


 UNIVERSIDAD DE CUENCA <small>desde 1867</small>	CONSEJO UNIVERSITARIO	Página: 1 de 19
	PROCESO DE GESTIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 07-03-2017
	Código: UC-CU-REG-102	
Elaborado por: Comisión gestora y comisión de investigación de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca	Revisado por: Comisión designada por el Consejo Universitario	Aprobado por: Consejo Universitario

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA.

ÍNDICE

CAPITULO I:	OBJETO, NATURALEZA, FINALIDAD, FUNCIONES GENERALES Y CONFORMACIÓN
CAPITULO II:	FUNCIONES, FACULTADES Y ATRIBUCIONES
CAPITULO III:	RELACIONES INTERINSTITUCIONALES
CAPITULO IV:	DEL RÉGIMEN LABORAL Y ECONÓMICO
CAPITULO V:	DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA
CAPITULO VI:	DEL PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN, REVISIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CAPITULO VII:	PROCESO DE RECEPCIÓN, EVALUACIÓN Y RESPUESTA
CAPITULO VIII:	DISPOSICIONES FINALES



 UNIVERSIDAD DE CUENCA desde 1867	CONSEJO UNIVERSITARIO	Página: 2 de 19
	PROCESO DE GESTIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 07-03-2017
	Código: UC-CU-REG-102	

EL CONSEJO UNIVERSITARIO DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 341, dispone que: "El Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas, que aseguren los derechos y principios reconocidos en la Constitución, en particular la igualdad en la diversidad y la no discriminación, y priorizará su acción hacia aquellos grupos que requieran consideración especial por la persistencia de desigualdades, exclusión, discriminación o violencia, o en virtud de su condición etaria, de salud o de discapacidad (...).";


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

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

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

Que, la misma Ley Orgánica de Salud dispone: "Artículo. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...) e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna; (...) h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública; (...) l) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a



 UNIVERSIDAD DE CUENCA desde 1507	CONSEJO UNIVERSITARIO	Página: 3 de 19
	PROCESO DE GESTIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 07-03-2017
	Código: UC-CU-REG-102	

pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligr su vida".

Que, el artículo 207 de la citada Ley Orgánica de Salud prescribe que: "La investigación científica en salud así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas".

Que, el artículo 208 de la mencionada Ley Orgánica sostiene que: "La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad".


Que, en el país se desarrollan investigaciones con seres humanos, por lo tanto es necesario contar con normas que las regulen, respetando el bienestar y protegiendo los derechos humanos y la salud de las personas y comunidades; asimismo, es conveniente promover la creación de comités de ética de la investigación que normen los aspectos relacionados a la bioética.

Que, la Universidad de Cuenca, como organismo público de investigación y docencia, es consciente de su responsabilidad ante la sociedad y, en consecuencia, constituye un Comité de Ética en Investigación del área de la salud, 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 los Estatutos de la Universidad. Sus funciones, composición y normas básicas de funcionamiento se detallan a continuación.

Que, la Universidad de Cuenca dentro de sus fines debe propender a desarrollar el conocimiento, estudio y defensa de los valores consustanciales a la dignidad de la persona y el respeto a la naturaleza, con fundamento en el principio de Autonomía consagrados en los artículos 1 y 7 letra a) de su Estatuto, reconocidos en la Constitución de la República y Ley Orgánica de Educación Superior.

Mediante Acuerdo Ministerial No. 0066 de 27 de febrero de 2008, publicado en Registro Oficial No. 292 de 11 de marzo de 2008, se expidió el Reglamento para la aprobación, monitoreo, seguimiento, evaluación de los proyectos de investigación en salud que se relacionan con las áreas atinentes al Ministerio de Salud Pública.

En el Acuerdo Ministerial No. 00004889 de 10 de junio de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 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) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS).

 UNIVERSIDAD DE CUENCA <small>Creando Vida</small>	CONSEJO UNIVERSITARIO	Página: 4 de 19
	PROCESO DE GESTIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 07-03-2017
	Código: UC-CU-REG-102	

Por lo que la investigación en salud y en particular la que se realiza con seres humanos, o aquellas que utilicen muestras biológicas de origen humano, deben ser evaluadas y aprobadas previamente a su ejecución por un Comité de Ética que vigile la protección de los derechos y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación, en tal razón se ha visto la necesidad de crear el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Universidad de Cuenca, el que se regirá por el siguiente reglamento:

En ejercicio de su autonomía y de las atribuciones conferidas en el artículo 17 letra b) del Estatuto de la Universidad de Cuenca, el Consejo Universitario, resuelve expedir el:

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA.

CAPÍTULO I

Objeto, Naturaleza, Finalidad, Ámbito de Acción y Conformación

Artículo 1.- Objeto.- El presente Reglamento tiene por objeto establecer la constitución, integración, facultades, deberes y el procedimiento para el funcionamiento del Comité de Bioética en Investigación del Área de la Salud de la Universidad de Cuenca (COBIAS-UCuenca), con respecto a la normativa del Ministerio de Salud Pública del Ecuador en la materia invocada.

Artículo 2.- Naturaleza.- Constitúyese el COBIAS-UCuenca como órgano desconcentrado para adoptar decisiones que se le atribuyan y estará conformado por un equipo multidisciplinario.


Artículo 3.- Finalidad.- El COBIAS-UCuenca tiene como finalidad fundamental salvaguardar los derechos tales como: la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s), sus familias y/o representantes legales y colectividad que participa(n) en investigación en salud.

Artículo 4.- Ámbito de Acción.- El COBIAS-UCuenca cubre el ámbito de acción sobre todos los proyectos de investigación en el área de la salud conforme lo indicado en el artículo 37 del Capítulo VI de este Reglamento, que involucren la participación de seres humanos siempre que:

- a) La investigación es patrocinada por la Universidad de Cuenca
- b) La investigación es conducida por algún miembro del área de la Salud de la Universidad de Cuenca
- c) La investigación es conducida utilizando alguna de las instalaciones o recursos de la Universidad de Cuenca
- d) A solicitud de investigadores, instituciones o patrocinadores externos públicos y privados.

Artículo 5.- Conformación.- El COBIAS-UCuenca se integrará bajo las siguientes consideraciones:



 UNIVERSIDAD DE CUENCA desde 1667	CONSEJO UNIVERSITARIO	Página: 5 de 19
	PROCESO DE GESTIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 07-03-2017
	Código: UC-CU-REG-102	

5.1. La selección de los miembros del COBIAS-UCuenca se realizará previa convocatoria por el Rector en representación del Consejo Universitario.

5.2. El COBIAS-UCuenca debe ser multidisciplinario, con la participación de un miembro de la sociedad civil. Se constituirá con un número mínimo de nueve miembros y un máximo de quince, asegurando siempre un número impar. Los miembros deben asegurar independencia en sus decisiones.

5.3. El COBIAS-UCuenca estará integrado por tres representantes de la Facultad de Medicina, distribuidos así: un docente por la Carrera de Medicina; un docente por la Carrera de Enfermería; un docente de la Carrera de Tecnología Médica; un representante por la Facultad de Odontología; un representante por la Facultad de Psicología; un representante por la Facultad de Ciencias Químicas; un representante de posgrado; así también siempre por un representante de la Facultad de Jurisprudencia. De los integrantes que son profesionales de la salud, uno de ellos deberá acreditar experiencia en metodología de la investigación y otro, conocimiento en bioética. Los docentes preferentemente serán titulares. Adicionalmente se deberá contar con un representante de la sociedad civil.

5.4. El representante de la sociedad civil deberá poseer al menos el título profesional de tercer nivel debidamente registrado en la SENECYT y podrá ser un miembro externo a la Universidad o un representante de cualquiera de las Carreras de la Universidad de Cuenca que no pertenezca al área de la salud.


5.5. El representante de la Facultad de Jurisprudencia debe tener formación en ética y/o derechos humanos.

5.6. Los integrantes del Comité se renovarán cada cuatro años. La renovación será de forma proporcional, esto es, del 50% de sus integrantes conforme a lo indicado en la Disposición Final Primera de este Reglamento.

Artículo 6.- De la conformación inicial. Para la conformación inicial del COBIAS-UCuenca se seguirá el siguiente proceso de selección:

6.1. De la Convocatoria. El Rector de la Universidad de Cuenca en representación del Consejo Universitario convocará a través de un medio de comunicación formal de la Universidad de Cuenca y en su página web a los profesionales de la institución interesados en conformar el Comité, especificando su finalidad, la forma como se conformará de acuerdo al Art. 5 de este Reglamento, los requisitos que deben reunir los aplicantes, el proceso de selección, las condiciones, el día y hora de la conclusión del plazo para la inscripción y presentación de documentos.

6.2. De la Comisión de Selección. Los responsables de la selección inicial serán los miembros de la Comisión Gestora que el Consejo Universitario nombró bajo las resoluciones UC-CU-RSO-408-2014 del 14 de octubre de 2014 y UC-CU-RSO-050-2015 del 10 de febrero de 2015 con el aval legal del Secretario General Procurador de la Universidad de Cuenca.

 UNIVERSIDAD DE CUENCA <small>Desde 1667</small>	CONSEJO UNIVERSITARIO	Página: 6 de 19
	PROCESO DE GESTIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 07-03-2017
	Código: UC-CU-REG-102	

6.3. De la presentación y recepción de documentos. Los interesados deberán presentar sus postulaciones a través de la entrega de los documentos detallados a continuación, en la Secretaría General Procuraduría de la Universidad de Cuenca dentro del término de quince días calendario contados desde el siguiente día de la fecha de publicación de la convocatoria:

- a) Solicitud firmada por el peticionario, dirigida al Rector de la Universidad mencionando su interés y motivos para conformar el COBIAS-UCuenca, indicando la Facultad y la Carrera a la que pertenece, enumerando los documentos que acompaña y señalando domicilio, número de teléfonos (convencional y celular) y correo electrónico de contacto para las notificaciones.
- b) Resumen de la hoja de vida.
- c) Constancia impresa del registro de los títulos en la SENESCYT de tercer y cuarto nivel, con excepción del representante de la sociedad civil que se acotará a lo dispuesto en el Art. 5.4.
- d) Copia de la cédula de identidad o pasaporte.
- e) Certificaciones de experiencia en investigación por haber dirigido o participado como investigador en proyectos nacionales o internacionales.
- f) Listado de artículos escritos/publicados citando autores, título, fecha y lugar de publicación de ser el caso.
- g) Certificaciones de experiencia o conocimiento en procesos de bioética e investigación en salud, de preferencia. Este es un requisito indispensable en el caso de quien postule al perfil de profesional de salud con conocimiento en bioética.
- h) Certificaciones de aprobación de cursos de bioética.
- i) Certificaciones de aprobación de cursos de investigación.
- j) Certificaciones de capacidad de trabajo en equipo y apertura al diálogo remitidas por colaboradores.


El Secretario General Procurador receptorá las inscripciones y la documentación respectiva de cada aspirante, pondrá la fe de presentación en la solicitud y foliará la documentación, sentando la razón en la última hoja del número de las mismas. El Secretario General Procurador se responsabilizará de mantener en custodia la documentación recibida y concluido el plazo para la inscripción y recepción de la documentación notificará a la Comisión Gestora.

6.4. De la selección. El Presidente de la Comisión Gestora en el término de cuarenta y ocho horas, convocará a sus miembros para proceder a la revisión de la documentación entregada por los postulantes.

6.5. De los resultados del proceso de selección. Una vez evaluados los criterios, la Comisión Gestora declarará a los miembros seleccionados para cada una de las representaciones en el término de veinte y cuatro horas hábiles. Notificados los resultados por parte de la comisión desde los interesados estos pueden interponer al propio órgano el recurso de reposición en el plazo de 48 horas y resuelto el mismo en un plazo similar (cuarenta y ocho horas).

6.6. De la designación. La Comisión Gestora comunicará al Rector los resultados del proceso de selección para que la presente al Consejo Universitario y expida la designación oficial de los miembros



 UNIVERSIDAD DE CUENCA desde 1827	CONSEJO UNIVERSITARIO	Página: 7 de 19
	PROCESO DE GESTIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 07-03-2017
	Código: UC-CU-REG-102	

instalando así el COBIAS-UCuenca, con publicación de un informe final en la página web de la Universidad.

Artículo 7.- Los miembros del Consejo Universitario no podrán ser integrantes del COBIAS-UCuenca con el fin de evitar conflicto de intereses.

Artículo 8.- El Presidente y el Secretario del COBIAS-UCuenca serán elegidos por mayoría simple de votos de los miembros integrantes. El cargo de Presidente tendrá una duración de cuatro (4) años.

Artículo 9.- Los miembros del COBIAS-UCuenca se comprometerán a firmar un acuerdo de confidencialidad.

Artículo 10.- El COBIAS-UCuenca podrá requerir la participación de asesores expertos nacionales o internacionales, cuando lo considere conveniente, los cuales tendrán la función de consultores externos al Comité, no tendrán voto y se les solicitará el compromiso de mantener la confidencialidad relacionada a lo consultado.

Artículo 11.- Para iniciar sus funciones, los miembros del COBIAS-UCuenca 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.

Artículo 12.- La función de Presidente y Secretario del COBIAS-UCuenca no es delegable a una persona que no sea miembro del COBIAS-UCuenca, tampoco es delegable la función como miembro del COBIAS-UCuenca. En caso de requerirse reemplazo de un integrante, el Presidente del COBIAS-UCuenca convocará a los miembros del Comité para hacer la selección del nuevo miembro de entre las postulaciones anteriores que no fueron designadas. De no existir candidatos el Presidente del COBIAS-UCuenca notificará al Rector para que a nombre del Consejo Universitario realice una nueva convocatoria a selección para la representación faltante.


Artículo 13.- La conformación y los cambios de los integrantes del COBIAS-UCuenca deberán ser notificados a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) del Ministerio de Salud Pública, para su registro, en un lapso de 15 días hábiles luego de realizado el cambio.

Artículo 14.- A la Universidad de Cuenca le corresponde garantizar el funcionamiento del COBIAS-UCuenca, brindar el apoyo administrativo y logístico para el desarrollo de las actividades correspondientes a sus fines y reconocerlo como órgano desconcentrado para la toma de decisiones en la materia correspondiente, así como las capacitaciones continuas de los miembros.

CAPÍTULO II


Funciones, Facultades y Atribuciones

Artículo 15.- El COBIAS-UCuenca cumplirá las siguientes funciones:

 UNIVERSIDAD DE CUENCA Fundada 1867	CONSEJO UNIVERSITARIO	Página: 8 de 19
	PROCESO DE GESTIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 07-03-2017
	Código: UC-CU-REG-102	

- a) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento del COBIAS-UCuenca y todas las normas inherentes a la materia.
- b) Revisar, evaluar y aprobar los proyectos de estudio a través de sus aspectos metodológicos, bioéticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
- c) Valorar:
 - c.1. El respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio en todos sus aspectos.
 - c.2. El beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
 - c.3. El respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación: asegurando la correcta obtención del consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento.
 - c.4. La pertinencia de las medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
 - c.5. Que los riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación hayan sido debidamente analizados y evaluados. Exigir que los riesgos sean admisibles, que no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni que sean excesivos en los enfermos.
 - c.6. La selección equitativa de la muestra y las medidas para proteger a la población vulnerable.
- d) Realizar una evaluación independiente del estudio propuesto.
- e) Evaluar la idoneidad ética y experticia técnica del investigador principal (IP) y su equipo.
- f) Evaluar la pertinencia o relevancia clínica de la investigación y la justificación del estudio.
- g) Evaluar la validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables, analizando elementos como: tamaño adecuado de la muestra, método de aleatorización y enmascaramiento.
- h) Evaluar la validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, de ser el caso, cómo se registrarán las pérdidas de pacientes incluidos, previa aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
 - i) Analizar la coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
 - j) Verificar la corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo, de ser el caso.
 - k) Verificar las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones en concordancia con la legislación y normativa vigente nacional e internacional.
 - l) Revisar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio, en casos de estudios multicéntricos.
 - m) Analizar los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
 - n) Analizar los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice.
 - o) De ser el estudio un ensayo clínico, exigir al promotor del estudio una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.
 - p) Evaluar los informes periódicos de avance de los proyectos.
 - q) Orientar al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos bioéticos y metodológicos de la investigación biomédica con sujetos humanos.




 UNIVERSIDAD DE CUENCA <i>desde 1667</i>	CONSEJO UNIVERSITARIO	Página: 9 de 19
	PROCESO DE GESTIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 07-03-2017
	Código: UC-CU-REG-102	

- r) Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto de investigación en salud.
- s) Evaluar las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el IP.
- t) Realizar el seguimiento de los ensayos clínicos desde su inicio hasta la recepción del informe final
- u) 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, en caso de estudios clínicos.
- v) Revocar la aprobación de los ensayos clínicos, cuando cuente con evidencias que los sujetos de investigación estarían expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o seguridad, y comunicar la decisión a la autoridad competente. En este caso, el COBIAS-UCuenca deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la ARCSA los motivos de su resolución
- w) Informar a la autoridad competente, los problemas no anticipados o desviaciones del protocolo que afecten la seguridad de los participantes.
- x) Organizar una biblioteca virtual y física de bioética e investigación y propender al desarrollo de formación en este tema, dentro de la comunidad educativa, particularmente en las Facultades de las Ciencias de la Salud.
- y) Proponer y requerir la asesoría interna o externa a la Universidad para suplir necesidades puntuales en los casos que determine el Comité.
- z) Realizar propuestas para actualización del Reglamento del COBIAS-UCuenca.
- aa) Promover la formación continua de los integrantes del COBIAS-UCuenca en bioética y metodología de la investigación.
- bb) Dictar instrumentos de procedimientos para el ejercicio de sus funciones, que deberán hacerse conocer al Consejo Universitario y al Ministerio de Salud Pública.
- cc) Elaborar los Procesos Normalizados de Trabajo (PNT) que el Comité requiera para el desarrollo de sus funciones.
- dd) Presentar a la DIS del Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones evaluadas por el COBIAS-UCuenca.
- ee) Entregar un informe anual de la administración del COBIAS-UCuenca al Consejo Universitario y a la DIS, que señale número de estudios evaluados e ingresos gestionados, así como procesos de capacitación efectuados a integrantes del CEISH.
- ff) Publicar un informe anual de las actuaciones y del trabajo del Comité.

Artículo 16.- De las actividades del Presidente del Comité de Bioética. El Presidente del COBIAS-UCuenca, deberá cumplir con las siguientes funciones:

- a) Presidir las reuniones y suscribir las actas con las decisiones y recomendaciones que se adopten.
- b) Solicitar a través del Secretario, la convocatoria a las sesiones ordinarias y extraordinarias del COBIAS-UCuenca.
- c) Supervisar el cumplimiento en la ejecución de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación con participación de seres humanos.

 UNIVERSIDAD DE CUENCA <i>Desde 1667</i>	CONSEJO UNIVERSITARIO	Página: 10 de 19
	PROCESO DE GESTIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 07-03-2017
	Código: UC-CU-REG-102	


- d) Determinar los proyectos de revisión expedita que serán revisados por un par de integrantes del Comité (revisores primarios).
- e) Distribuir los proyectos entre los miembros del Comité para la revisión y evaluación, según la carga de trabajo y su experticia, además de seguir normativas según los PNT referidos en el Art. 19.
- f) Socializar con los miembros del Comité los proyectos que solicitan aprobación y plantear la categoría de revisión de los proyectos de investigación en exento, expedito, revisión completa, presentados ante el COBIAS-UCuenca.
- g) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del COBIAS-UCuenca.
- h) Velar por el cumplimiento de procedimientos operativos estándar que el Comité apruebe.
- i) Delegar por escrito sus funciones en caso de ausencia o conflicto de interés a otro integrante del COBIAS-UCuenca.
- j) Coordinar la inscripción del Comité ante los organismos pertinentes.
- k) Establecer la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del Comité.
- l) Promover la capacitación de los integrantes del COBIAS-UCuenca.
- m) De ser el caso, y previo los informes que se generen dentro del Comité, podrá suscribir la revocatoria de aprobación a una investigación, conjuntamente con todos los integrantes del COBIAS-UCuenca, emitiendo dicho informe al órgano competente para su trámite legal.

Artículo 17.- De las actividades del Secretario del Comité. El Secretario será designado de entre los miembros seleccionados del COBIAS-UCuenca, y tendrá la colaboración de un asistente de apoyo administrativo del Comité nombrado por el Consejo Universitario. El Secretario deberá cumplir las funciones siguientes:

- a) Convocar, según pedido del Presidente a las sesiones ordinarias y extraordinarias del COBIAS-UCuenca.
- b) Registrar los proyectos de investigación presentados ante el COBIAS-UCuenca.
- c) Organizar y mantener una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación que revisa el COBIAS-UCuenca a través de los diferentes procesos por los que tienen que pasar.
- d) Crear una base de datos de investigadores que incluya sus hojas de vida, certificaciones de protección de participantes humanos en investigación y estudios activos.
- e) Apoyar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos del COBIAS-UCuenca.
- f) Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria que les fuere requerida a través del presidente del Comité.
- g) Apoyar en la suscripción de las actas de las sesiones y someterla a consideración de los miembros del Comité.
- h) El Comité y su Secretario contarán con un asistente de apoyo administrativo, quien no tendrá derecho al voto.

Artículo 18.- De las obligaciones de los Miembros del Comité de Bioética. Los miembros del COBIAS-UCuenca deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

- a) Asistir de manera regular a las sesiones del COBIAS-UCuenca y participar en las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos.

 UNIVERSIDAD DE CUENCA <i>desde 1867</i>	CONSEJO UNIVERSITARIO	Página: 11 de 19
	PROCESO DE GESTIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 07-03-2017
	Código: UC-CU-REG-102	

- b) Cumplir con los procedimientos operativos estándar del Comité.
- c) Presentar la evaluación de los proyectos de investigación que han sido asignados para revisión dentro del plazo establecido en el PNT.
- d) Emitir su voto cuando sea requerido.
- e) Velar para que se cumplan los acuerdos del COBIAS-UCuenca y lo dispuesto en el presente Reglamento.
- f) Preservar el manejo confidencial y ordenado de la documentación que recibe y emite el COBIAS-UCuenca.
- g) Participar en los procesos de capacitación relacionados con la función del Comité.
- h) Suscribir las actas de las sesiones en las que participe.

Artículo 19.- El COBIAS-UCuenca para cumplir con su naturaleza, objetivo y funciones establecidos en el presente reglamento, basará sus actividades de acuerdo a lo establecido en sus PNT.

Artículo 20.- Las faltas reiteradas de un miembro del Comité a más de tres (03) sesiones sin justificación, conllevará que se notifique al Consejo Universitario con copia al Decano de la Facultad correspondiente para que, de conformidad a las normas que correspondan, se establezca la respectiva sanción.

Artículo 21.- Las faltas a la confidencialidad por un miembro del Comité, en relación a los protocolos evaluados, acarrearán las sanciones que prevea el ordenamiento jurídico previo al debido proceso a través del Consejo Universitario.


Artículo 22.- Todas las otras faltas que estén previstas en la Ley Orgánica de Educación Superior (LOES), el Estatuto de la Universidad y la Ley Orgánica de Servicio Público (LOSEP) seguirán el procedimiento previsto en dicho marco jurídico para lo cual el COBIAS-UCuenca presentará las faltas al Consejo Universitario para que tome las resoluciones que corresponden al caso.

Artículo 23.- Si el COBIAS-UCuenca o su Presidente detectaran alguna irregularidad en los procesos, en los trámites, procedimientos, evaluaciones, autorizaciones o aprobaciones de una investigación en salud se procederá según el Art. 22 de este Reglamento y la resolución se informará al Ministerio de Salud Pública (MSP).

Artículo 24.- Del Archivo y Documentación.

- a) El archivo del Comité quedará bajo la custodia de su Secretaría, debiendo tomarse las medidas para resguardar la confidencialidad de los documentos que maneje el Comité como parte de sus funciones.
- b) En este archivo se guardarán los originales de las actas, una copia de todos los informes así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación, por 7 años. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.
- c) Para facilitar el archivo y documentación, se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de un apartado en el que se indique la reunión del COBIAS-



 UNIVERSIDAD DE CUENCA desde 1667	CONSEJO UNIVERSITARIO	Página: 12 de 19
	PROCESO DE GESTIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 07-03-2017
	Código: UC-CU-REG-102	

UCuenca en el que fue informado, seguido de un código que se corresponde con el número de proyecto evaluado por este Comité y un código alfabético indicando el tipo de convocatoria a la que se presenta el proyecto.

Artículo 25.- De los Mecanismos para la Toma de Decisiones.

- a) Las decisiones que adopte el COBIAS-UCuenca en relación a un protocolo deberán ser adoptadas por la mayoría de los votos de los miembros presentes en la sesión.
- b) De considerarlo necesario, el COBIAS-UCuenca, previo consenso de sus miembros, podrá invitar a los investigadores para realizar preguntas específicas con respecto a los protocolos de investigación presentados. Los investigadores invitados deberán abandonar la reunión durante todas las deliberaciones y votaciones de los miembros del Comité en relación al protocolo a evaluar.
- c) El COBIAS-UCuenca podrá contar con consultores externos que aporten con su experiencia al Comité en temas que amerite, de acuerdo a los protocolos presentados a evaluación. Los consultores deberán ser especialistas en patologías, aspectos éticos o legales, metodologías de investigación para estudios particulares de procesos que requieran ser actualizados. Los consultores que tengan un conflicto de interés con el estudio en cuestión no serán considerados para la revisión del protocolo.

CAPÍTULO III

Relaciones Interinstitucionales

Artículo 26.- Con el fin de consolidar la labor de los CEISH, el COBIAS-UCuenca podrá ser un órgano consultor para otros Comités de Bioética e investigadores que requieran su opinión.


CAPÍTULO IV

Del Régimen Laboral y Económico

Artículo 27.- El COBIAS-UCuenca no tiene fines de lucro. En el caso de proyectos internos de la Universidad de Cuenca no se solicitará ningún pago. En el caso de proyectos externos se definirán los costos según el PNT referido en el Art. 19, mismos que serán aprobados conforme a los procedimientos internos de la Universidad de Cuenca.

Artículo 28.- La Universidad de Cuenca y el COBIAS-UCuenca promoverán la capacitación permanente de sus miembros y les brindarán facilidades para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 29.- En caso de que se requiera personal externo para el cumplimiento de las obligaciones que el COBIAS-UCuenca demande, se podrá realizar estas contrataciones con sujeción al ordenamiento jurídico y mediante petición dirigida al Rector en representación del Consejo Universitario.

 UNIVERSIDAD DE CUENCA desde 1867	CONSEJO UNIVERSITARIO	Página: 13 de 19
	PROCESO DE GESTIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO	Versión: I
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 07-03-2017
	Código: UC-CU-REG-102	

Artículo 30.- La Universidad de Cuenca facilitará a través del Consejo Universitario las condiciones operativas para garantizar el funcionamiento del Comité de Bioética, esto es, una sala de reuniones, mobiliario, equipo informático y apoyo administrativo para facilitar la sistematización de las sesiones.

CAPÍTULO V

De las Sesiones del Comité de Bioética en Investigación del Área de la Salud de la Universidad de Cuenca

Artículo 31.- Las sesiones ordinarias se realizarán semanalmente en la fecha, lugar y hora previamente acordadas por el COBIAS-UCuenca, previo señalamiento del Presidente. El tiempo que los docentes dediquen, como integrantes, a las gestiones de esta instancia deberá ser considerado parte de su jornada laboral. En caso de ensayos clínicos, la convocatoria se realizará con 15 días calendario previos a la reunión y en observacionales con al menos siete días antes, vía correo electrónico, desde la Secretaría del COBIAS-UCuenca, remitiendo la agenda a tratarse y la documentación que se revisará.

Artículo 32.- Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente.


Artículo 33.- El quórum para las sesiones se constituirá con al menos cinco de sus miembros, bajo la dirección de su Presidente o delegado.

Artículo 34.- El orden de la sesión, los detalles de las discusiones, participantes, votos emitidos, acuerdos y conclusiones se registrarán en actas junto con las firmas de los participantes. El acta incluirá lo siguiente:

- a) Un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión del COBIAS-UCuenca.
- b) El período que tomó la revisión del estudio.
- c) El tipo de revisión del estudio: inicial o continua.
- d) El razonamiento para exigir cambios o no aprobación de un protocolo.
- e) La justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos alternativos en el formulario de consentimiento.
- f) En el caso de que sea un estudio en poblaciones vulnerables, se deberá incluir un resumen de las deliberaciones realizadas.
- g) La lista de participantes de la sesión, incluidos, de ser el caso, los nombres de los miembros que salieron de la reunión debido a un conflicto de intereses.
- h) El registro de la votación para cada protocolo, incluyendo las abstenciones y sus argumentaciones éticas.
- i) La firma de todos los participantes en la sesión del COBIAS-UCuenca

Artículo 35.- Si algún miembro del COBIAS-UCuenca participara o tuviese algún interés personal en un proyecto de investigación que se someta a evaluación, no podrá participar en las evaluaciones del proyecto ni en su aprobación.

Q

 UNIVERSIDAD DE CUENCA desde 1697	CONSEJO UNIVERSITARIO	Página: 14 de 19
	PROCESO DE GESTIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 07-03-2017
	Código: UC-CU-REG-102	

Artículo 36.- El representante al Comité por la sociedad civil, en tanto en cuanto no se desempeñe como docente o como servidor público en otra entidad u órgano del Estado, tendrá derecho a percibir en calidad de dieta, según lo establecido en las leyes correspondientes por cada actuación en las sesiones del Comité de Bioética.

CAPÍTULO VI

Proceso de Recepción, Evaluación y Respuesta

Artículo 37.- Para la evaluación y aprobación de un protocolo de estudio observacional o cuasi-experimental, el IP deberá presentar la documentación solicitada al COBIAS-UCuenca. Empleando el formato del Anexo 1 de este Reglamento, el Secretario notificará al IP la recepción de los siguientes documentos:

- a) Solicitud para la aprobación del proyecto, suscrita por el investigador principal.
- b) Proyecto de investigación observacional según el formato anexo (Anexo 2) a este Reglamento.
- c) Anexos de instrumentos a utilizarse para el desarrollo de la investigación, de ser el caso.
- d) Declaración juramentada de confidencialidad de manejo de la información.
- e) Consentimiento informado, en los casos que aplique.

Artículo 38.- Para la evaluación y aprobación de un protocolo de ensayo clínico (EC), el IP deberá presentar la documentación requerida por el COBIAS-UCuenca. Empleando el formato del Anexo 1 de este Reglamento, el Secretario notificará al IP la recepción de los siguientes documentos:

1. Registro de solicitud de aprobación de ensayo clínico, en la base de datos que consta en la página web de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) del Ministerio de Salud Pública, a fin de facilitar el seguimiento de este tipo de investigaciones en el país.
2. Carta de solicitud suscrita por el investigador principal (IP).
3. Carta de responsabilidades 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.
4. El protocolo de investigación que contenga la justificación del estudio, preguntas de investigación, método de selección de participantes (criterios de inclusión y exclusión de población objetivo), metodología de definición y tamaño de la muestra, justificación y metodología del estudio, procedimientos, plan de análisis de datos, y otra información que se considere necesaria para analizar los riesgos y beneficios potenciales del estudio. La propuesta de investigación debe seguir el formato para propuesta de investigación de la DIS-MSP, en el caso de estudios observacionales y el formato de protocolo de ARCSA, en caso de EC.
5. Documento de consentimiento informado.
6. Manual de investigador.
7. Declaración del director o responsable del establecimiento de salud en el que se desarrollará la investigación, que justifique la idoneidad del centro del ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza de la investigación.
8. Resumen de hoja de vida del personal involucrado en la investigación.




 UNIVERSIDAD DE CUENCA <small>desde 1867</small>	CONSEJO UNIVERSITARIO	Página: 15 de 19
	PROCESO DE GESTIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 07-03-2017
	Código: UC-CU-REG-102	

9. 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. El documento de consentimiento informado, en los casos que corresponda.
10. El proceso de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles, páginas web, mensajes de correo electrónico, etc.).
11. El plan de monitoreo.
12. El plan de seguridad en casos de ensayos clínicos.
13. La información disponible sobre seguridad del fármaco o dispositivo experimental, cuando aplique. Todos los instrumentos a utilizar en la investigación, en el caso de que el estudio implique el uso de cuestionarios, encuestas, o instrumentos similares.
14. En casos de estudios clínicos multicéntricos, el IP debe presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
15. Los contratos o convenios entre el promotor del estudio y los investigadores, de existir éstos.
16. Deberá presentarse una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico.

Artículo 39.- Del proceso de evaluación.

- a) Una vez aceptada la documentación completa entregada por el IP al COBIAS-UCuenca, el Comité dará respuesta al IP en el plazo de 45 días hábiles para EC y en el plazo de 30 días hábiles para estudios observacionales.
- b) El Presidente del COBIAS-UCuenca asignará cada protocolo a los miembros del COBIAS-UCuenca que como revisores primarios y secundarios, evaluarán el protocolo en detalle. Los protocolos no se asignarán a los integrantes del COBIAS-UCuenca que sean colaboradores del promotor y/o del IP de una investigación o que laboren en la misma unidad administrativa que el IP en caso de protocolos de investigación propuestos por investigadores del COBIAS-UCuenca.
- c) Todo estudio tendrá revisión por pares, según los conocimientos o experiencia en el tipo de estudio planteado, sin que esto exima que todos los integrantes deban presentar sus criterios respecto al estudio. Los revisores primarios y secundarios se asignarán, en la mayor medida posible, de acuerdo a su experiencia con la investigación propuesta y/o con la población de sujetos, siendo relacionada a su experiencia científica o académica adecuada para revisar el protocolo.
- d) Los protocolos de EC deberán ser entregados a los miembros del COBIAS-UCuenca que actuarán como revisores primarios y secundarios con 30 días hábiles previos a la convocatoria de la reunión en la que se definirá la aprobación o no del protocolo presentado.
- e) Los protocolos de estudios observacionales deberán ser entregados a los miembros del COBIAS-UCuenca que actuarán como revisores primarios y secundarios con 23 días hábiles previos a la convocatoria de la reunión en la que se definirá la aprobación o no del protocolo presentado.
- f) Los protocolos serán accesibles a todos los miembros del COBIAS-UCuenca, al menos 15 días hábiles antes de la reunión programada, en casos de ensayos clínicos y siete, en caso de estudios observacionales.



 UNIVERSIDAD DE CUENCA <i>desde 1867</i>	CONSEJO UNIVERSITARIO	Página: 16 de 19
	PROCESO DE GESTIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 07-03-2017
	Código: UC-CU-REG-102	


- g) Los revisores primarios y secundarios deben revisar todos los materiales de la investigación que se les asignó. Para asegurarse de que se han cumplido todos los requisitos reglamentarios para la revisión, los revisores primarios y secundarios utilizarán una lista de control, además, las guías de evaluación correspondientes, según los Anexos 3 para estudios observacionales-cuasiexperimentales y el Anexo 4 para ensayos clínicos. No se asignará a un revisor en el período de un mes calendario más de un ensayo clínico u observacional con uso de muestras biológicas, ni más de 5 proyectos observacionales o cuasi-experimentales.
- h) Los resultados de las evaluaciones deberán ser expuestos en el pleno de la sesión del COBIAS-UCuenca para que todos sus integrantes participen en la decisión final.

Artículo 40.- Entre los elementos que se evaluarán, a más de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos en las actividades del COBIAS-UCuenca, se considerarán:

- a) El entorno en el que se produce la investigación, es decir, si los proyectos disponen de investigadores con dedicación apropiada de horas así como instalaciones para desarrollar su proyecto de manera adecuada y segura.
- b) La justificación científica y ética para la inclusión de poblaciones vulnerables (niños, personas privadas de la libertad, mujeres embarazadas, fetos, adultos mayores, personas con discapacidad), si amerita.
- c) Análisis de los procedimientos para minimizar el riesgo que incluye el acceso a una población que permitirá la contratación del número necesario de participantes y la disponibilidad de recursos médicos o psicosociales que los participantes puedan necesitar, como consecuencia de la investigación.
- d) Los procedimientos que se utilizarán para garantizar la protección de los sujetos la privacidad y confidencialidad de los datos.
- e) Las cualidades científicas y la experiencia de los investigadores y su personal de investigación.
- f) El entrenamiento en la protección de los sujetos humanos, de los investigadores y su personal de investigación.
- g) Potencial o revelado conflicto de interés de los investigadores.
- h) La justificación científica y ética para excluir a categorías de personas a partir de la investigación.
- i) Otros elementos establecidos en la reglamentación que aplique a la investigación que se propone de acuerdo al tipo de la misma.
- j) En caso de requerirlo el COBIAS-UCuenca podrá solicitar la comparecencia del IP ante el Comité a fin de aclarar algunos aspectos relacionados con el protocolo o enmienda propuesta.

Artículo 41.- Los principios rectores para el análisis del COBIAS-UCuenca serán los descritos en el "Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)", expedido mediante Acuerdo Ministerial 4889 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, y demás reglamentos relacionados a investigación en salud que estén vigentes en el país.

Artículo 42.- De los informes de evaluación.

 UNIVERSIDAD DE CUENCA desde 1667	CONSEJO UNIVERSITARIO	Página: 17 de 19
	PROCESO DE GESTIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 07-03-2017
	Código: UC-CU-REG-102	

- a) El COBIAS-UCuenca elaborará los informes de evaluación de estudios analizados, en base al anexo 4 adjunto a este Reglamento, que es el definido en el Acuerdo Ministerial 4889. Para elaborar sus informes, el COBIAS-UCuenca deberá haber analizado en sesión del CEISH con el quórum reglamentario, los elementos sustantivos de la investigación en los aspectos jurídicos, éticos y metodológicos.
- b) El COBIAS-UCuenca presentará informes de evaluación de estudios clínicos en el plazo de 45 días hábiles a partir de haber recibido la solicitud y documentación completa y en otro tipo de estudios de salud en el plazo de 30 días.
- c) En casos de urgencia, el COBIAS-UCuenca se reunirá de forma extraordinaria para emitir informes en un plazo no menor a 15 días.
- d) El COBIAS-UCuenca debe analizar la información que pueda presentarse al respecto para determinar si existió influencia indebida frente a un caso en análisis.

Artículo 43.- De las determinaciones de los protocolos evaluados. El COBIAS-UCuenca podrá asignar una de las siguientes determinaciones:


- a) **Aprobación definitiva.** Aprobado por el COBIAS-UCuenca, tal como fue presentado, sin condiciones explícitas.
- b) **Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias.** Aprobado con los requisitos para cambios menores o simples. Estos protocolos serán devueltos al IP y deberán ser completados y documentados antes de comenzar la investigación. Para que estas condiciones se cumplan se revisan las correcciones que COBIAS-UCuenca ha hecho para aprobar la investigación.
- c) **No aprobación de la investigación.** Si el protocolo describe una actividad de investigación que se considera que tiene riesgos que superan los beneficios potenciales o el protocolo es significativamente deficiente en varias áreas importantes.

Artículo 44.- La aprobación del COBIAS-UCuenca tendrá validez de 12 meses. Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, se deberá presentar el requerimiento al menos tres meses antes de que expire la aprobación realizada por el CEISH. En el caso de expirar la aprobación emitida por el COBIAS-UCuenca, las actividades del estudio deberán ser suspendidas, garantizando la seguridad de los sujetos en investigación.

Artículo 45.- El COBIAS-UCuenca realizará la notificación de eventos adversos graves a la ARCSA, en el marco de la normativa vigente en el país y siguiendo las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Se realizará el seguimiento de los eventos adversos graves con el promotor de la investigación con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes, con este fin se podrán solicitar los informes necesarios.

Artículo 46.- El COBIAS-UCuenca diseñará e implementará un sistema de seguimiento para las investigaciones aprobadas, considerando el cumplimiento de BPC en el caso de ensayos clínicos. El COBIAS-UCuenca determinará el intervalo para el seguimiento de una investigación según el grado de riesgo que presente ésta para los participantes. De manera prioritaria, la información que resulte del



 UNIVERSIDAD DE CUENCA Cuenca 1967	CONSEJO UNIVERSITARIO	Página: 18 de 19
	PROCESO DE GESTIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 07-03-2017
	Código: UC-CU-REG-102	

seguimiento de las investigaciones clínicas aprobadas por el COBIAS-UCuenca será facilitada al ARCSA y a la DIS-MSP con el fin de promover una acción coordinada que fortalezca la regulación de la investigación y la calidad de la misma.

Artículo 47.- Por resultados obtenidos por el COBIAS-UCuenca del seguimiento de una investigación o por confirmación de información recibida al respecto, el Comité podrá suspender de inmediato la ejecución de un proyecto de investigación aprobado, por lo que notificará por escrito dicha suspensión al IP o promotor según el caso, y enviará una copia de esta notificación a la ARCSA, en el caso de ensayos clínicos.

Artículo 48.- Se considerarán como incumplimientos graves o continuos:


- a) Implementación de modificaciones de un estudio aprobado por el COBIAS-UCuenca sin la aprobación previa de este CEISH, excepto en los casos que se hayan realizado para eliminar peligros inmediatos a los sujetos en investigación.
- b) Continuación de las actividades de investigación después de la fecha de expiración de la aprobación del COBIAS-UCuenca.
- c) Incumplimientos continuos como:
 - c.1. Múltiples reportes que un investigador no sigue los reglamentos y/o procedimientos del COBIAS-UCuenca.
 - c.2. El investigador con frecuencia permite que la aprobación anual del estudio expire sin solicitar renovación de la aprobación de forma anticipada.
 - c.3. El investigador principal utiliza documentos no aprobados previamente.
 - c.4. El IP no sigue la directiva o acciones correctivas establecida por el COBIAS-UCuenca.

Artículo 49.- Todo integrante del COBIAS-UCuenca deberá recibir y certificar el haber recibido capacitación relacionada con ética de la investigación, evaluación de riesgos, consentimiento informado en investigación, metodología de investigación. Cada año los integrantes deberán realizar al menos un curso de actualización en un tema de interés para cumplir con la función del COBIAS-UCuenca. El Presidente del COBIAS-UCuenca presentará anualmente al Consejo Universitario, el programa de capacitación dirigido a los miembros del COBIAS-UCuenca.

Artículo 50.- Los miembros del COBIAS-UCuenca tienen la obligación de informar al Comité sobre cualquier presión indebida que sobre ellos se pueda presentar para tomar decisiones que favorezcan a un investigador o un proceso de revisión.

Artículo 51.- El COBIAS-UCuenca funcionará en el Campus Paraíso de la Universidad de Cuenca, en la Facultad de Ciencias Médicas, en el segundo piso del edificio del Posgrados ubicado en la Av. El Paraíso s/n; y su archivo permanecerá bajo la custodia del Presidente y Secretario del COBIAS-UCuenca, preservando la confidencialidad de la documentación analizada.



 UNIVERSIDAD DE CUENCA desde 1667	CONSEJO UNIVERSITARIO	Página: 19 de 19
	PROCESO DE GESTIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO	Versión: 1
	REGlamento DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 07-03-2017
	Código: UC-CU-REG-102	

Artículo 52.- El COBIAS-UCuenca enviará mensualmente a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, la lista de los estudios evaluados siguiendo para el efecto el modelo contemplado en el Anexo 3 del Acuerdo Ministerial No. 0004889.

Artículo 53.- El COBIAS-UCuenca presentará de forma anual un reporte de actividades desarrolladas al Consejo Universitario, con copia a la DIS- MSP, en el que resuma el número, nombre, tipo de investigaciones que aprobó.

CAPÍTULO VIII Disposición General

La asignación horaria de los miembros del COBIAS-UCuenca se determinará de acuerdo al Instructivo para la distribución del tiempo de dedicación del personal académico de la Universidad de Cuenca.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- Noventa días antes de que transcurran los cuatro años contados a partir de la fecha de posesión de los miembros del COBIAS-UCuenca, el Rector de la Universidad de Cuenca convocará a los miembros del Comité a la Sala de Sesiones de la Universidad de Cuenca, señalando día y hora, para proceder al sorteo de cuatro miembros principales, que dejarán sus funciones al cumplir los cuatro años de sus actividades. Asimismo dispondrá que los cargos vacantes que quedan se llenen por el procedimiento previsto en este Reglamento. Los nuevos integrantes, cumplirán sus funciones por el plazo de cuatro años. Los miembros del Comité que no fueron sorteados para dejar el cargo, continuarán en el ejercicio de sus funciones por el tiempo que les falta para completar los cuatro años.

SEGUNDA.- Hasta que se cree la partida y se designe al Secretario del Comité, se buscará un asistente administrativo de las Facultades Participantes que apoye en el proceso.

TERCERA.- Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento serán resueltos por el COBIAS-UCuenca en el Marco Legal y Ético del presente Reglamento.

El presente Reglamento fue conocido y aprobado por el Pleno del Consejo Universitario mediante Resolución No. UC-CU-RES-101-2017 de la sesión ordinaria de fecha 07 de marzo de 2017.


Dr. Pablo Fernando Vanegas Peralta
RECTOR


Dr. Francisco Piedra Oramas
SECRETARIO GENERAL PROCURADOR