento del Comité de Bioética Institucional es necesario que estos docentes sean sustituidos.

Según el Art 10 del Reglamento del CBI le corresponde a la Comisión de Admisión integrada por el Sr. Rector, Vicerrector/a Académico/a y Director/a del Instituto de Investigación es la responsable de designar los candidatos.

Sin otro asunto que tratar y agradeciendo de antemano su pronta respuesta.

Quedo a la orden.



Dr. Alfredo L. Marín Pérez
Vicerrectorado Académico.
Directora Inst. de Investigación.



Dr. Alfredo L. Marín Pérez.
Presidente del CBI. UTM



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN

17 DIC 2018

u h 30

u h 30

ACTA DE REUNION.

FECHA: Miércoles, Mayo, 30, 2018.

LUGAR: Vicerrectorado Académico.

PARTICIPANTES: Dra. Hipatia Delgado Demera PhD. Vicerrectora Académica UTM.

Dr. Alfredo Marín Pérez. Presidente Comité de Bioética Institucional UTM.

ASUNTO. Funcionamiento del Comité de Bioética Institucional.

Orden del Día:

1. Presentación.
2. Funcionamiento del Comité de Bioética Institucional.
3. Modelos.
4. Propuesta de Comités de Bioética de Facultades.
5. Cursos Sobre Bioética.
6. Carga Horaria de los Miembros de los Comités.
7. Asuntos Generales.

1-Presentacion. El Doctor Alfredo L. Marín Pérez se presentó oficialmente como Presidente del Comité de Bioética Institucional ante la Vicerrectora quien lo aceptó afectuosamente.

2-Se explicó que desde la primera decena de Junio el CBI está listo para recibir los primeros trabajos científicos a ser evaluados, mismos que podrán entregarse los diez primeros días de cada mes y la respuesta será lo antes posible, como máximo dentro del término de 30 días.

3-Se explicó el modelaje que ya está listo para ser utilizado por los investigadores, de la forma más simple posible y al mismo tiempo cumpliendo con la reglamentación local nacional e internacional.

4-Se le presento a la Vicedecana una Propuesta de Comités de Bioética de Facultades donde se fundirían algunas Facultades e Institutos que son áreas afines, con el objetivo de viabilizar el trabajo de los Comités y hacerlo más eficiente y práctico. Después de algunos cambios y atendiendo propuestas de la Vicerrectora la propuesta final es la siguiente.

Comité de Bioética de Facultad	FACULTADES	Vice Decanos Investigación, Post Grado y Vinculación y/o Responsable.	ARGUMENTO
CBF-1	1. Fac Ciencias de la Salud.	Dr. Alberto Campos García.	<i>Facultad Numerosa.</i>
CBF-2	1. Fac. Ing Agrícola. 2. Fac. Ing. Agronómica.	Dr. Christian Vega Ponce. Ing. Carlos Alfredo Sala Macías Mg Sc.	<i>Áreas Afines.</i>
CBF-3	1. Fac. Ciencias Veterinarias. 2. Fac. Ciencias Zootécnicas.	Dr. Sixto Reyna Gallegos. Dr. Alex Dueñas Rivadeneira	<i>Áreas Afines.</i>
CBF-4	1. Fac. Ciencias Administrativas y Económicas.	Dr. Luis Márquez	<i>Facultad Numerosa.</i>
CBF-5	1. Fac. Filosofía Letras y Ciencias de la Educación. 2. Fac. Ciencias Humanísticas y Sociales.	Dr. Lázaro Enríquez Caro. Dr. Juan Carlos Morales Intriago.	<i>Áreas Afines.</i>

	3. Inst. de Lenguas	Dr. Jesús Fernández Leyva	
CBF-6	1. Fac. Ciencias Matemáticas Físicas y Químicas.	Dr. Ubio Alcívar Cedeño.	<i>Áreas Afines.</i>
	2. Fac. de Ciencias Informáticas.	Ing. Gasendy Arteaga Pita.	
	3. Inst. Ciencias Básicas.	Dr. Julio Torres Puentes.	
—	1. Inst. de Investigación.	Dr. Luz Cecilia García Cruzatty.	<i>Muy poco personal Propio. Tributan a los Comités de Bioéticas de sus Facultades respectivas.</i>
—	2. Inst. de Post Grado.	Dr. Santiago Quiroz Fernández.	

En resumen serian seis Comités de Bioética de Facultades y/o Institutos.

5-Cursos de Bioética. Dando cumplimiento al Reglamento del Comité de Bioética Institucional Art 3: De La Finalidad, y al Art 4: De las Funciones. Numeral 7 Ambos referidos a la función educativa del CBI con sus miembros y con todos los miembros de la planta docente/investigativa de la UTM. Se acuerda que se impartan cursos de Bioética con ese sentido a través del Vicerrectorado Académico y su Centro de Capacitación.

6-Carga Horaria de los Miembros del Comité de Bioética. Se consideró cumplir con el Art 18: Del Tiempo de Dedicación. Donde dice que se debe asignar un mínimo de 4 horas de dedicación a los miembros simples del comité y un tiempo mayor al Presidente y Secretaria. Estos tiempos pueden ajustarse a la carga de trabajo del comité, y pudieran incrementarse durante el primer año de funciones. Se aplicaría el Reglamento Interno de Distribución y asignación de Carga Horaria de la UTM. en su Art 10 Numeral 10,3,1,2 letra d. ...actividad de participación en Comités y Consejos.....Estos asignaciones de tiempo son muy importantes lo antes posible porque garantizan el funcionamiento del CBI

6- Asuntos Generales.

- La Vicerrectora Hipatia Delgado recomienda que los Drs. Luz Cecilia García, Directora del Instituto de Investigación y Santiago Quiroz Director del Instituto de Post grado sean consultores del Comité dado el Volumen de Investigación que se prevé van a desarrollar estos Institutos. Se acuerda.
- El Dr. Alfredo Marín, solicita a la Vicerrectora que el Comité de Bioética Institucional esté representado en el Consejo de Publicaciones de la UTM. Art 6. Se acuerda.

Sin otro asunto que tratar se da por terminada la reunión.

Dr. Alfredo L. Marín Pérez.
Presidente del Comité Bioética Institucional UTM.

Dra. Hipatia Delgado Demera.
Vicerrectora Académica UTM.

Dr. Alfredo Lázaro Marín Pérez
MÉDICO GENERAL, PROF. TITULAR y
ESPECIALISTA 1ER. GRADO CIRUGÍA
MSP. RBG.: 1 145135 Cel.: 0992706598



Portoviejo, 16 de agosto de 2018
Oficio N.º. 3035-R-UTM

Doctora
Yira Vásquez Giler
Decana de Facultad de Ciencias de la Salud

Doctor
Alfredo Marín
Docente de la Facultad de Ciencias de la Salud
Ciudad.

De mi consideración:

Por medio del presente me permito remitirle copia del Oficio Nro. MSP-CZ4-13D01-DDS-2018-0826-O, de fecha 25 de julio de 2018, suscrito por la Dra. Martha Vanessa Pita Macías, Directora Distrital de Salud 13D01-Portoviejo (E), a través del cual da a conocer la socialización y cumplimiento del nuevo modelo de aprobación de Investigaciones Observacionales en Salud.

Particular que pongo a vuestro conocimiento, a fin de que se atienda lo requerido.

Atentamente,
PATRIA, TÉCNICA Y CULTURA


Ing. Vicente Véliz Briones, Ph D.
RECTOR

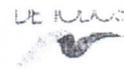


Anexo: Lo indicado

Cc: Archivo

Marilene





Dirección Distrital 13D01 – Portoviejo – Salud

Oficio Nro. MSP-CZ4-13D01-DDS-2018-0826-O

Portoviejo, 25 de julio de 2018

Asunto: Socialización Nuevo modelo de aprobación de investigaciones observacionales en salud

Señor Ingeniero
Vicente Félix Veliz Briones

Rector
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ

Licenciada
Merly Orellana

Gerente
CLÍNICA SANTA MARGARITA

Medico
Carlos Alfonso Garcia Saltos

Gerente Propietario
CLINICA GARCIA

Doctor
Jose Ignacio Garcia Saltos

Gerente
CLINICA VIRGEN DE GUADALUPE

Doctora
Betzabhe Pico Franco
Directora Técnica
CLÍNICA BAMBINI

Señora Licenciada
Maria Teresa Intriago Molina

Gerente
CLINICA SANTA TERESITA

Doctor
Hermógenes Geovanny Luque Robles

Director
ARGOMED

Señora Doctora
Rosa Inés Calero Briones
MEDICAL CLINIC



Handwritten notes:
DRA. BETZABHE PICO FRANCO
DIR. CLINICA BAMBINI
F. CALERO BRIONES



Dirección Distrital 13D01 – Portoviejo – Salud

Oficio Nro. MSP-CZ4-13D01-DDS-2018-0826-O

Portoviejo, 25 de julio de 2018

Señor Doctor
Wilson Enrique Intriago Ponce
Coordinador Provincial de Prestaciones del Seguro de Salud Manabí
INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

Señor
José Daniel Montesdeoca Palacios
Coordinador Provincial del Seguro Social Campesino Manabí
INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
En su Despacho

De mi consideración:

En atención a Memorando Nro. MSP-CZ4S-2018-3855-M, suscrito por el Dr. Freddy Saldarriaga, COORDINADOR ZONAL 4 SALUD, mediante el cual describe que la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud del MSP, como Unidad responsable de formular directrices estratégicas para el direccionamiento político del sector salud y la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DNIS), que tiene como atribución la de aprobar los proyectos de investigación en salud, tienen el agrado de saludar e informar sobre el **nuevo proceso** que rige para la obtención de la **aprobación de investigaciones observacionales en salud** en el país.

El primer cambio refiere al hecho de que a partir del 11 de junio de 2018, sólo requerirán aprobación por parte de la DNIS, las Investigaciones Observacionales en Salud que utilicen muestras biológicas humanas.

Un segundo cambio hace referencia a la simplificación de los requisitos que serán necesarios para solicitar la aprobación de dichas investigaciones, para lo cual se han establecido únicamente los siguientes:

- Solicitud de evaluación de protocolos de Investigaciones Observacionales en Salud con muestras biológicas humanas.
- Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones Observacionales en Salud con muestras biológicas humanas.
- Carta de aprobación del estudio por parte de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) reconocido por el MSP.
- Formatos de consentimiento informado y todos los instrumentos de evaluación a ser utilizados en la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).

**Dirección Distrital 13D01 – Portoviejo – Salud****Oficio Nro. MSP-CZ4-13D01-DDS-2018-0826-O****Portoviejo, 25 de julio de 2018**

La información relacionada con el nuevo proceso de aprobación y los formatos de cada uno de los requisitos necesarios se encuentran en el siguiente enlace electrónico: <http://www.salud.gob.ec/autorizacion-de-investigaciones-en-salud/>

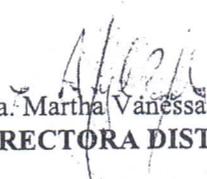
El tercer cambio está relacionado con que se elimina el requisito de emitir cartas de conocimiento y acuerdo por parte de las Coordinaciones Zonales, Distritos y establecimientos de salud, puesto que actualmente, y una vez que la Investigación Observacional en Salud que utilice muestras biológicas humanas obtenga la APROBACIÓN por parte del MSP, la DNIS procederá a enviar una comunicación oficial a las Coordinaciones Zonales, Distritos y establecimientos de salud enlistados en la investigación, informando que la misma ha sido aprobada y puede continuar con su ejecución. Estos establecimientos deberán brindar las facilidades necesarias para que las investigaciones se desarrollen. Además es necesario tener en cuenta que la DNIS no aprueba estudios que se encuentren en ejecución.

Adicionalmente es necesario enfatizar que aquellas investigaciones que no involucren el uso de muestras biológicas humanas, pero que incluyan a participantes considerados como grupo vulnerable, deberán obtener previo a su ejecución, la aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) reconocido por el MSP.

Con los antecedentes antes expuestos y; con la finalidad de garantizar y sintetizar la mejora continua en la ejecución de Proyectos de Investigaciones, contribuyendo a crear evidencias en diversos temas de salud, generando conocimiento científico y pensamiento crítico en pro del desarrollo del país, esta Dirección Distrital remite para su conocimiento, socialización y cumplimiento el Nuevo Modelo de Aprobación de Investigaciones Observacionales en Salud.

Con sentimiento de consideración.

Atentamente,


Dra. Martha Vanessa Pita Macias
DIRECTORA DISTRITAL DE SALUD 13D01 - PORTOVIEJO (E)

Copia:

Señor Médico
Angel Eduardo Parrales Cevallos
Experto Distrital de Provisión de Servicios de Salud

Señora Magister



**COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM**



Oficio: CBI_UTM_002_7_018
Portoviejo, Martes 24, julio de 2018

De- Dr Alfredo L. Marín Pérez.
Presidente Comité de Bioética Institucional-UTM.
A-PhD Hipatia Delgado Demera.
Vice Rectora Académica UTM
Asunto: Horas de Dedicación de los Miembros del Comité de Bioética de la UTM.

Estimada Vice Rectora Hipatia Delgado, le adjunto listado de los profesores que forman parte del Comité de Bioética Institucional, como Ud sugirió, con el fin de que se le asignen horas de dedicación para atender esta actividad en el próximo periodo académico, de acuerdo con el Reglamento del Comité de Bioética de la UTM, Cap VI, Art 18. Gentilmente le sugerimos 8hrs para el Presidente, 6hrs para la Secretaria y 4 hrs para el resto de los miembros en conformidad con el Reglamento antes mencionado.

Art. 18. Del tiempo de dedicación de los miembros del Comité.- Dedicarán un mínimo de cuatro horas semanales para las actividades propias del Comité; con excepción del Presidente y el Secretario, quienes tendrán una dedicación mayor, acorde a las necesidades institucionales. Este tiempo podrá incrementarse en la medida que el volumen de trabajo lo amerite, incluso durante el primer año de funciones.

	NOMBRE	FACULTAD	CARGO/HORAS
1	Dr Alfredo L Marín Pérez	Fac Ciencias de la Salud.	Presidente/ 8hrs
2	Ana M. Santana Piñeros PhD	Fac Ciencias Veterinarias.	Secretaria/ 6hrs
3	Pablo Morales Males	Fac Ciencias de la Salud.	Miembro/ 4hrs
4	Liliana Corozo Quiñónez Mg	Fac Ingenieria Agronómica.	Miembro/ 4hrs
5	Lc. Gustavo Escobar Delgado	Fac C. Humaníst. y Sociales.	Miembro/ 4hrs
6	José Guerrero Casado PhD	Fac Ciencias Veterinarias.	Miembro/ 4hrs
7	Arnaldo del Toro Ramírez PhD	Fac Ciencias Veterinarias.	Miembro/ 4hrs
8	Lc. Maritza Vera García.	Fac C. Humaníst. y Sociales.	Miembro/ 4hrs

Agradeciendo encarecidamente su precioso tiempo y quedándole a la orden.

Dr Alfredo L. Marín Pérez.
Presidente Comité de Bioética UTM.





COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM



OFICIO CBI_UTM_002_8_018

Portoviejo agosto 23, 2018

A. Dra Yira A. Vásquez Giler.
Decana Facultad Ciencias de la Salud.

Lic Sandra Linares.
Presidenta Comité de Bioética FCS.

De: Dr. Alfredo L. Marín Pérez.
Presidente Comité de Bioética Institucional.

De mi consideración.

Saludos estimadas autoridades. Favor de servirse en revisar informe de Reunión de Trabajo del mes de agosto de 2018 entre el CBI-UTM y el CBF-FCS.

Agradeciendo su precioso tiempo.

Dr Alfredo L. Marín Pérez.
Pste CBI-UTM



Recibido: 23-08-18

Recibido
S. Linares
28/08/18



COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM



REUNION DE TRABAJO CBI-UTM COMITÉ DE BIOETICA FCS
Portoviejo, agosto 16, 2018.

PARTICIPANTES.

DR. ALFREDO L. MARIN PEREZ.
Presidente de Comité de Bioética Institucional. UTM.

LIC. SANDRA LINAREZ GILER.
Presidente Comité de Bioética de Facultad Ciencias de la Salud.

Informe de la Reunión.

En la reunión se revisó la forma en que viene trabajando el CBF Ciencias de la Salud, periodicidad de las reuniones, membresía, forma en que se aprueban los proyectos, resultados al interesado, reglamentos que se aplican, puntos esenciales a evaluar según lo reglamentado, avances en cuanto a la acreditación del CEISH, etc. evidenciándose un esfuerzo y una periodicidad y organización en el trabajo aun en esta fase inicial.

En virtud del Art 41 del Reglamento del Comité de Bioética Institucional, decidimos mantener una reunión de trabajo mensual con el Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Art. 41. Del ámbito.- Los Comités de Bioética de Facultad, dependen jerárquicamente del Comité de Bioética Institucional. Se constituyen en redes de apoyo que aportan al cumplimiento de los objetivos institucionales en el ámbito de su pertinencia y especialidad.

Elementos a considerar para el futuro mejoramiento del trabajo.

- 1) En primer lugar, enfatizamos los elementos que deben ser evaluados en cada investigación.

Art. 32.- Los elementos que se considerarán de cada proyecto, en la medida de su aplicabilidad serán:

- Valor social
- Validez científica
- Selección equitativa de los sujetos
- Razón riesgo beneficio favorable
- Grupos vulnerables
- Consentimiento informado
- Respeto por los sujetos y medio ambiente

- 2) La Decisión del resultado tomada por el Comité de Bioética de Facultad debe ser comunicada directamente al interesado, con las razones y modificaciones requeridas.





**COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM**



Art. 37. De la comunicación de decisiones.- Toda decisión del Comité de Bioética será comunicada por escrito al solicitante por intermedio del Instituto de Investigación, con el correspondiente acuse de recibo e incluyendo las razones y/o las modificaciones que deban ser realizadas.

- 3) De los miembros de los Comité de Facultad de Ciencias de la Salud.
Estos deben tener Títulos relacionados con las Ciencias de la Salud y cumplir con las exigencias de la membresía.

Art. 44. De los miembros.- Los miembros serán profesionales con trayectoria moral y ética, con pertinencia en el área de la Bioética relacionada con la especialidad de la Facultad, de acuerdo con el Art.6 del presente reglamento.

Las siguientes categorías de miembros no deben faltar:

1. Un profesional jurídico preferiblemente con experiencia en asuntos de salud o investigación.
2. Un profesional de la salud con experiencia en metodología de la investigación.
3. Un profesional de la salud con conocimientos en bioética.
4. Un representante de la sociedad civil o del clero.

- 4) De los Miembros del CEISH, que deben ser propuestos a través de la plataforma del MSP. <https://www.salud.gob.ec/normativa-ecuador/>

En Ecuador, el Acuerdo Ministerial del MSP, Nro. 4889, señala que un CEISH deberá estar compuesto por al menos 7 personas, de quienes cuatro tendrán el siguiente perfil:

- Un profesional de salud con conocimiento en bioética
- Un profesional de salud con experiencia en metodología de la investigación
- Un profesional jurídico
- Un representante de la sociedad civil o miembro no lego

- 5) Las decisiones tomadas en el Comité de Bioética de la Facultad deben ser informadas mensualmente al CBI-UTM, al menos las decisiones más polémicas.

CUARTA: Las decisiones del Comité de Bioética de Facultad, deberán ser ratificadas por el Comité de Bioética Institucional, previa a su aplicación.

Conclusión:

1-Los Proyectos de Investigación de los estudiantes de último año (Tesis) deben ser evaluados desde el punto de vista BIOETICO siguiendo el Art 32 del Reglamento del Comité de Bioética (*vide supra*) y NO siguiendo el Reglamento del CEISH mucho más exigente por su naturaleza. Al CEISH llegan los proyectos vírgenes de revisión por esto su lista de chequeo incluye muchos aspectos de Metodología, en el caso del CBF Ciencias de la Salud estos llegan despues de un proceso de aprobación del Tema por el HCD y de revisión por parte de la Comisión de Titulación además que tienen un Tutor y un Revisor , por lo que la revisión del CBF debe centrarse en aspectos puramente





COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM



BIOETICOS, esto facilitara el trabajo de los miembros y contribuirá a que fluya mejor el trabajo y se puedan revisar más proyectos en menos tiempo.

2-La composición del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud debe cambiar y ajustarse al Reglamento **Art. 44.profesionales ... relacionados con la Especialidad de la Facultad..... y Art 6.**

Presidenta:Lic Sandra Linares (OK)

Un profesional Jurídico c/ Experiencia en Salud. Lic. Maríasol Ordoñez (OK).

Un Profesional de la Salud con experiencia en Metodología de la Investigación. (Vacante)

Un Profesional de la Salud con conocimiento de Bioética. (Vacante)

Un representante de la Sociedad Civil o del Clero. (Vacante). *Pueden ser representantes estudiantiles como sugiere el reglamento del CEISH.*

Dado que la mayoría de los Proyectos de Investigación son realizados por Internos de Medicina, sugerimos que al menos uno de los **Profesionales de la Salud** sea Médico, el otro puede ser de Nutrición, Optometría o Laboratorio Clínico, ya que las Enfermeras están representadas en la Presidenta Lic. Linares. Los miembros alternos también deben representar a las Carreras de la Facultad en su mayoría.

No sugerimos nombres porque eso es competencia del Honorable Consejo Directivo. El CBI-UTM como entidad jerárquica solo hace cumplir lo estipulado en los reglamentos.

Actualmente existe un miembro Jurídico que no es necesario puesto que la Lic. María Sol tiene título de Jurisprudencia de 4to Nivel y domina los temas bioéticos. Otros miembros del CBF que no sean afines a las Ciencias de la Salud, pueden ser miembro alternos y citárselos puntualmente cuando se necesite de su experticia o proponerlo para miembro del Comité de Bioética Institucional, de perfil más amplio, donde algunos miembros han renunciado y se están revisando CV para sustitutos.

3- Conformación y Acreditación en el MSP del Comité de Ética para la Investigación en Seres Humanos (CEISH).



A-P



COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL
UTM



Teniendo en cuenta que ha habido poco avance en esta gestión y que excluyendo hospitales y clínicas todos los CEISH acreditados hasta el momento en el Ecuador son de nivel UNIVERSITARIO y no de nivel de Facultad, el CBI-UTM, en lo sucesivo, va a asumir la tarea de conformar y acreditar ante el MSP el CEISH de la UTM, para lo cual recabamos de la ayuda que seguramente necesitaremos de parte del CBF de ciencias de la Salud.

4-Con el Objetivo común del buen funcionamiento de los Comités de Bioética y del logro satisfactorio de las investigaciones en la UTM, programaremos una reunión de trabajo mensual entre los Comités de Bioética de Facultades y el CBI-UTM.

Reconocemos el esfuerzo que viene haciendo el Comité de Bioética de la FCS que hasta ahora es el pionero a nivel de Facultad en la UTM y les deseamos éxitos futuros.

Sin otro asunto que tratar y agradeciendo su precioso tiempo..

Dr. Alfredo L. Marín Pérez.

Presidente de Comité de Bioética Institucional UTM.



CC. Decana.