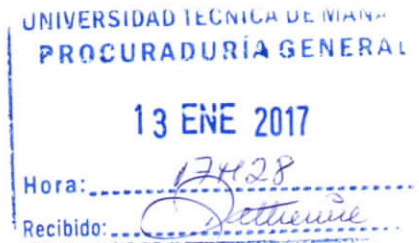




Portoviejo, 19 de diciembre de 2016
Circular No. 1124 HCU UTM

RHCU.UTM-No. 523-SO-12-2016

Doctor
David García Loor
Procurador General (e)
Ciudad



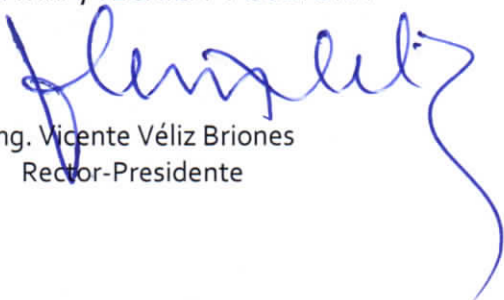
De mi consideración:

El H. Consejo Universitario en sesión ordinaria del jueves 15 de diciembre del presente año, consideró el Oficio No. 1021 D FCS UTM de diciembre 9/16, suscrito por la Decana de la Facultad de Ciencias de la Salud, Dra. Yira Vásquez Giler, Mg. Sc., remitiendo para la correspondiente aprobación el Reglamento de Bioética Institucional, aprobado en primera el 18 de noviembre de 2016, el mismo que contiene las observaciones realizadas por la Facultad de Ciencias de la Salud.

Al respecto, este H. Órgano tomó conocimiento de esta comunicación y resolvió aprobar en segunda y definitiva discusión el Reglamento del Comité de Bioética de la Universidad Técnica de Manabí, y remitirlo a las diferentes unidades académicas y administrativas de la institución, para la correspondiente aplicación.

Particular que le comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,
PATRIA, TÉCNICA Y CULTURA


Ing. Vicente Véliz Briones
Rector-Presidente



LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ
EL H. CONSEJO UNIVERSITARIO

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República, en el Art.350, establece que "El sistema de educación superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo.";

Que, la Constitución de la República y la Ley Orgánica de Educación Superior, en los Arts. 355 y 17, respectivamente, reconocen a las universidades y escuelas politécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los objetivos del régimen de desarrollo y los principios establecidos en la Constitución;

Que, el artículo 358 de la citada Constitución de la República ordena que: "El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.";

Que las normativas internacionales Código de Nüremberg (1947), Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948), Declaración de Helsinki, (2008), Informe Belmont (1979), Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. (1982, 2002), Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (WHO), Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica – OMS Ginebra 2011, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005).UNESCO, Guía de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización, Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos ratificada en Fortaleza- Brasil 2013, exhortan 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, animales y del medio ambiente;

Que, la Ley Orgánica de Educación Superior, en el Art. 18, establece que el ejercicio de la autonomía responsable consiste entre otros aspectos en: La independencia para que los profesores e investigadores de las universidades y escuelas politécnicas ejerzan la libertad de cátedra e investigación; la libertad en la elaboración de sus planes y programas de estudio en el marco de las disposiciones de la presente Ley; la libertad para gestionar sus procesos internos; la capacidad para determinar sus formas y órganos de gobierno, en consonancia con los principios de alternancia, equidad de género, transparencia y derechos políticos señalados por la Constitución de la República, e integrar tales órganos en representación de la comunidad universitaria, de acuerdo a esta Ley y los estatutos de cada institución;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 4 determina que la autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 6 numeral 32 menciona que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública la participación con el Organismo nacional competente en salud, en la investigación y el desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos;

Que, mediante Acuerdo Ministerial N° 00004889 del 10 de junio de 2014 publicado en el suplemento del Registro Oficial N° 279 del 1 de julio de 2014, se expidió el Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), mismo que debe ser la guía para la elaboración de los Reglamentos específicos de las Instituciones formadoras de profesionales de salud, que realizan investigación;

Que es necesario concienciar a la humanidad sobre su responsabilidad y necesidad de respeto hacia la preservación de la biodiversidad, para lo cual es necesaria la revisión de sus actividades, no solo productivas sino también de aspectos psicológicos, morales y sociales, que conduzcan al fortalecimiento de su actitud ética frente a cualquier elemento viviente y finalmente ante los diferentes sistemas ecológicos con los cuales mantiene contacto;

Que La Universidad Técnica de Manabí, como institución pública con fines de investigación y docencia, es consciente de su responsabilidad ante la sociedad y en consecuencia, crea un Comité de Bioética Institucional, con el fin de proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades actuales o que en el futuro se planteen respecto de la investigación científica desarrollada en su ámbito, en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y el medio ambiente y al respeto de los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica y por el Estatuto Orgánico de la Universidad;

En uso de la atribución establecida en el Artículo 27, numeral 2, del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica de Manabí,

RESUELVE:

Expedir el REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ

TÍTULO I DEL COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL

CAPÍTULO I DEL OBJETO, ÁMBITO Y FINALIDAD

Art. 1. Del objeto.- El Comité de Bioética Institucional de la Universidad Técnica de Manabí, CBI-UTM, es un organismo multidisciplinario de la institución, constituido de conformidad a las normas establecidas en este reglamento, específicamente para cumplir con funciones consultivas, docentes, normativas, investigativas, y otras según su propia naturaleza, en apoyo a quienes sean investigadores y académicos, estudiantes y personal externo, con sus decisiones sobre las cuestiones bioéticas que impliquen alguna intervención sobre la vida y/o el medio ambiente.

Art. 2. Del ámbito.- Este Comité regula la investigación científica inter y transdisciplinar en las ciencias de la vida para formular, articular y resolver problemas planteados por la investigación y la intervención sobre la vida y el medio ambiente.

Todo proyecto de investigación a desarrollarse en la Universidad por profesores, investigadores, estudiantes, u otro personal, y aquellos presentados por instituciones externas, que impliquen alguna intervención sobre la vida y/o el medio ambiente, deben ser revisados y aprobados por el CBI-UTM.

Art. 3. De la finalidad.- Son finalidades del Comité de Bioética Institucional, CBI-UTM:

1. Finalidad Consultiva: Consiste en el estudio y solución de casos concretos que se planteen, estableciéndose un dictamen orientador o decisivo, el mismo que nunca será impositivo.

2. Finalidad Docente: Esta incluye:
 - Función educativa interna: dirigida hacia los integrantes del propio Comité, en relación a problemas de la investigación.
 - Función educativa externa: dirigida hacia la formación del resto del personal de la Institución, para garantizar que la bioética se constituya en un eje transversal en el ejercicio docente.
 - Función de modelo ejemplar: busca homogenizar las decisiones en torno a problemáticas específicas, con la intención de convertirse en un modelo que trascienda las fronteras de la propia Institución.
3. Finalidad normativa: Consiste en la elaboración de criterios generales o modelos básicos para enfrentar los aspectos bioéticos de la investigación.
4. Otras finalidades: Corresponderían a:
 - a) Investigación bioética.
 - b) Apoyo a otras Instituciones de educación superior.
 - c) Apoyo y retroalimentación de comités de bioética asistenciales.

CAPÍTULO II

DE LAS FUNCIONES E INTEGRACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Art. 4. De las funciones.- Son funciones del Comité de Bioética Institucional de la Universidad Técnica de Manabí, CBI-UTM:

1. Respetar los derechos a la vida de todo ser vivo, procurando el máximo beneficio y mínimo riesgo;
2. Velar los aspectos bioéticos de los protocolos, promover el cuidado del medio ambiente, la protección de la biodiversidad y la conservación del patrimonio natural;
3. Planificar y ejecutar evaluaciones bioéticas apegadas al marco legal de las investigaciones científicas, libres de toda influencia política, profesional, institucional, religiosa, y comercial, demostrando que las tareas sean ejecutadas de manera competente, eficiente e inclusiva;
4. Evaluar los protocolos y proyectos de investigación internos y externos sometidos a su consideración;
5. Informar los resultados de la evaluación de los proyectos de investigación y/o trabajos científicos internos al Instituto de Investigación de la Universidad Técnica de Manabí;
6. Garantizar que los integrantes del equipo investigador, sean idóneos y cuenten con la capacidad y experiencia en el tema de estudio;
7. Promover la capacitación y actualización de los miembros del Comité de Bioética, así como la de todos los miembros del cuerpo docente de la institución, a través de la consulta bibliográfica, posgrados, asistencia a eventos científicos, éticos y bioéticos, cursos de formación continua, presentación de temas y de revisión de casos;
8. Invitar a profesionales especialistas en las diferentes disciplinas, con el fin de que sus conocimientos y experiencias, fortalezcan los temas que sean de interés del CBI-UTM; y,
9. Elaborar un dictamen resolutivo sobre los casos de dilemas bioéticos consultados según la decisión tomada por el CBI-UTM.

Art. 5. De los miembros del Comité de Bioética.- El Comité de Bioética, estará integrado por profesionales experimentados, de conformidad con el presente reglamento. Será plural y multidisciplinario, incluirá representación de las diferentes Facultades de la Universidad; y estará conformado por las siguientes categorías de miembros:

- Titulares
- Alternos

- Consultores externos, y
- Consultores ocasionales

Art. 6. De la estructura y calidad de los miembros.- El Comité de Bioética estará integrado por nueve vocales principales y nueve alternos. Para su funcionamiento y representación, elegirá de entre los vocales principales al Presidente y un Secretario.

Los miembros del CBI-UTM, serán designados en su mayoría de entre los profesores de la Universidad, en base a méritos, experiencia e idoneidad. Todos serán seleccionados por la Comisión creada al efecto y al menos la mitad de sus miembros deben ser profesionales de la salud.

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.

Los miembros deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Formación Básica en Bioética.
2. Formación Básica en Metodología de la Investigación.
3. Participación voluntaria.
4. Prestigio y responsabilidad profesional.
5. Capacidad de diálogo y manejo del lenguaje técnico.
6. Competencia en relaciones humanas y trabajo en equipo.
7. Capacidad de servicio y entrega.
8. Probidad comprobada.

Art. 7 De los miembros titulares y alternos.- Los miembros titulares, tendrán voz y voto, formaran el núcleo funcional fundamental del Comité. Los miembros alternos tendrán solo voz, pero votarán cuando sustituyan a un miembro titular. Los alternos reemplazarán a los titulares en caso de ausencia temporal o renuncia. Los miembros alternos tendrán calificaciones (especialidades) semejantes a los miembros titulares.

Art. 8 De los Consultores Externos.- Son profesionales externos a la Universidad, con conocimientos de bioética en áreas de salud humana, animal, conductual y medio ambiente; preferiblemente son miembros de otros Comités Institucionales de Bioética, Comités de Ética Hospitalaria, Comités de Bioética Clínica, entre otros, con voz, pero sin voto.

Art. 9 De los Consultores Ocasionales.- No son miembros permanentes del Comité. Sin embargo, son expertos de algún área puntual, que intervendrán por la necesidad del caso o problema específico, cuando la Universidad no cuente con profesionales especializados en ese tema. El Comité de Bioética Institucional de la Universidad Técnica de Manabí, CBI-UTM, previa aprobación del Rector, podrá solicitar si fuera necesario este tipo de asesoramiento.

CAPÍTULO III

DE LA DESIGNACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL

Art. 10 De la Comisión de Admisión.- Los miembros del Comité de Bioética Institucional serán seleccionados por una Comisión de Admisión integrada por el Rector, quien la presidirá, el Vicerrector Académico y el Director del Instituto de Investigación. Esta Comisión designará a los miembros del Comité de

Bioética, de conformidad con el perfil requerido para el cumplimiento de los objetivos del presente reglamento.

La máxima autoridad de la Universidad, convocará a los profesionales tanto de su institución, como fuera de ella (si así lo desean), a participar en el proceso de integración del CBI-UTM señalando el objetivo del mismo y los requisitos mínimos.

Ningún miembro de la Comisión de Admisión podrá formar parte del CBI-UTM, por lo que sus candidaturas no serán aceptadas de inicio.

Art. 11. De la designación de funciones de los miembros del Comité de Bioética.- Una vez elegidos los miembros titulares del Comité de Bioética Institucional, se determinará de entre ellos los cargos de Presidente y Secretario, por votación de mayoría simple y con el visto bueno del Rector. La nómina de los designados se presentará al Honorable Consejo Universitario de la Universidad, para la aprobación final. Los miembros del Comité tomarán posesión de sus cargos en sesión convocada por la Comisión de Admisión.

Art. 12. De la designación de los miembros para nuevos períodos.- Los miembros del Comité de Bioética Institucional de la Universidad, después de culminar sus cuatro años en función, podrán ser designados para un nuevo período, pero siempre la mitad de sus integrantes debe ser renovada.

Art. 13. Del mecanismo de suplencia de vacancias.- Cuando se presentare una vacante entre los miembros titulares del Comité de Bioética, antes de la culminación de sus funciones; serán cubiertas por un miembro alterno (de preferencia con formación semejante al miembro ausente), quien desempeñará la titularidad hasta completar el período de vacancia, durante este tiempo el miembro alterno contará con voz y voto. En caso de que el Comité tuviere más de tres vacancias a la vez; la Comisión de Admisión convocará a sesión y designará el personal alterno faltante de remplazo.

CAPÍTULO IV DE LAS COMPETENCIAS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL

Art. 14. De las competencias del Presidente del Comité de Bioética.- Son competencias del Presidente del CBI-UTM, sin perjuicio de que las que le correspondan como miembro activo del mismo:

1. Actuar como representante del Comité de Bioética en los actos institucionales;
2. Convocar y presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité;
3. Coordinar las actividades del Comité con el Instituto de Investigación de la Universidad;
4. Designar personas o comisiones internas para la ejecución de tareas propuestas;
5. Designar de entre los miembros del Comité a los evaluadores de cada proyecto;
6. Suscribir en nombre del Comité, los documentos y dictámenes emitidos por el mismo;
7. Presentar los informes que fueren requeridos por el Instituto de Investigación de la Universidad;
8. Gestionar y solicitar los recursos económicos para la capacitación permanente de los integrantes que conforman el Comité de Bioética;
9. Convocar al responsable de la investigación y/o trabajo científico, a fin de que informe sobre el proceso que se desarrolla, cuando así lo requiera;
10. Invitar a profesionales internos y externos a las sesiones del Comité, cuando su experticia sea requerida;
11. Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento;
12. Establecer el orden del día de las reuniones del Comité;
13. Mantener las relaciones con los sujetos externos al Comité;
14. Convocar a la comunidad universitaria a participar en el Comité;
15. Firmar junto con quien sea Secretario (a), las recomendaciones finales en las reuniones; y,

16. Designar directamente un Miembro Titular para la sustitución temporal durante las vacaciones del Secretario, hasta que la comisión tome otra medida al respecto.

En caso de ausencia temporal o definitiva del Presidente, este será sustituido temporalmente por el Secretario hasta que la Comisión se pronuncie en este sentido.

Art. 15. De las competencias del Secretario.- Son competencias del Secretario del Comité de Bioética, sin perjuicio de las que le corresponden como miembro activo del mismo:

1. Asesorar al Comité de Bioética respecto del cumplimiento de las normas de carácter jurídico relacionadas con el ámbito del presente reglamento;
2. Administrar y custodiar el archivo del Comité de Bioética y mantener actualizada la correspondencia;
3. Convocar a reuniones ordinarias o extraordinarias, y enviar el orden del día a los miembros del Comité previo requerimiento del Presidente;
4. Citar y proveer de documentación a los consultores externos cuando se requiera;
5. Elaborar las actas correspondientes de sesiones ordinarias y extraordinarias;
6. Realizar los trámites para el registro de los trabajos científicos que ingresen para su evaluación;
7. Distribuir los trabajos científicos entre los evaluadores designados por el Presidente;
8. Elaborar con el Presidente, los dictámenes emitidos por el Comité y remitirlos al Instituto de Investigación;
9. Otorgar las cartas de aprobación del Comité de Bioética de los trabajos de investigación o de docencia cuando se requieran.;
10. Recoger y archivar todos los documentos del Comité, y,
11. Firmar junto con el Presidente, las recomendaciones finales en las reuniones.

CAPÍTULO V

DE LOS DEBERES Y DERECHOS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL

Art. 16. De los deberes de los miembros del Comité de Bioética.- Son deberes de los miembros del Comité de Bioética:

1. Conocer, difundir y aplicar los principios fundamentales de Bioética;
2. Actuar en concordancia con los principios universales de la Bioética;
3. Acatar y respetar el presente reglamento y las resoluciones emanadas del Comité;
4. Desempeñar con ética, diligencia y eficiencia los cargos y comisiones que les sean encomendados;
5. Respetar las posiciones ideológicas que tengan los miembros;
6. No asumir públicamente posiciones individuales, ni tomar el nombre del Comité de Bioética o de la Universidad, sin la debida autorización;
7. No divulgar información reservada originada o debatida en el Comité de Bioética, o suministrada durante las funciones de éste;
8. Comunicar por escrito y con anterioridad los motivos que le impidan asistir a sesiones;
9. Informar en tiempo por escrito y abstenerse de participar en las discusiones y decisiones en las cuales tenga conflicto de intereses; y,
10. Aportar documentos personales que faciliten probar que reúnen el perfil deseado en determinado caso si fuera requerido.

Art. 17. De los derechos de los miembros del Comité de Bioética.- Son derechos de los miembros del Comité de Bioética Institucional:

1. Exponer libremente en el seno del Comité sus opiniones en torno a los temas abordados;
2. Ser informado de todas las actuaciones y determinaciones que involucren el nombre del Comité de Bioética;

3. Participar en los debates y toma de decisiones;
4. Ratificar libremente su voto en las decisiones;
5. Capacitarse en el área de la Bioética;
6. Participar en congresos, reuniones, conferencias, cursos y demás actividades propias del Comité de Bioética;
7. Retirarse del Comité en el momento que lo deseen previa solicitud por escrito y luego de la elección de su reemplazo;
8. Negarse a evaluar un trabajo asignado cuando no se sienta competente en ese particular; y,
9. Participar como consultor externo en otro Comité de Bioética, previa comunicación por escrito al presidente.

CAPÍTULO VI

DE LA DEDICACIÓN, NATURALEZA Y PERDIDA DE LA CONDICIÓN DE MIEMBRO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL

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.

Art. 19. De la naturaleza de la actividad.- Los miembros titulares y alternos, ejercerán sus funciones en el marco de sus actividades planificadas en el distributivo académico (carga horaria del profesor).

Art. 20. De la pérdida de la condición de miembro.- Se perderá la condición de integrante del Comité de Bioética por las siguientes causas:

1. Por incumplimiento reiterado de las normas establecidas en el presente reglamento;
2. Por inasistencia a más de tres reuniones, en forma continua y sin causa justificada;
3. Por incumplimiento reiterado a las tareas asignadas;
4. Por decisión personal hecha por solicitud escrita, 60 días antes de hacerse efectiva, la persona será responsable de cumplir con sus funciones hasta el último día;
5. Por no declarar conflictos de interés que después hayan sido probados;
6. En caso de que un miembro del CBI declare un conflicto de interés con el protocolo de investigación a analizar, se requiere lo siguiente:
 - a) El miembro deberá identificar por escrito el nombre completo del proyecto, del investigador principal y de los demás investigadores;
 - b) El miembro deberá explicar brevemente por escrito la causante del conflicto;
 - c) El miembro deberá solicitar también por escrito ser excluido de la discusión y votación, salvo para proporcionar información en caso de ser solicitada por el CBI;
 - d) El miembro debe dejar la sala de reuniones durante la discusión y votación; y,
 - e) El miembro no cuenta como parte del quórum en las sesiones en que se discuta el proyecto con el que tiene conflicto de interés.

Se entiende por conflicto de interés cuando los miembros del Comité:

1. Están involucrados en el diseño, la realización, o la presentación de informes del estudio de investigación;
2. Tienen poder administrativo directo sobre los investigadores o el estudio;
3. Tienen interés financiero y/o de propiedad relacionado con la investigación;
4. Recibió o recibirá compensación dependiendo de los resultados del estudio;

5. Han recibido en el último año, actualmente están recibiendo, o recibirá del patrocinador del estudio, honorarios, pagos o compensaciones de cualquier cantidad o índole;
6. Tienen interés de propiedad en la investigación, incluyendo pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia;
7. Sirven como Directores, consejeros, asesores científicos u ocupan otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación;
8. No sean investigadores, co investigadores o consultores del estudio, pero estén estrechamente asociados con los investigadores en el estudio que se está evaluando;
9. Tienen relaciones personales, familiares o íntimas con el Investigador Principal;
10. Por cualquier razón, entiendan que no pueden ser objetivos en relación con el proyecto en cuestión; y,
11. Objeción de conciencia en relación con asuntos que afectan su imparcialidad, buen juicio o atenten contra sus propias convicciones.

CAPÍTULO VII DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL

Art. 21. De las sesiones ordinarias y extraordinarias.- Las sesiones serán de carácter ordinario y extraordinario. Las sesiones ordinarias serán programadas por el Presidente; y, deberán realizarse con un período regular de al menos una cada mes. Tendrán por objeto analizar el trabajo del Comité, su gestión y la fijación de las políticas generales para su perfeccionamiento.

Las sesiones extraordinarias las convocará el Presidente y tendrán por objeto el análisis de las materias o asuntos para las cuales sean convocadas, en la medida que el Comité lo requiera, en especial la revisión de los proyectos de investigación y se realizarán en fechas que determine el Presidente o cuando las necesidades institucionales lo ameriten.

Los miembros mediante solicitud dirigida al Presidente y con el respaldo de firmas de las dos terceras partes, podrán requerir se convoque a sesión extraordinaria. El Presidente, sin más trámite convocará en un término no mayor a setenta y dos horas.

Art. 22. De las convocatorias.- El secretario del Comité será el encargado de citar a los integrantes a las sesiones ordinarias y extraordinarias por medio escrito que permita una adecuada comprensión de los temas a tratar y/ o discutir; señalará fecha, hora y lugar donde se realizará la sesión. Excepcionalmente y por motivos aprobados por el Presidente podrá citarse incluso por comunicación telefónica o electrónica.

Cumplirá el requisito de convocatoria y citación suficiente, la que se realice en la sesión del Comité inmediatamente anterior, hecho que queda registrado en el acta correspondiente.

Art. 23. De la justificación por inasistencia a las sesiones del Comité.- Las inasistencias deben ser justificadas preferiblemente escritas con antelación de cuarenta y ocho horas a la fecha de la sesión, dejando constancia de tal circunstancia en el acta correspondiente. En caso de ausencia de un miembro, asumirá su alterno, otorgándose el derecho a voz y voto.

CAPÍTULO VIII DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

SECCIÓN I DE LA REVISIÓN Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Art. 24. De los proyectos de investigación.- Todos los aspectos en el ámbito de la Bioética de los proyectos de investigación, deberán contar con la aprobación del Comité, previo conocimiento y aval del Instituto de

Investigación. Sin esta aprobación no podrán ser ejecutados. El Comité no aceptará la evaluación del proyecto cuya ejecución esté en desarrollo a la fecha de presentación de los documentos.

Art. 25. De los impedimentos.- Los miembros del Comité de Bioética están impedidos de participar en el debate, aprobación, auditoría y evaluación de los proyectos si existe objeción de conciencia o conflicto de interés (ver Art.20). En estos casos actuará un miembro alterno con perfil afín.

CAPÍTULO IX DE LA EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS BIOÉTICOS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Art. 26.- Todos los proyectos de investigación que van a ser evaluados en los aspectos bioéticos serán receptados por el Instituto de Investigación en los formatos que tiene para el efecto.

CAPÍTULO X DE LOS PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL MÉTODO DE TRABAJO DE REVISIÓN

Art. 27. Toda solicitud recibida será revisada a la brevedad posible, de acuerdo al proceso establecido. La decisión y de lo que ello se derive se informará a la Dirección de Investigación quien a su vez le hará llegar a la investigadora o al investigador que presentó la propuesta.

Art. 28.- El Secretario del Comité garantizará que al menos una semana antes de la reunión para la sesión del mismo, los miembros asignados a la revisión de un proyecto cuenten con la copia del mismo y los documentos más importantes.

Art. 29.- El Comité deberá revisar todos los proyectos de investigación que le sean sometidos a su conocimiento de manera coherente y consistente con este reglamento y con las pautas internacionales en ética de la investigación en seres humanos, animales de experimentación, y los instrumentos de derechos humanos, así como las leyes, reglamentos y políticas nacionales sobre esta materia, independientemente de la influencia de la fuente de financiamiento.

Art. 31.- El Comité de Bioética tendrá como referencia para sus revisiones y basará los dictámenes emitidos en los principios éticos enunciados en los documentos guías internacionales y en las declaraciones de derechos humanos; así como, en cualquier ley o política nacional consecuente con esos principios.

Particularmente se fundamentarán en la Constitución de la República del Ecuador, en el Plan Nacional de Desarrollo, en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, en la Declaración de Helsinki y en las Buenas Prácticas Clínicas.

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

Art. 33.- El Comité de Bioética tiene autoridad para suspender motivadamente de manera temporal o definitiva un proyecto de investigación que no cumpla con los procedimientos establecidos en el presente reglamento, o que una vez aprobado, presente modificaciones no reprogramadas en razón de

complicaciones, adversidades inesperadas en los procesos de investigación. Esta decisión se comunicará para los fines pertinentes al investigador, por intermedio del Instituto de Investigación de la Universidad.

SECCIÓN II DE LA TOMA DE DECISIONES

Art. 34.- De los principios para la toma de decisiones.- El Comité de Bioética Institucional, deberá analizar los proyectos científicos tomando en cuenta los siguientes principios:

No Maleficencia: Determina el correspondiente deber de no hacer daño. No perjudicando a otros.

Justicia: Exige que los beneficios y eventuales perjuicios de una investigación se distribuyan de manera equitativa y justa sin distinciones de raza, género, edad, clase social o distingos de tipo político o religioso, así como el uso racional de los recursos.

Beneficencia: Corresponde a la obligación que tienen los investigadores de proteger a los sujetos, animales o elementos del medio ambiente que participan en un estudio, de cualquier daño, maximizando los beneficios potenciales de la investigación y minimizando los posibles riesgos.

Autonomía: Define el derecho de toda persona a decidir por sí misma en todas las materias que la afecten de una u otra manera, con conocimiento de causa y sin coacción de ningún tipo. Determina también el correspondiente deber que tiene cada uno de respetar la autonomía de los demás.

Respeto: Se refiere al reconocimiento de la dignidad personal, con especial protección de aquellas personas que tienen disminución de su autodeterminación.

A más de los principios enunciados, serán aplicables los principios de otros cuerpos normativos de mayor jerarquía.

Art. 35.- Requisitos para la toma de decisiones.- Para la toma de decisiones sobre las solicitudes de revisión de los aspectos bioéticos de los proyectos de investigación, el Comité analizará los siguientes requisitos:

1. Los documentos requeridos para la revisión estarán completos;
2. Para la validez de las decisiones, sobre los aspectos bioéticos de los proyectos de investigación, se requerirá la participación de un mínimo de cinco miembros (quórum decisorio);
3. La decisión óptima, será la aprobación del proyecto por unanimidad. En caso de no existir unanimidad, se aceptará la decisión obtenida por mayoría, haciendo constar en el acta las opiniones particulares de los miembros no conformes.

Art. 36.- De la toma de decisiones con respecto a la evaluación de los proyectos de investigación en el campo de la Bioética.- La toma de decisiones con respecto a la evaluación de los aspectos bioéticos de los proyectos de investigación, se desarrollará bajo los siguientes indicadores:

Aprobado: Es el proyecto que adquiere una calificación de 90% a 100%. El investigador adquiere la obligación de presentar informes al Comité de Bioética, sobre modificaciones, resultados adversos u otras eventualidades en el desarrollo del proyecto, cuando fuera el caso y/o cuando el Comité así lo requiera.

Pendiente: Es el proyecto que obtiene una calificación de 70% a 89%; necesita información adicional o modificación de algún aspecto que deberá ser presentado en un plazo de hasta 10 días, contados a partir de la fecha en que el investigador recibe la notificación por escrito.

No aprobado: Es el proyecto que obtiene una calificación inferior al 70%. En este caso se expondrán las razones y fundamentos por las cuales no fue aprobado. No se aceptará una nueva presentación para evaluación, a menos que se realicen los cambios sustanciales en el mismo.

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.

Art. 38. De las enmiendas en el proyecto aprobado.- Todas las enmiendas, modificaciones y adiciones a los proyectos que se realicen después de su aprobación, deberán ser presentadas para ser reevaluadas por el Comité de Bioética.

Para el estudio de una enmienda, se requiere la presentación de una solicitud dirigida al Presidente del Comité de Bioética, incorporando la motivación y documentos a enmendar.

SECCIÓN III DEL SEGUIMIENTO

Art. 39.- De la presentación de informes.- Una vez aprobado el protocolo, el Comité de Bioética en coordinación con el Instituto de Investigación, solicitará al investigador principal la presentación de informes siempre que lo estime pertinente cuando ocurran cambios sustanciales en la investigación.

Art. 40. Del archivo de la documentación.- Toda documentación generada, ser archivará por un período mínimo de diez años después de haber finalizado el estudio; solamente será accesible a los miembros del Comité, en caso de auditorías, o por disposición del Rector.

TÍTULO II DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA DE FACULTAD

CAPÍTULO I DEL ÁMBITO Y OBJETIVOS

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.

Art. 42. De los Objetivos.- Son objetivos de los Comités de Bioética de Facultad:

1. Colaborar de manera integral con el Comité de Bioética Institucional en los procesos de diagnóstico, regulación, evaluación e impacto de los proyectos;
2. Promover el cuidado y protección de la vida humana, animal y la conservación del medio ambiente, en el ámbito específico de la pertinencia de cada Facultad;
3. Capacitar y actualizar a los miembros del Comité, en coordinación con el Comité de Bioética Institucional, en aspectos relacionados con la Bioética; y,
4. Planificar y ejecutar proyectos de investigación científica en el ámbito de la Bioética y someterlos a conocimiento del Comité de Bioética Institucional para su aprobación, previo visto bueno del Instituto de Investigación de la Universidad.

CAPÍTULO II DE LA INTEGRACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA DE FACULTAD

Art. 43. De la integración.- Estarán integrados por profesores, representantes de los estudiantes y graduados de las diferentes Facultades de la Universidad Técnica de Manabí e invitados.

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.

Art. 45. De la designación de los miembros.- Los miembros de los Comités de Bioética de Facultad serán designados por el H. Consejo Directivo de cada unidad académica. Se conformará por cinco miembros principales con voz y voto y cinco miembros alternos con voz; actuarán como invitados con derecho a voz: un representante estudiantil; y, un representante de los graduados.

Art. 46.- De los representantes al Comité de Bioética.- Los miembros principales de cada Facultad, serán considerados para integrar el Comité de Bioética de la Universidad de conformidad con el presente reglamento.

Art. 47.- Del período de funciones de los miembros.- Los miembros de los Comités de Bioética de Facultad, ejercerán sus funciones por el tiempo de cuatro años, pudiendo ser designados para un nuevo período, previa evaluación del desempeño.

Cuando se presentare una vacancia, ésta será cubierta por el miembro alterno más afín al perfil del vacante, quien desempeñará la titularidad hasta completar el periodo. En caso de ausencia de un miembro o más, el H. Consejo Directivo, designará a los faltantes.

Art. 48. De la estructura.- El Comité de Bioética de Facultad, para su funcionamiento y representación, elegirá de entre los miembros principales las siguientes dignidades:

1. Un Presidente
2. Un Secretario

Art. 49.- De las competencias del Presidente.- Son competencias del Presidente; sin perjuicio de las que le correspondan como miembro activo del Comité:

1. Actuar como representante del Comité de Bioética en los actos organizados por la Facultad y ante el Comité de Bioética;
2. Convocar y presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité;
3. Coordinar las actividades del Comité con la Comisión de Investigación de la Facultad;
4. Designar personas o comisiones internas para la ejecución de tareas propuestas;
5. Remitir al Comité de Bioética Institucional, los requerimientos y propuestas necesarias para el cumplimiento de los objetivos del Comité;
6. Presentar los informes que fueren requeridos por el Comité de Bioética Institucional;
7. Coordinar los proyectos de investigación en el ámbito de la Bioética a nivel de carrera; y,
8. Todas las demás delegadas por el Comité de Bioética de la Universidad.

Art. 50. De las competencias del Secretario.- Son competencias del Secretario del Comité de Bioética de Facultad, sin perjuicio de las que le corresponden como miembro activo del mismo:

1. Administrar y custodiar el archivo del Comité de Bioética de Facultad y mantener actualizada la correspondencia;
2. Convocar a las sesiones ordinarias o extraordinarias, a los miembros del Comité previo requerimiento del Presidente;
3. Convocar a los miembros externos e invitados para el caso que lo amerite;

4. Proveer la documentación necesaria a su debido tiempo a los miembros designados para el análisis de cada caso;
5. Elaborar las actas correspondientes de sesiones ordinarias y extraordinarias;
6. Receptar las solicitudes para revisión de los aspectos bioéticos de los proyectos de investigación; y,
7. Elaborar el informe final con el resultado de la revisión favorable o no del Comité de Bioética de Facultad, y remitirlo al Instituto de Investigación con copia al interesado.

CAPÍTULO III

DE LOS DEBERES Y DERECHOS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE FACULTAD

Art. 51. De los deberes de los miembros.- Son deberes de los miembros del Comité de Bioética de Facultad:

1. Conocer, difundir y aplicar los principios fundamentales de Bioética en la Facultad;
2. Actuar en concordancia con los principios universales de la Bioética;
3. Acatar y respetar el presente reglamento y las resoluciones del Comité de Bioética Institucional;
4. Desempeñar con ética, diligencia y eficiencia los cargos y comisiones que les sean encomendados;
5. Respetar las posiciones ideológicas que tengan los miembros del Comité de Bioética de Facultad;
6. No asumir públicamente posiciones individuales, ni tomar el nombre del Comité de Bioética o de la Universidad, sin la debida autorización;
7. No divulgar información reservada originada o debatida en el Comité de Bioética de Facultad, o suministrada durante las funciones de éste; y,
8. Comunicar por escrito y con anterioridad los motivos que le impidan asistir a sesiones.

Art. 52. Derechos de los miembros.- Son derechos de los miembros del Comité de Bioética de Facultad:

1. Exponer libremente en el seno del Comité sus opiniones en torno a los temas de investigación con pertinencia en la Facultad;
2. Ser informado de todas las actuaciones y determinaciones que involucren el nombre del Comité de Bioética;
3. Participar en los debates y toma de decisiones;
4. Ratificar libremente su voto en las decisiones;
5. Capacitarse en el área de la Bioética, participar en congresos, reuniones, conferencias, cursos y demás actividades propias del Comité de Bioética;
6. Retirarse del Comité en el momento que lo deseen previa solicitud por escrito y luego de la elección de su reemplazo;
7. Negarse a evaluar un trabajo asignado cuando no se sienta competente en ese particular; y,
8. Participar como consultor externo en otro Comité de Bioética previa comunicación por escrito al Presidente.

CAPÍTULO IV

DE LA DEDICACIÓN, NATURALEZA Y PÉRDIDA DE LA CONDICIÓN DE MIEMBRO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE FACULTAD

Art. 53. Del tiempo de dedicación de los miembros del Comité.- Los miembros del Comité de Bioética de Facultad dedicarán un mínimo de cuatro horas semanales para las actividades propias del Comité, sin perjuicio de que acorde a las necesidades institucionales se planifique mayor tiempo de dedicación por requerimiento del Decano de la respectiva unidad académica.

Art. 54. De la naturaleza de la actividad.- Los miembros titulares y alternos del Comité de Bioética de Facultad, ejercerán sus funciones en el marco de sus actividades administrativas y estarán planificadas en la distribución académica de cada miembro.

Art. 55.- De la pérdida de la condición de miembro.- Se perderá la condición de integrante del Comité de Bioética de Facultad:

1. Por incumplimiento reiterado de las normas establecidas en el presente reglamento;
2. Por inasistencia a más de tres reuniones, en forma continua y sin causa justificada;
3. Por incumplimiento reiterado de las tareas asignadas;
4. Por sanción disciplinaria, ante faltas graves previo cumplimiento del debido proceso; y,
5. Por decisión personal hecha por solicitud escrita 30 días antes de hacerse efectiva, la persona será responsable de cumplir con sus funciones hasta el último día.

CAPÍTULO V DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE FACULTAD

Art. 56.- De las sesiones ordinarias y extraordinarias.- Las sesiones serán de carácter ordinario y extraordinario. Las sesiones ordinarias serán programadas por el Presidente del Comité de Bioética de Facultad y deberán realizarse con un período regular, al menos una cada mes. Las sesiones extraordinarias las convocará el Presidente, cuando el volumen de trabajo de la Facultad así lo amerite.

Art. 57.- De la justificación por inasistencia a las sesiones del Comité.- Las inasistencias deben ser justificadas por escrito con antelación de cuarenta y ocho horas a la fecha de la sesión, dejando constancia de tal circunstancia en el acta correspondiente. En casos de situaciones fortuitas se justificará previa la presentación del documento escrito, y por la prematuridad lo hará por comunicación telefónica, electrónica u otro medio. En caso de ausencia de un miembro, asumirá su alterno afín, otorgándose el derecho a voz y voto.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA: Todo aquello que no esté previsto en el presente reglamento será resuelto por el H. Consejo Universitario de la Universidad Técnica de Manabí.

SEGUNDA: El Comité de Bioética Institucional, podrá expedir instructivos científicos y técnicos que coadyuven al cumplimiento de los objetivos del presente Reglamento.

TERCERA: El Comité de Bioética Institucional, en cumplimiento de su función consultiva podrá emitir soluciones de casos concretos que se le planteen y elaborar dictámenes orientadores y conciliadores, mas nunca de carácter impositivo.

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

QUINTA: El presente reglamento entrará en vigencia una vez aprobado de manera definitiva por parte del H. Consejo Universitario.

Dado y firmado en la sala de sesiones del H. Consejo Universitario a los quince días del mes de diciembre de dos mil dieciséis.


Ing. Vicente Véliz Briones
Rector-Presidente




Ab. Gary Looz Fernández
Secretario General (e)



El suscrito, Ab. Gary Loor Fernández, encargado de la Secretaría General de la Universidad Técnica de Manabí, Certifica: Que el Reglamento del Comité de Bioética de la Universidad Técnica de Manabí, fue discutido y aprobado por el H. Consejo Universitario en sesiones del 18 de noviembre y 15 de diciembre de 2016.

Portoviejo, 15 de diciembre de 2016

Ab. Gary Loor Fernández
Secretario General (e)

