

## **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.

##### **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 y jurídicos 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.
- b) Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto.
- c) Evaluar las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el investigador.
- d) Realizar un seguimiento de los ensayos clínicos desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- e) 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.
- f) Revocar la aprobación de la investigación cuando se incumplan los procedimientos establecidos.
- g) 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.
- h) 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.

- i) 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.
- j) Promover el análisis interdisciplinario de las implicaciones éticas y sociales de las propuestas, aplicaciones y avances científico-técnicos.
- k) 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.
- l) 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.
- m) 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.
- n) 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 al menos 7 miembros que deben ser representantes de las distintas ramas relacionadas con el quehacer bioético y de la Sociedad Civil, su designación corresponde al Consejo Universitario, y durarán en sus funciones, 4 años. El quórum mínimo para

instalarse en sesión deberá estar constituido por más de la mitad de los miembros. La mayoría decisoria para aprobar lo que corresponda, en la sesión que se convoque, estará constituida por la mayoría simple de sus miembros presentes.

Al menos estará conformado por:

- Un profesional en salud con conocimiento en bioética
- Un profesional en salud con experticia en metodología de investigación
- Un abogado, que cumpla funciones de asesoría legal
- Un representante de la sociedad civil

Los Miembros deben provenir, en cuanto a su designación se refiere, preferentemente del seno de la UCSG, mediante resolución adoptada por el Consejo Universitario, y sin perjuicio de lo antes mencionado, también contará con el aporte de otros profesionales de fuera de su seno, que deben haber demostrado experiencia investigativa en el tema de la Bioética. Todos los candidatos deben ser seleccionados rigurosamente y, de entre los miembros elegidos se designará un presidente, un vicepresidente, un secretario, un tesorero y un coordinador general, en tanto que el miembro abogado será el asesor legal nato del comité.

El Comité también contará, entre sus miembros a **un representante de la Sociedad Civil, el que participará en las reuniones del Comité con voz y voto.**

**Artículo 8.** El Comité de Bioética deberá elegir de entre su seno para su funcionamiento y representatividad Institucional:

- Un Presidente
- Un Vicepresidente,
- Un Secretario,
- Un Tesorero,
- Un Coordinador General.

## **DEL PRESIDENTE, DEL VICEPRESIDENTE Y DEL SECRETARIO**

**Artículo 9.-**

a) El Presidente representará al Comité de Bioética a todos los efectos y dirigirá las sesiones ordinarias y extraordinarias. Será la voz oficial 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 Vicepresidente del Comité de Bioética Científica en Salud, sustituirá al Presidente en los supuestos de vacancia, renuncia o ausencia temporal; o cuando este último le autorice por escrito, para el cumplimiento específico de los objetivos institucionales.
- d) El Secretario, por disposición del Presidente o de su subrogante, será el encargado de convocar a los miembros del Comité de Bioética a las sesiones ordinarias con al menos 7 días de anticipación, y a las sesiones extraordinarias, con 72 horas de anticipación, y enviará los puntos a tratar, y la documentación pertinente.
- e) 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. Además deberá hacer constar la fecha y hora de cada sesión y archivar sus actas ordenadamente, luego de su aprobación reglamentaria y el despacho de las resoluciones.
- f) Se encargará de redactar las Actas y los Informe de cada sesión, las que estarán debidamente enumeradas con fecha y hora y firmada por los miembros asistentes a la sesión.
- g) Remitirá el informe al Investigador solicitante a través de Oficio firmado por el Presidente 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 ( Anexo 1) .
- h) Mantendrá los archivos actualizados.
- i) Formará una base de datos de los Proyectos de investigación analizados, sean estos aprobados, rechazados y con enmiendas.
- j) Actualizará la base de datos de los proyectos presentados, aprobados o no aprobados.
- k) Mantendrá un archivo con las referencias Bibliográficas de los proyectos analizados.
- l) Se encargará, conjuntamente con el Presidente, de elaborar y someter a aprobación del Comité, los informes que serán enviados a los organismos centrales (Dirección de Inteligencia de la Salud del MSP).
- m) 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 10.- La Base de Datos 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.
- Mantendrá un archivo de las capacitaciones para los miembros del Comité, y para los investigadores.

## **DEL COORDINADOR GENERAL Y DEMÁS MIEMBROS**

### **Artículo 11.-**

- a) El Coordinador General será el encargado de coordinar la organización de los eventos, conferencias, seminarios, y programas de capacitación relativos a la función del Comité.
- b) Todos los integrantes del Comité en su calidad de miembros, evaluarán los protocolos de los procesos de investigación presentados al organismo.
- c) Todos los integrantes deberán participar en las reuniones convocadas; analizar los documentos que se les entreguen y cumplir con responsabilidad los tiempos asignados; guardar confidencialidad de la información estudiada; excusarse de participar en casos de conflicto de interés; participar en las capacitaciones de formación continua.

**Artículo 12.-** El Comité renovará al menos el 50% de sus 15 integrantes cada 4 años. En caso de renuncia o impedimento por parte de uno de ellos para continuar en su función, el Consejo Universitario de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, designará un reemplazo que deberá ser nominado por el Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Médicas, y durará el tiempo que le hubiera faltado al que reemplaza, para concluir sus funciones, tomando en cuenta que el Comité debe cumplir permanentemente en su composición con el perfil mínimo establecido en el Art. 7 de este reglamento



## **DE LA CONVOCATORIA A ASESORES, EXPERTOS y ESPECIALISTAS**

**Artículo 13.-** 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.

## **CAPÍTULO II**

### **DE LOS DERECHOS Y PROHIBICIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ**

#### **DE LOS DERECHOS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ**

**Artículo 14.-** 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 organizare el Comité en cumplimiento de las funciones prescritas en este Reglamento;

#### **DE LAS PROHIBICIONES**

**Artículo 15.-** 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 16. -** 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 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 miembro, 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.

### **CAPÍTULO III DE LAS SESIONES**

#### **DE LA SESIONES ORDINARIAS**

**Artículo 17.-** El comité se reunirá ordinariamente **cada mes**, y las convocatorias se efectuarán con por lo menos 7 días de anticipación a la fecha en la que deba sesionar, y deberá instalarse con el quórum correspondiente de más de la mitad de sus integrantes con derecho a voto. Las sesiones serán dirigidas por el Presidente del Comité, 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 será el encargado de levantar el acta correspondiente y de llevar un archivo donde consten por fecha. En las sesiones ordinarias, 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 18.-** El Comité podrá reunirse en cualquier día y hora hábil, previa convocatoria hecha con 72 horas de antelación por el Presidente, siempre y cuando exista el quórum reglamentario que lo constituye la mayoría de sus miembros con derecho a voto. 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 LAS SESIONES DEL DIRECTORIO**

**Artículo 19.-** En caso de ausencia del Presidente en la conducción de la sesión, lo reemplazará el Vicepresidente. A falta de éste, el Comité proveerá su reemplazo, con cualquier miembro del Directorio que sea elegido por la mayoría de los miembros presentes en la sesión. En caso de ausencia del secretario y coordinador, el presidente podrá nombrar un secretario y un coordinador ad-hoc.

## **TÍTULO III EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS CAPÍTULO IV**

### **REQUISITOS ÉTICOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA:**

#### **Artículo 20.-**

- 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.
- 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:

## **ARCHIVO Y SEGURIDAD DE DOCUMENTOS**

**Artículo 21.-** 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 impresas, magnéticas y electrónicas, 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 XX.

## **ARCHIVO CENTRAL**

**Artículo 22.-** 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 23.-** 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 24.-** 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 25.-** 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 V**

### **Artículo 26.- PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION DE LOS PROYECTOS**

#### **PRESENTADOS POR EL INVESTIGADOR:**

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.

**Artículo 27.- RESOLUCIONES PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:** el Protocolo motivo de evaluación será:

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

**Artículo 28.- INFORME DE RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN ÉTICA DEL PROTOCOLO:**

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 1).
- 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.

#### **Artículo 29.- SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN ÉTICA DE LOS PROYECTOS APROBADOS:**

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 reaprobaciones 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**

**Art. 30.-** Este Reglamento podrá ser reformado, a propuesta del Presidente y de un número de miembros que representen la mitad más uno de los miembros de aquellos que tengan derecho a voto; en este único caso tanto la propuesta de reforma, cuanto de su aprobación en sesión del Comité, siempre deberá contar con una mayoría decisoria, de la mitad más uno de aquellos miembros.

Él o los proponentes de la reforma, deberán establecer los motivos para que esta se materialice.



## **TÍTULO V**

### **DE LAS DISPOSICIONES PARA EL RÉGIMEN TRANSICIÓN**

**Artículo 31.-** 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 32.-** Una vez aprobado por el Ministerio de Salud, toda la normativa aplicable a la constitución y legalización del Comité de Bioética, incluyendo las regulaciones específicas que pudieran señalar dicho Ministerio.

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 33.-** 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 34.-** 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.

**Artículo 35.-** 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 36.-** 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 37.-** 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.

Suscrito por:



## Anexo 1

