



Órgano Colegiado Académico Superior

Universidad de Guayaquil

Guayaquil 30 de julio de 2016

Resolución RCU-SE-45-170-07-2016

Asunto: Aprobación del Reglamento de Bioética de la Universidad de Guayaquil

Señores

MIEMBROS DEL H. CONSEJO UNIVERSITARIO
CPA. Alexandra Vizueta, Directora Financiera (E)
Ab. David Orellana, Director Unidad de Talento Humano (E)
Ing. Marco Guerrero Mina, Director Administrativo (E)
Ab. Ángel Zhigui Tituana, Director de Adquisiciones
Ing. Patricia Manosalvas, Director de Planificación Universitaria
Ing. Inelda Martillo, Directora del Centro de Cómputo (E)
Ab. Corina Cabezas Ponce, Procuradora Sindica
Lcda. María Belén López Morante, Directora de Relaciones Públicas
CPA. Marcos Carrera Castro, Tesorería
Ing. Francisco Montesdeoca Coello, Director de Auditoría Interna
En sus despachos.-

Para vuestro conocimiento, observación, aplicación y ejecución, cumpla en participarles que en la sesión extraordinaria realizada el 26 de julio de 2016, el H. Consejo Universitario adoptó la Resolución RCU-SE-45-170-07-2016, cuyo texto es:

"El H. Consejo Universitario, resuelve por mayoría, aprobar el Reglamento de Bioética de la Universidad de Guayaquil."

La resolución que antecede cuenta con **visto bueno condicionado** de la Comisión Interventora y de Fortalecimiento Institucional de la Universidad de Guayaquil, dicho condicionamiento se encuentra contenido en el oficio Nro. CES-CIFIUG-2016-0360-O, de 29 de julio de 2016, suscrito por el señor Dr. Jaime Medina Sotomayor, Presidente de Comisión referida

Particular que comunico para los fines legales consiguientes.

Atentamente



Galo Salcedo Rosales PhD.
RECTOR (E)


LO CERTIFICO: Ab. Tania Guerrero Armijos
SECRETARIA GENERAL
UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL


C.C. Presidente de la Comisión Interventora

TGA-Medg.-

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
SECRETARIA GENERAL
CERTIFICO: Que el presente documento
es fiel copia del original que reposa en
los archivos de la dependencia a su cargo.







Universidad de Guayaquil

**EL H. CONSEJO UNIVERSITARIO
DE LA UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL**

Considerando:

- Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 341, dispone: *"...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, el artículo 350 la Constitución de la República del Ecuador, señala que: *"...El sistema de educación superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo"*;
- Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 358, indica que: *"...El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional"*;
- Que, el artículo 385, de la Constitución de la República del Ecuador, manifiesta que: *"...El sistema nacional de ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales, en el marco del respeto al ambiente, la naturaleza, la vida, las culturas y la soberanía, tendrá como finalidad: 1. Generar, adaptar y difundir conocimientos científicos y tecnológicos. 2. Recuperar, fortalecer y potenciar los saberes ancestrales. 3. Desarrollar tecnologías e innovaciones que impulsen la producción nacional, eleven la eficiencia y productividad, mejoren la calidad de vida y contribuyan a la realización del buen vivir"*;
- Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 386, dispone que: *"...El sistema comprenderá programas, políticas, recursos, acciones, e incorporará a instituciones del Estado, universidades y escuelas politécnicas, institutos de investigación públicos y particulares, empresas públicas y privadas, organismos no gubernamentales y personas naturales o jurídicas, en tanto realizan actividades de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y aquellas ligadas a los saberes ancestrales"*;





Universidad de Guayaquil

- Que, el artículo 387 de la Constitución de la República del Ecuador determina que: *"...Será responsabilidad del Estado: [...] 2. Promover la generación y producción de conocimiento, fomentar la investigación científica y tecnológica, y potenciar los saberes ancestrales, para así contribuir a la realización del buen vivir, al sumak kawsay";*
- Que, la Ley Orgánica de Educación Superior en el artículo 8 señala que: *"...La educación superior tendrá los siguientes fines: [...] f. Fomentar y ejecutar programas de investigación de carácter científico, tecnológico y pedagógico que coadyuven al mejoramiento y protección del ambiente y promuevan el desarrollo sustentable nacional";*
- Que, el artículo 36 de la Ley Orgánica de Educación Superior, indica que: *"...Las instituciones de educación superior de carácter público y particular asignarán obligatoriamente en sus presupuestos por lo menos, el seis por ciento (6%) a publicaciones indexadas, becas de postgrado para sus profesores o profesores e investigaciones en el marco del régimen de desarrollo nacional";*
- Que, la Ley Orgánica de Educación Superior en el artículo 107, manifiesta que: *"... las instituciones de educación superior articularán su oferta docente, de investigación y actividades de vinculación con la sociedad, a la demanda académica, a las necesidades de desarrollo local, regional y nacional, a la innovación y diversificación de profesiones y grados académicos, a las tendencias del mercado ocupacional local, regional y nacional, a las tendencias demográficas locales, provinciales y regionales; a la vinculación con la estructura productiva actual y potencial de la provincia y la región, y a las políticas nacionales de ciencia y tecnología";*
- Que, el artículo 148 de la Ley Orgánica de Educación Superior, establece que: *"... Los profesores o profesoras e investigadores o investigadoras que hayan intervenido en una investigación tendrán derecho a participar, individual o colectivamente de los beneficios que obtenga la institución del Sistema de Educación Superior por la explotación o cesión de derechos sobre las invenciones realizadas en el marco de lo establecido en esta Ley y la de Propiedad Intelectual";*
- Que, el Reglamento de Régimen Académico, en su artículo 3, indica: *"...Los objetivos del régimen académico son: d) Articular la formación académica y profesional, la investigación científica, tecnológica y social, y la vinculación con la colectividad, en un marco de calidad, innovación y pertinencia, h) Impulsar el conocimiento de carácter multi, inter y trans disciplinario en la formación de grado y postgrado, la investigación y la vinculación con la colectividad, i) Propiciar la integración de redes académicas y de investigación, tanto nacionales como internacionales, para el desarrollo de procesos de producción de conocimiento y los aprendizajes profesionales";*





Universidad de Guayaquil



- Que, el artículo 75 del Reglamento de Régimen Académico, señala que: *"...Las instituciones de educación superior, a partir de sus fortalezas o dominios académicos, deberán contar con líneas, programas y proyectos de investigación, propendiendo a la conformación de las redes académicas nacionales e internacionales. Los programas de investigación de estas redes deberán guardar correspondencia con los requerimientos, prioridades y propósitos del Plan Nacional de Desarrollo, de los planes regionales y locales de desarrollo, y programas internacionales de investigación en los campos de la educación superior, la ciencia, la cultura, las artes y la tecnología; sin perjuicio de que se respete el principio de autodeterminación para la producción de pensamiento y conocimiento, en el marco del diálogo de saberes, pensamiento universal y producción científica tecnológica global"*;
- Que, el artículo 100 del Reglamento de Régimen Académico, manifiesta que: *"... Las instituciones de educación superior, en su planificación académica, asignarán las horas respectivas dentro de las actividades de docencia e investigación, según corresponda, para los profesores e investigadores que participen en los colectivos académicos, en concordancia con lo dispuesto en el Reglamento de Carrera y Escalafón del Profesor e Investigador del Sistema de Educación Superior"*;
- Que, el Reglamento de Carrera y Escalafón del Profesor e Investigador del Sistema de Educación Superior, en su artículo 8 indica: *"...La investigación en las universidades y escuelas politécnicas públicas y particulares comprende, entre otras, las siguientes actividades: 1. Diseño, dirección y ejecución de proyectos de investigación básica, aplicada, tecnológica y en artes, que supongan creación, innovación, difusión y transferencia de los resultados obtenidos; 2. Realización de investigación para la recuperación, fortalecimiento y potenciación de los saberes ancestrales; 3. Diseño, elaboración y puesta en marcha de metodologías, instrumentos, protocolos o procedimientos operativos o de investigación; 4. Investigación realizada en laboratorios, centros documentales y demás instalaciones habilitadas para esta función, así como en entornos sociales y naturales; 5. Asesoría, tutoría o dirección de tesis doctorales y de maestrías de investigación; 6. Participación en congresos, seminarios y conferencias para la presentación de avances y resultados de sus investigaciones; 7. Diseño, gestión y participación en redes y programas de investigación local, nacional e internacional; 8. Participación en comités o consejos académicos y editoriales de revistas científicas y académicas indexadas, y de alto impacto científico o académico; 9. Difusión de resultados y beneficios sociales de la investigación, a través de publicaciones, producciones artísticas, actuaciones, conciertos, creación u organización de instalaciones y de exposiciones, entre otros; 10. Dirección o participación en colectivos académicos de debate para la presentación de avances y resultados de investigaciones; 11. Vinculación con la sociedad a través de proyectos de investigación e innovación con fines sociales, artísticos, productivos y empresariales; y, 12. La prestación de servicios al medio externo, que no generen beneficio económico para la IES o para su personal*



Universidad de Guayaquil

académico, tales como: análisis de laboratorio especializado, peritaje judicial, así como la colaboración en la revisión técnica documental para las instituciones del estado. La participación en trabajos de consultoría institucional no se reconocerá como actividad de investigación dentro de la dedicación horaria”;

Que, el artículo 12 del Reglamento de Carrera y Escalafón del Profesor e Investigador del Sistema de Educación Superior indica: “...En la distribución del tiempo de dedicación del personal académico de las universidades y escuelas politécnicas públicas y particulares, se observará lo siguiente: [...]3. El personal académico titular con dedicación a tiempo completo, deberá: a) Impartir, al menos, 3 horas y hasta 16 horas semanales de clase; y, b) Dedicar por cada hora de clase que imparta, hasta una hora semanal a las demás actividades de docencia, mientras el mínimo corresponderá al 40% de estas horas de clases. Entre las horas de las demás actividades de docencia obligatoriamente se deberá considerar las determinadas en los numerales 2 y 7 del artículo 7 de este Reglamento; y, El personal académico titular con esta dedicación podrá completar las 40 horas semanales: a) Dedicar hasta 31 horas semanales a las actividades de investigación; [...]4. El personal académico no titular con dedicación a tiempo completo, deberá: [...] 5. El personal académico titular principal investigador deberá dedicarse a tiempo completo a las actividades de investigación e impartir, al menos, un seminario o curso en cada periodo académico para difundir los resultados de su actividad. 6. Para el rector y vicerrectores de las universidades y escuelas politécnicas se reconocerán las actividades de dirección o gestión académica, a las que deberán dedicar 40 horas semanales, de las cuales, como máximo, 3 horas podrán ser dedicadas a actividades de docencia o investigación. 7. Los decanos, subdecanos y demás autoridades académicas de similar jerarquía, determinadas por las universidades y escuelas politécnicas, en uso de su autonomía responsable serán de libre nombramiento y remoción, y se les podrá reconocer hasta 12 horas de actividades de docencia o investigación en su dedicación de tiempo completo”;

Que, el Decreto Ejecutivo 544, publicado en el Registro Oficial No. 428, del 15 de enero de 2015, dispone que las actividades y responsabilidades de la Agencia de Regulación y Control de Salud (ARCSA) está la de aprobar ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario, en base a la normativa emitida por el Ministerio de Salud.

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





Universidad de Guayaquil



- Que, en el Acuerdo Ministerial No. 4889 de 10 de junio de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 01 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).
- Que, el Estatuto de la Universidad de Guayaquil, en su artículo 5, señala que: *"...La Universidad de Guayaquil, dentro de su autonomía responsable, reconoce al conocimiento y a la educación superior como un bien público social al servicio de la sociedad. La Universidad de Guayaquil en concordancia con la Ley Orgánica de Educación Superior, persigue los siguientes fines: [...] f. La planificación estratégica y prospectiva universitaria, en concordancia con los dominios científicos, tecnológicos, humanísticos que articulen las funciones de investigación, formación y vinculación con la sociedad para dar respuestas pertinentes y de calidad a los desafíos y necesidades de los actores educativos, a los sectores productivos, sociales, culturales, ambientales y al régimen de desarrollo"*;
- Que, el artículo 12 del Estatuto de la Universidad de Guayaquil, indica: *"...La Universidad de Guayaquil, trabajará responsablemente sus funciones sustantivas de formación académica y profesional, la investigación científica, tecnológica y social, y la vinculación con la colectividad sobre la base de criterios de calidad, eficiencia, equidad, justicia y excelencia académica para acceder a una mayor obtención de recursos públicos y privados"*;
- Que, el Estatuto de la Universidad de Guayaquil, en su artículo 18, dispone: *"... Los proyectos de investigación y gestión de la innovación social, declarados como estratégicos y que agregan valor, podrán desarrollar modelos desconcentrados e interdependientes para el uso eficiente de los recursos, estableciendo políticas de control, transparencia y rendición de cuentas"*;
- Que, de conformidad con la letra b) del artículo 56 del Estatuto de la Universidad de Guayaquil, es atribución del Honorable Consejo de Bioética Universitario, *"... Expedir, aprobar y poner a conocimiento del Consejo de Bioética de Educación Superior los Reglamentos Internos para el correcto funcionamiento y la mejor organización de la Institución"*; y,
- Que, el Estatuto de la Universidad de Guayaquil en su artículo 72, señala que: *"...El Consejo de Bioética de la Universidad de Guayaquil es un órgano colegiado de asesoramiento y consulta, independiente e interdisciplinar, que tiene como objetivo valorar las garantías de protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas, animales y medio ambiente que sean objeto de investigación y de gestión del conocimiento científico tecnológico, asegurando el respeto de los principios y compromisos bioéticos emitidos por la comunidad científica y las convenciones internacionales; y, El Consejo de Bioética velará para*



Universidad de Guayaquil

que la comunidad científica y académica universitaria y los procesos de investigación emitidos por los Comités Científicos y de Bioética de los Centros de Excelencia y por las Unidades Académicas, preserven y fortalezcan la biodiversidad, desarrollen bioconocimiento y utilicen las normas éticas, sobre la idoneidad de los investigadores, el uso de las instalaciones, los métodos, procedimientos e instrumentos que se manejarán en el diseño, ejecución y presentación de los proyectos de investigación, según las normativas nacionales e internacionales en lo referente a la confidencialidad, el riesgo y beneficio; y, el consentimiento de la aplicación y difusión de sus resultados”.

Que, es deber de la Universidad de Guayaquil, armonizar su normativa interna, en observancia a la Constitución de la República, la Ley Orgánica de Educación Superior, su Reglamento General de aplicación, su Ley de Creación, así como a la demás normativa expedida por los organismos competentes (CES, SENESCYT, CEAACES);

En ejercicio de sus atribuciones y facultades, resuelve:

EXPEDIR EL REGLAMENTO DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO

Artículo 1.- El presente reglamento tiene por objeto regular los procesos de diseño, aprobación, ejecución, seguimiento y presentación de resultados de proyectos de investigación o experimentaciones en las que intervengan seres humanos, animales, ambiente o que utilicen muestras biológicas.

Artículo 2.- El presente Reglamento rige sobre las autoridades, docentes Investigadores/as, investigadores/as, estudiantes, y demás personal de la institución que participe en el diseño, ejecución y presentación de resultados de proyectos de investigación o realice experimentaciones en las que intervengan seres humanos, animales, ambiente o que utilicen muestras biológicas.

CAPÍTULO II DE LOS OBJETIVOS

Artículo 3.- El presente instrumento tendrá los siguientes objetivos:

- a. Establecer el procedimiento para la aprobación y seguimiento de proyectos o experimentaciones dentro del contexto de un protocolo de investigación en las cuales participan seres humanos, animales y ambiente, buscado proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los mismos.
- b. Garantizar el respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación, exigiendo la presentación del consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal.



Universidad de Guayaquil



- c. Velar por el respeto de los derechos humanos de los participantes que sean objeto de investigación o experimentación en los proyectos que se desarrollen en la Universidad.
- d. Cuidar la dignidad de los ciudadanos que sean objeto de investigación o experimentación en los proyectos que se desarrollen en la Universidad.
- e. Defender la idoneidad de la competencia técnica y científica de los investigadores para el aseguramiento de resultados confiables con el mejor impacto social y el menor efecto negativo.
- f. Vigilar que los animales que participen de una investigación se traten dignamente, evitando su sufrimiento y procurando su bienestar durante el proceso de investigación.
- g. Velar porque la participación de los sujetos en la investigación sea justa, así como se asuman los riesgos de manera equitativa sin discriminación de sexo, etnia, religión o estatus social.
- h. Garantizar el seguimiento sistemático a los proyectos de investigación para el aseguramiento de las normas bioéticas establecidas.
- i. Contribuir con programas educativos sobre bioética que se desarrollen en la Universidad.

CAPÍTULO III

DE LOS ÓRGANOS RESPONSABLES DE LA BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

Artículo 4.- El Consejo de Bioética de la Universidad de Guayaquil, será el órgano responsable de velar por el cumplimiento de los principios y criterios bioéticos dentro de la institución.

CAPÍTULO IV

DEL CONSEJO DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

Artículo 5.- El Consejo de Bioética de la Universidad de Guayaquil es un órgano colegiado de asesoramiento y consulta, independiente e interdisciplinar, que tiene como objetivo valorar las garantías de protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas, animales y medio ambiente que sean objeto de investigación y de gestión del conocimiento científico tecnológico, asegurando el respeto de los principios y compromisos bioéticos emitidos por la comunidad científica y las convenciones internacionales.

El Consejo de Bioética de Bioética velará para que la comunidad científica y académica universitaria y los procesos de investigación emitidos por los Consejo de Bioéticas Científicas de los Centros de Excelencia y de las Unidades Académicas, preserven y fortalezcan la biodiversidad, desarrollen bioconocimiento y utilicen las normas éticas, sobre la idoneidad de los investigadores, el uso de las instalaciones, los métodos, procedimientos e instrumentos que se manejarán en el diseño, ejecución y presentación de los proyectos de investigación, según las normativas nacionales e internacionales en



Universidad de Guayaquil

lo referente a la confidencialidad, el riesgo y beneficio; y, el consentimiento de la aplicación y difusión de sus resultados.

Artículo 6.- El Consejo de Bioética de la Universidad de Guayaquil estará integrado de conformidad a lo dispuesto por el Estatuto, y deberá garantizar la idoneidad de sus miembros con la finalidad de que su trabajo se realice de manera objetiva, competente y libre de cualquier influencia externa, garantizando la imparcialidad en la revisión de cada uno de los procesos relacionados con la Bioética que se ejecutan en la Universidad de Guayaquil. Los miembros del Consejo de Bioética serán ad honorem; no percibirán una remuneración por ser miembros del mismo.

Artículo 7.- Los miembros del Consejo de Bioética de Bioética que no posean la calidad de autoridades o gestores académicos serán designados por un periodo de dos (2) años, de la siguiente forma:

- El investigador y el estudiante miembro de los colectivos científicos del campo serán designados por el Rector de la Universidad, a través de una terna propuesta por el Vicerrector de Investigación, Gestión del Conocimiento y Postgrado.
- El resto de los miembros elegibles por campos del conocimiento serán designados por el Rector de ternas propuestas y motivadas por el Vicerrector de Investigación, Gestión del Conocimiento y Postgrado en coordinación con los Decanos de los Centros de Excelencia.

Artículo 8.- Para la designación de los miembros del Consejo de Bioética de Bioética que no posean la calidad de autoridades o gestores académicos se realizará en base al reconocimiento de méritos, experiencia y aportes en el campo de la bioética, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural de cada uno de sus miembros, considerando los siguientes criterios:

- a. Dominio teórico-metodológico sobre investigación científica.
- b. Experiencia en el diseño, ejecución y presentación de resultados de proyectos de investigación.
- c. Conocimientos sobre bioética.
- d. Probada calidad en su ética profesional.

Artículo 9.- Los miembros elegibles pertenecientes a la comunidad universitaria podrán perder dicha calidad cuando incurrieren en una o varias de las siguientes circunstancias:

- a. Ausencia injustificada a más de tres (3) sesiones consecutivas ordinarias del Consejo de Bioética.
- b. Renuncia expresa presentada por escrito.
- c. Fallecimiento.
- d. Para los profesionales de la UG, cuando dejaren de pertenecer a la institución.
- e. Por expulsión acordada por el Consejo de Bioética, cuando se demuestre conflicto de intereses no declarados, parcialización en sus recomendaciones, negligencia, incumplimiento o imprudencia en las funciones encargadas.
- f. Por finalización del periodo para el cual fue elegido.





Universidad de Guayaquil

Una vez producida la vacancia de un miembro en el Consejo de Bioética, este será remplazado de forma inmediata.

Artículo 10.- Las funciones del Presidente del Consejo de Bioética de Bioética son:

- Elaborar el plan anual de trabajo, el mismo que será consensuado con los demás integrantes.
- Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias del Consejo de Bioética.
- Presidir las reuniones y suscribir las actas de sesión, así como las decisiones que se adopten en el Consejo de Bioética.
- Establecer la agenda para cada reunión, disponiendo su comunicación a los miembros del Consejo de Bioética a través del Secretario.
- Hacer uso del voto dirimente en caso de ser necesario.
- Dirigir y supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión evaluación, aprobación, y monitoreo de los proyectos de investigación biomédica en seres humanos, así como de la presentación de las actas de las sesiones y el archivo de la documentación relacionada conjuntamente con el secretario.
- Proponer la modalidad de revisión de los proyectos de investigación presentados al Consejo de Bioética.
- Proponer los proyectos de investigación que requieran la exoneración de revisión.
- Designar a los miembros que funcionarán como revisores de los proyectos de investigación.
- Suscribir los documentos de comunicación interna y externa emanados de los acuerdos del Consejo de Bioética.
- Promover la capacitación de sus integrantes.
- Velar por la conservación y seguridad del acervo documentario del Consejo de Bioética conjuntamente con el secretario.



Artículo 11.- Las funciones de los vicepresidentes del Consejo de Bioética son:

- Sustituir al Presidente cuando éste se encuentre ausente, de acuerdo al orden jerárquico establecido en el Estatuto de la Universidad de Guayaquil.

Artículo 12.- Las funciones del Secretario (a) del Consejo de Bioética son:

- Convocar a las sesiones del Consejo de Bioética por orden del Presidente. La convocatoria se hará por lo menos con cuarenta y ocho (48) horas de antelación y en ella se incluirá el orden del día de la sesión convocada.
- Elaborar las actas de cada sesión y socializarlas con el Consejo de Bioética antes de cada reunión para su lectura y aprobación.
- Elaborar los dictámenes del Consejo de Bioética en el cual se incluya los resultados de la valoración ética realizada que serán firmados por el Presidente.
- Archivar la documentación relacionada con las sesiones y los dictámenes del Consejo de Bioética.
- Todas las demás responsabilidades que sean asignadas por el presidente.



Universidad de Guayaquil



Artículo 13.- Los miembros del Consejo de Bioética serán responsables de:

- Asistir puntualmente a las sesiones del Consejo de Bioética y participar en las evaluaciones y valoraciones de los proyectos de investigación analizados, emitiendo el voto respectivo.
- Presentar las valoraciones de los proyectos de investigación que fueron asignados por el Presidente para su evaluación.
- Velar por el cumplimiento de los acuerdos del Consejo de Bioética, así como por el cumplimiento del presente reglamento.
- Informar de cualquier tipo de presión indebida que sobre ellos pueda presentarse para favorecer a un investigador o un proceso en revisión.

Artículo 14.- Los miembros del Consejo de Bioética deberán presentar una declaración de no poseer conflicto de intereses por cada una de las investigaciones evaluadas, de conformidad al "Formulario de declaración de conflicto de intereses"(Anexo 2).

CAPÍTULO V DE LAS SESIONES DEL CONSEJO DE BIOÉTICA

Artículo 15.- Las reuniones ordinarias se realizarán mensualmente, en fecha y hora acordada previamente por el Consejo de Bioética, a propuesta del Presidente. En caso excepcional de no realizarse la reunión, el Presidente convocará a una reunión extraordinaria.

Artículo 16.- La convocatoria a las reuniones ordinarias se realizará al menos con cinco (5) días de antelación utilizando la vía electrónica, detallándose en ella: día, fecha, hora, lugar de reunión, orden del día y documentación necesaria para la realización de la sesión.

Artículo 17.- La convocatoria a las reuniones extraordinarias se realizará al menos con dos (2) días de antelación utilizando la vía electrónica detallándose el mismo contenido que en el artículo anterior. Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros del Consejo de Bioética.

Artículo 18.- El quorum para las sesiones deberá estar constituido por al menos la mitad más uno de los miembros del Consejo de Bioética. En caso de ausencia del Secretario, se deberá designar de entre los miembros asistentes, un Secretario ad hoc para esa sesión.

Artículo 19.- El Secretario del Consejo de Bioética levantará actas de cada una de las sesiones, en las mismas se reflejará el detalle de las discusiones, participantes, votos emitidos, acuerdos y conclusiones.



Universidad de Guayaquil

Artículo 20.- El voto dentro del Consejo de Bioética es obligatorio, por lo tanto no se aceptan votos de abstención.

Artículo 21.- Si algún miembro del Consejo de Bioética forma parte de un grupo o equipo de investigación que presenta un proyecto para ser analizado en el Consejo de Bioética, dicho miembro no podrá participar en las valoraciones del proyecto ni de su aprobación.



CAPÍTULO VI DE LA PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS DE LAS REUNIONES

Artículo 22.- El Secretario(a) del Consejo de Bioética, elaborará las actas de las sesiones, las mismas serán supervisadas por el Presidente y demás miembros del Consejo de Bioética y serán puestas a consideración para su aprobación en una próxima reunión del Consejo de Bioética.

Artículo 23.- Para el levantamiento de las actas correspondientes, el Consejo de Bioética cumplirá el formato establecido en el Anexo 3 del presente reglamento.

Artículo 24.- Las decisiones tomadas en el Consejo de Bioética serán comunicadas a los Investigadores Principales o patrocinadores del estudio luego de que los miembros del Consejo de Bioética que asistieron a las sesiones suscriban las actas correspondientes.

Artículo 25.- Las Actas del Consejo de Bioética incluirán todas las acciones tomadas, recomendando para la revisión inicial o periódica de la Investigación lo siguiente:

- a. Aprobado tal como ha sido enviado.
- b. Condicionada para otorgar aprobación (modificaciones menores o clarificaciones simples).
- c. No aprobado, si el Proyecto de Investigación no cumple con la normatividad de protección del sujeto de investigación y no será aceptado para nuevas revisiones.

CAPÍTULO VI DE LOS CRITERIOS PARA EL DISEÑO Y EJECUCIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 26.- El Consejo de Bioética de la Universidad de Guayaquil verificará el cumplimiento de los siguientes criterios en el diseño y ejecución de los proyectos de investigación:

- a. Evaluar si la investigación propuesta se fundamenta en bases científicas.
- b. Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación con seres humanos, de conformidad a los siguientes criterios:

Criterios éticos:

- Respetar a la persona y comunidad que participa en el estudio.



Universidad de Guayaquil



- 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.

Criterios 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 previos 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.

Criterios 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 Consejo de Bioética 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.

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



Universidad de Guayaquil

- d. Evaluar las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el investigador.
- e. Realizar un seguimiento de los ensayos clínicos desde su inicio hasta la recepción del informe final. Para este fin:
 - El Consejo de Bioética puede realizar inspecciones, o sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
 - Los investigadores deben notificar al Consejo de Bioética la finalización del ensayo y emitir el informe final del mismo, en un plazo de noventa (90) días, contado a partir de la fecha que terminó el estudio.
 - Si se produjera una terminación anticipada del estudio clínico, el investigador dispondrá de un plazo de quince (15) días contado a partir de esta terminación para notificar al Consejo de Bioética y a la ARCSA, expresando los motivos de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.
 - Cuando la duración del ensayo clínico sea superior a un (1) año, el promotor remitirá al Consejo de Bioética y a la ARCSA un informe anual sobre la marcha del ensayo.
- f. Reportar a la ARCSA los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento a los mismos.
- g. Revocar la aprobación de la investigación cuando se incumplan los procedimientos establecidos. En este caso, el Consejo de Bioética deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la ARCSA los motivos de la revocación.



CAPÍTULO VII

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 27.- El Consejo de Bioética solicitará a los investigadores los siguientes documentos para iniciar la evaluación del proyecto de investigación:

- a. Remitir solicitud de revisión del proyecto de investigación suscrita por el investigador principal y el promotor del estudio, indicando los datos del proyecto, la misma estará dirigida al Presidente del Consejo de Bioética. (Anexo 1).
- b. Formato de consentimiento informado con declaración explícita de los beneficiarios y de los riesgos reales y potenciales que pudiera padecer quien interviene en la investigación. (Anexo 4).
- c. Declaración del participante en los casos en que el estudio involucre: toma de muestras, importación o exportación de muestras, interacción entre el investigador y el participante y cualquier tipo de afectación a los participantes.



Universidad de Guayaquil

- d. Declaración del uso adecuado de la información. (Anexo 5).
- e. Original del proyecto de investigación.

En el caso de que el proyecto de investigación sea un ensayo clínico, se debe adjuntar:

- a. Registro de solicitud de aprobación de ensayo clínico, en la base de datos de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, DIS, del Ministerio de Salud Pública, a fin de facilitar un seguimiento de este tipo de investigaciones en el país.
- b. Carta de solicitud suscrita por el investigador principal y el patrocinador del estudio o su representante legal.
- c. 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.
- d. Protocolo del estudio o enmiendas en el idioma original del promotor y en castellano.
- e. Especificar a quien pertenece la propiedad intelectual del estudio y otro tipo de beneficios del mismo, además señalar quiénes pueden publicar los resultados.
- f. Documento de consentimiento informado.
- g. Manual del investigador.
- h. Procedimientos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio.
- i. Copia de la póliza de seguro que cubra los posibles daños y perjuicios al participante de la investigación.
- j. Currículo vitae de los investigadores.
- k. 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.
- l. Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.
- m. En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la aprobación del Consejo de Bioética de Bioética del país en donde radica el patrocinador del estudio.





Universidad de Guayaquil

Artículo 28.- Una vez recibida la documentación el Presidente designará entre los miembros elegibles del Consejo, a tres profesionales entendidos en el área del conocimiento con la finalidad de que emitan el respectivo dictamen de evaluación de bioética en término de 15 días; el mismo que deberá ser puesto en conocimiento del Presidente y demás miembros del Consejo para la correspondiente valoración y dictamen final, de conformidad al Modelo de Dictamen del Consejo de Bioética de Bioética (Anexo 6).

CAPÍTULO VIII PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE DECISIONES

Artículo 29.- Para la revisión y análisis de los proyectos de investigación propuestos ante el Consejo de Bioética de la Universidad de Guayaquil, se observará el siguiente procedimiento:

- a. Una vez instaurada la sesión, el secretario revisará la documentación relacionada con los proyectos sometidos a revisión, incluida la valoración bioética realizada por los miembros del Consejo de Bioética; haciendo constar en el acta de la sesión que la documentación está conforme.
- b. El Consejo de Bioética analizará únicamente los proyectos que cumplan con todos los formularios requeridos.
- c. En caso de que una solicitud de valoración bioética no conste con todos los documentos requeridos, se procederá a la devolución de los documentos al Investigador principal o al patrocinador de la investigación.
- d. En la sesión se discutirá la valoración realizada por los miembros del Consejo de Bioética y se determinará si se lo aprueba o no. De considerarlo pertinente, emitirá opinión y recomendaciones, en cuyo caso estas serán de observancia obligatoria por el investigador.
- e. El investigador podrá impugnar ante el Consejo de Bioética en caso de ser observado el trabajo de investigación; adjuntando el sustento técnico que respalde su postura, de acuerdo a la normatividad vigente.
- f. El voto aprobatorio será por mayoría simple de los presente en la sesión.

Artículo 30.- Durante el desarrollo del ensayo clínico el investigador reportará al Consejo de Bioética cada seis meses los avances de la investigación.

CAPÍTULO IX MONITOREO DE LOS PROYECTOS APROBADOS

Artículo 31.- En caso de que se realicen enmiendas al proyecto de investigación aprobado, el investigador principal comunicará al Consejo de Bioética como requisito obligatorio para continuar la investigación.

Artículo 32.- Cuando se produzca un daño no anticipado o exista el riesgo de éste, el Consejo de Bioética deberá pronunciarse en el sentido de suspender o no, temporal o





Universidad de Guayaquil

definitivamente, un proyecto de investigación ya aprobado y en ejecución; luego de que haya sido reportado por el investigador o notado durante el seguimiento y evaluación del proyecto.

Artículo 33.- En el caso de que alguna droga o al usar algún aparato médico se ocasione algún daño durante la investigación, el investigador debe reportar el incidente al Consejo de Bioética y éste a su vez a las autoridades de salud ecuatoriana y a la agencia reguladora del país de origen o manufactura de la droga o aparato médico en cuestión.

Artículo 34.- El Consejo de Bioética notificará al investigador principal o a las autoridades de la Universidad de Guayaquil con copia al Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) cualquier incumplimiento grave de las normas de ética de la que haya tomado conocimiento en los proyectos de investigación aprobados y en ejecución, se incluirá siempre la sanción establecida por el Consejo de Bioética.

CAPÍTULO X FORMACIÓN CONTINUA Y CAPACITACIÓN DE SUS MIEMBROS

Artículo 35.- El Presidente del Consejo de Bioética elaborará un Plan de Capacitación anual en el cual se incluya la formación de todos sus miembros en relación a temas de ética de investigación biomédica y otras, la planificación incluirá los siguientes puntos:

- a. Incluir a todos los miembros del Consejo de Bioética en los procesos de formación continua, la misma podrá ser impartida por miembros del Consejo de Bioética o por otras entidades públicas o privadas.
- b. Los miembros recibirán al menos una capacitación anual en temas relacionados con: Ética, Deontología e Investigación.
- c. Cada uno de los integrantes del Consejo de Bioética deben certificar el haber recibido capacitación relacionada con ética de la investigación, evaluación de riesgos, consentimiento informado en investigación y metodología de la investigación.
- d. El Consejo de Bioética podrá organizar eventos de capacitación en ética y temas afines, en el caso de que se generen ingresos económicos por esta actividad serán destinados a la formación continua de todos sus miembros.



CAPÍTULO XI DEL ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN RELACIONADA A LA INVESTIGACIÓN

Artículo 36.- Todos los archivos de los Proyectos de Investigación desde su inicio, desarrollo, diseño, prueba, seguimiento y hasta su finalización deberán custodiarse en el área física asignada al Consejo de Bioética.

Artículo 37.- Todos los archivos deberán permanecer seguros y en condiciones que garanticen su confidencialidad bajo la responsabilidad del Secretario del Consejo de Bioética.



Artículo 38.- El acceso a estos archivos se limitará a los miembros de los Consejo de Bioéticas y al Consejo Asesor Científico y Estratégico de la Universidad de Guayaquil.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El Consejo de Bioética de la Universidad podrá proponer al Honorable Consejo de Bioética Universitario la suspensión o cierre de un proyecto de investigación por incumplimiento de los criterios establecidos en el presente reglamento.

SEGUNDA.- El Consejo de Bioética de la Universidad de Guayaquil utilizará para su funcionamiento los siguientes formatos:

- a. Solicitud de revisión de proyecto de investigación (Anexo 1)
- b. Declaración escrita de no poseer conflicto de intereses. (Anexo 2)
- c. Elaboración de las actas del Consejo de Bioética. (Anexo 3)
- d. Elaboración del Consentimiento Informado. (Anexo 4)
- e. Declaración del uso adecuado de la información. (Anexo 5)
- f. Elaboración del Dictamen del Consejo de Bioética de Bioética. (Anexo 6)
- g. Reporte mensual de aprobación de investigaciones. (Anexo 7)

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Hasta que sean electas las nuevas autoridades universitarias el Vicerrector General hará las veces del Vicerrector de Investigaciones, Gestión del Conocimiento y Postgrado; y el Vicerrector Académico hará las veces del Vicerrector de Formación Académica y Profesional.

SEGUNDA.- La propuesta de los miembros elegibles será realizada por los Decanos de las Facultades de Ciencias Naturales, Ciencias Médicas, Filosofía (2, Educación), Jurisprudencia (2, Sociología), Ciencias Psicológicas, hasta tanto sean designados los Decanos de los Centros de Excelencia.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

ÚNICA.- Deróguese toda normativa interna que contravenga las disposiciones contenidas en el presente reglamento.

DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA.- El presente reglamento entrará en vigencia a partir de su promulgación sin perjuicio de su publicación.

En mi calidad de Secretaria General de la Universidad de Guayaquil, **CERTIFICO** que el **"REGLAMENTO DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL"**, que antecede fue discutido y aprobado por el H. Consejo Universitario, en sesión extraordinaria realizada el 26 de julio de 2016; El presente Reglamento cuenta con el pronunciamiento de la Comisión Interventora y de Fortalecimiento Institucional de la Universidad de Guayaquil en Oficio Nro. CES-CIFUG-2016-0360-O, de 29 de julio 2016, suscrito por el Dr. Jaime Medina Sotomayor, Presidente de la referida comisión.

Galo Salcedo Rosales, PhD.
RECTOR (E)

Ab. Tania Guerrero Armijos
SECRETARÍA GENERAL

Guayaquil, 30 de julio de 2016



UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
SECRETARÍA GENERAL

CERTIFICO: Que el presente documento es fiel copia del original que reposa en los archivos de la dependencia a mi cargo.



Universidad de Guayaquil



Anexo 1. Formato de solicitud de revisión del Proyecto de Investigación.

INSTRUCCIONES:

1. Llenar y firmar la solicitud y firmada,
2. Adjunte el documento en el que se describa el protocolo de investigación del estudio que va a validarse.
3. Verifique que se ha completado toda la información y adjunte todos los documentos de acuerdo a lo establecido en el reglamento de Bioética de la Universidad de Guayaquil.

CONSEJO DE BIOÉTICA DE BIOÉTICA UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL FORMULARIO DE SOLICITUD PARA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION				
1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN				
Título de la Investigación:				
Investigador Principal:		Afiliación institucional:		
Dirección electrónica:		Número telefónico:		
2. DATOS DE LOS COINVESTIGADORES (Especificar si no lo hubiera)				
Nombres completos		Afiliación institucional		Dirección electrónica.
3. PERSONA DE CONTACTO				
Nombres y Apellidos:		# de Teléfono:		
Dirección electrónica:		# de Celular:		
NOMBRE DE DIRECTOR DE TESIS Y CORREO ELECTRÓNICO Solo si es que aplica				
Nombres y Apellidos:		correo electrónico:		
Fecha de inicio de la investigación: (dd/mm/aaaa): No puede ser anterior a la aprobación del estudio				
Fecha de término de la investigación: (dd/mm/aaaa): Fecha estimada				
4. DATOS DEL FINANCISTA DEL ESTUDIO				
Tipo de Financiamiento del estudio:		Particular <input type="checkbox"/>	Gubernamental <input type="checkbox"/>	Universidad <input type="checkbox"/>
		Propio <input type="checkbox"/>		
Nombre del Financista:		# de Teléfono:		
Correo electrónico:		# de Celular:		
DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO				
Objetivo General Se debe responder tres preguntas: qué? cómo? y para qué?				



Objetivos Especificos
Diseño y Metodología del estudio <i>Explicar el tipo de estudio (por ejemplo cualitativo, cuantitativo, con enfoque experimental, cuasi-experimental, pre-experimental; estudio descriptivo, transversal, de caso, in-vitro...) Explicar además el universo, la muestra, cómo se la calculó y un breve resumen de cómo se realizará el análisis de los datos, incluyendo las variables primarias y secundarias..</i>
Procedimientos <i>Los pasos a seguir desde el primer contacto con los sujetos participantes, su reclutamiento o contacto con la muestra/datos.</i>
Recolección y almacenamiento de los datos <i>Para garantizar la confidencialidad y privacidad, de quién y donde se recolectarán datos; almacenamiento de datos—donde y por cuánto tiempo; quienes tendrán acceso a los datos, qué se hará con los datos cuando termine la investigación</i>
Herramientas y equipos <i>Incluyendo cuestionarios y bases de datos, descripción de equipos</i>

JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA DEL ESTUDIO
<i>Se debe demostrar con suficiente evidencia por qué es importante este estudio y qué tipo de aporte ofrecerá a la comunidad científica.</i>
<i>Referencias bibliográficas completas en formato APA o Vancouver</i>

DESCRIPCIÓN DE LOS ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO
Criterios para la selección de los participantes <i>Tomando en cuenta los principios de beneficencia, equidad, justicia y respeto</i>
Riesgos <i>Describir los riesgos para los participantes en el estudio, incluyendo riesgos físico, emocionales y psicológicos aunque sean mínimos y cómo se los minimizará</i>



Universidad de Guayaquil

Beneficios para los participantes *Incluyendo resultados de exámenes y otros; solo de este estudio y cómo los recibirán*

Ventajas potenciales a la sociedad *Incluir solo ventajas que puedan medirse o a lo que se pueda tener acceso*

Derechos y opciones de los participantes del estudio *Incluyendo la opción de no participar o retirarse del estudio a pesar de haber aceptado participar en un inicio.*

Seguridad y Confidencialidad de los datos *Describir de manera detallada y explícita como va a proteger los derechos de participantes*

Consentimiento informado *Quién, cómo y dónde se explicará el formulario/estudio. Adjuntar el formulario o en su defecto el formulario de no aplicación o modificación del formulario*

Responsabilidades del investigador y co-investigadores dentro de este estudio.

Documentos que se adjuntan a esta solicitud (ponga una X junto a los documentos que se adjuntan)



Nombre del documento	A d j u n t o	Idioma	
		Inglés	Español
PARA TODO ESTUDIO			
1. Formulario de Consentimiento Informado (FCI) y/o Solicitud de no aplicación o modificación del FCI *			
2. Formulario de Asentimiento (FAI) <i>(si aplica y se va a incluir menores de 17 años)</i>			
3. Herramientas a utilizar <i>(Titulo de:: entrevistas, cuestionarios, guías de preg., hojas de recolección de datos, etc)</i>			
4. Hoja de vida (CV) del investigador principal (IP)			
SOLO PARA ESTUDIOS DE ENSAYO CLÍNICO			
5. Manual del investigador			
6. Brochures			
7. Seguros			
8. Información sobre el patrocinador			
9. Acuerdos de confidencialidad			
10. Otra información relevante al estudio (especificar)			
(*) La solicitud de no aplicación o modificación del FCI por escrito debe estar bien justificada.			

PROVISIONES ESPECIALES



Universidad de Guayaquil

Esta sección debe llenar solo si aplica. En ella se incluyen manejo de población vulnerable y muestras biológicas, manejo de eventos adversos, seguros de incapacidad o muerte, entre otros.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	Descripción de la Actividad (pasos a seguir dentro del proceso de investigación, comenzando por el contacto inicial, reclutamiento de participantes, intervención y/o recolección de datos, análisis, publicación...)	AÑO							
		1	2	3	4	5	6	7	8

CERTIFICACIÓN:

1. Certifico no haber recolectado ningún dato ni haber realizado ninguna intervención con sujetos humanos, muestras o datos. Sí ()
No ()
2. Certifico que los documentos adjuntos a esta solicitud han sido revisados y aprobados por mi tutor de tesis. Sí ()
No ()
No Aplica ()

Firma del investigador: _____

Fecha de envío al Consejo de Bioética de la UG: _____

Fecha de recepción en el Consejo de Bioética de la UG: _____





Universidad de Guayaquil

Anexo 2. Formato de declaración escrita de no poseer conflicto de intereses.

Conflictos de intereses

Un conflicto de intereses se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado en exceso por otro interés secundario, sea éste un beneficio financiero, de prestigio y promoción personal o profesional.

En las relaciones de los profesionales con la industria de la salud (farmacéutica, tecnología sanitaria, etc.) se pueden considerar seis tipos de interacciones financieras:

- Recibir apoyo para acudir a reuniones y congresos (inscripciones, becas de viaje, etc.).
- Cobrar honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria.
- Recibir financiación de programas educativos o actividades de formación.
- Recibir apoyo y financiación para una investigación.
- Estar empleado como consultor para una compañía farmacéutica.
- Ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica.

A su vez estos potenciales conflictos de intereses en la elaboración de las valoraciones bioéticas se consideran de dos tipos:

- Intereses personales: implican honorarios o beneficios personales a un miembro del grupo.
- Intereses no personales: implica una financiación que beneficia al departamento o unidad bajo responsabilidad directiva de un miembro del grupo, sin que éste lo reciba personalmente. Pueden considerarse como tales las ayudas económicas para crear una unidad o departamento, el apoyo financiero para la contratación de personal en dichas unidades, o la financiación de la investigación en la unidad.

El potencial conflicto de intereses existe con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio científico.

A continuación se presenta un formulario sobre la declaración de conflictos de interés diseñado con el fin de recoger los aspectos señalados anteriormente. Se declararán los conflictos de intereses actuales y los de los tres últimos años.





Universidad de Guayaquil

FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES			
Nombre y apellidos:			
Institución en la que trabaja:			
Institución que le vincula al patrocinador del estudio:			
Teléfono de contacto:		Correo electrónico:	
Tras haber y leído y comprendido la información remitida sobre la declaración de conflictos para el presente proyecto de elaboración de GPC, formulo la siguiente declaración:			
INTERESES PERSONALES En caso afirmativo especificar: Actividad, Institución y Fecha			
	Actividad	Institución	Fecha
Financiación para reuniones y congresos, asistencia a cursos (inscripciones, bolsas de viajes, alojamiento...)			
Honorarios como ponente (conferencias, cursos...)			
Financiación de programas educativos o cursos (contratación de personal, alquiler de instalaciones...)			
Financiación por participar en una investigación			
Consultoría para una compañía farmacéutica/otras tecnologías			
Accionista o con intereses comerciales en una compañía (patentes...)			
Conflictos de intereses de índole no económico que pueden ser significativos en relación a la investigación que se evalúa			
Intereses económicos en una empresa privada relacionada con la salud (como propietario, empleado, accionista, consulta privada...), que puede ser significativo en relación a la investigación que se evalúa			
Ayuda económica para la financiación de una investigación			
OTROS POSIBLES CONFLICTOS DE INTERESES NO SEÑALADOS EN LOS APARTADOS ANTERIORES (ESPECIFICAR)			





Universidad de Guayaquil

--

<p>_____ Firma del miembro del Consejo de Bioética</p>	<p>_____ Fecha (dd/mm/aaa)</p>
--	------------------------------------





Universidad de Guayaquil



Anexo 3 – Formato para actas de Consejo de Bioética.

		UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL		ACTA DE REUNIÓN CONSEJO DE BIOÉTICA DE LA UG	
					ACTA N°
Fecha:		Hora de inicio: Hora Final:		Lugar:	
LISTADO DE ASISTENTES					
NOMBRE		AREA O ENTIDAD		FIRMA	
<u>Miembros asistentes:</u>					
<u>Invitados:</u>					
<u>Miembros ausentes:</u>					
AGENDA					
1. Aprobación del orden del día					
2. Lectura y aprobación del acta anterior					
3.					
4.					
5.					
DESARROLLO DEL CONSEJO DE BIOÉTICA					
1. Aprobación del orden del día					
2. Lectura y aprobación del acta anterior					
3.					
4.					
5.					
CUMPLIMIENTO DE COMPROMISOS ANTERIORES					
N°	Actividad	Responsable	Fecha Cumplido		
1					
2					
3					
COMPROMISOS ADQUIRIDOS					
1					



Universidad de Guayaquil



2			
3			

Anexo 4. Modelo de consentimiento informado

INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTORIZACIÓN PARA ACCEDER A LOS REGISTROS DEL PARTICIPANTE

Título del estudio:			
Investigador:		Mail:	
Patrocinador:			
Dirección del patrocinador:			
Mail del patrocinador:		# de Teléfono:	

DATOS DEL ESTUDIO

1. Introducción
2. Describa cuál es el propósito del estudio
3. Describa qué pasará durante el estudio (Incluir Procedimientos del estudio, Visitas de selección, Retiro anticipado, duración del estudio, visita del final del tratamiento, periodos de seguimiento, otros)
4. Describa los efectos colaterales o riesgos que existen al participar en el estudio
5. ¿Qué sucederá si el participante resulta lesionado a partir de su colaboración en el estudio
6. ¿Cuáles son los potenciales beneficios del estudio?
7. ¿Cómo se protege la confidencialidad del participante?
8. ¿Qué ocurrirá con la sangre, muestras o tejidos?



9. ¿A quién se puede recurrir si el participante si tiene preguntas?

10. Declaración de consentimiento

Por la presente, otorgo mi consentimiento voluntario como participante en esta investigación. Este estudio y el consentimiento me han sido explicados, y he leído todas las páginas de este formulario. Entiendo la información y mis preguntas han sido respondidas. Al firmar este formulario, no estoy renunciando a ningún derecho legal. Sé que recibiré una copia firmada y sellada de este formulario de consentimiento. Acepto participar en este estudio.

En caso de que un representante legal también firme este formulario de consentimiento informado, se deberá adjuntar documentación legal que acredite la relación legal.

_____ Firma del participante	_____ Fecha (dd/mm/yyyy)
_____ Firma del representante legal	_____ Fecha (dd/mm/yyyy)

AL FIRMAR ESTE FORMULARIO UD. ESTA ACEPTANDO PARTICIPAR DE UNA INVESTIGACIÓN DE CARÁCTER EXPERIMENTAL AUTORIZADA POR LA ENTIDAD REGULATIVA DEL PAÍS. SI TIENE ALGUNA DUDA SOBRE LO QUE LE HAN EXPLICADO COMUNIQUESE CON EL CONSEJO DE BIOÉTICA DE ÉTICA ANTES DE FIRMAR, SEPA QUE PUEDE CONSULTARLA AL ORGANISMO REGULATIVO DEL PAÍS

Firma del paciente

Fecha:

Nombre del paciente en LETRA DE IMPRENTA (manuscrito)

Tipo y número de documento de identidad

Firma del representante legal (si corresponde)

Fecha

Nombre del representante legal en LETRA DE IMPRENTA (manuscrito)

Tipo y número de documento de identidad

Usted puede ser contactado para proporcionar información sobre el proceso del Consentimiento Informado por el CIEIS o el organismo regulador.

Firma de testigo imparcial Fecha

Nombre del testigo imparcial en LETRA DE IMPRENTA (manuscrito)

Tipo y número de documento de identidad Domicilio del testigo imparcial



Universidad de Guayaquil

En caso de que el paciente o su representante legal no sepan leer, un segundo testigo debe participar del proceso de Consentimiento Informado

Firma del segundo testigo imparcial (si corresponde) Fecha

Nombre del segundo testigo imparcial en LETRA DE IMPRENTA (manuscrito)

Tipo y número de documento de identidad Domicilio del segundo testigo imparcial

Firma del médico que realizó la explicación del consentimiento informado Fecha

Nombre de la persona que realizó la explicación del consentimiento informado en LETRA DE IMPRENTA (manuscrito)

Número de matrícula médica





Universidad de Guayaquil



Anexo 5. Declaración del uso adecuado de la información

EQUIPO DE INVESTIGACION:

NOMBRES Y APELLIDOS	TITULO ACADEMICO	UNIVERSIDAD/INSTITUCION	INFORMACION DE CONTACTO (Mail, # de celular, # de teléfono)

DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Este documento tiene como fin el asegurar la debida protección, conservación y buen uso de información confidencial que se genere en el presente estudio.

Consideramos información confidencial a los datos personales de los colaboradores en la investigación, datos, fórmulas, metodologías y especificaciones de productos y servicios que formen parte del estudio, resultados de análisis y pruebas, proyecciones y nuevos proyectos, productos de software propiedad de las instituciones promotoras de la investigación con licencias de uso, independientemente del medio en que se encuentre la información (en forma electrónica, impresa, o cualquier otro). Los miembros del equipo de investigación del presente estudio se conducirán de acuerdo a los siguientes lineamientos:

1. Generar los mecanismos apropiados de almacenamiento de información, con el objetivo de evitar su divulgación y mal uso.
2. En cada una de las áreas de trabajo en las que se realiza la investigación habrá un responsable que deberá tomar medidas para proteger la información, teniendo en cuenta que en varios ambientes de trabajo pueden haber visitantes o personas ajenas a la investigación.
3. Se podrá utilizar equipos de audiograbación y videograbación en cualquier fase de la investigación únicamente cuando se cuente con la debida autorización tanto del equipo, como de los participantes.
4. Proporcionar la información de la investigación únicamente cuando exista requerimiento expreso, fundado y motivado de los integrantes del equipo de investigación.
5. No se debe utilizar la información que se genere en la investigación para obtener un beneficio propio o para el beneficio de un tercero.
6. No debe divulgar o brindar información que utilizan para el desempeño de sus funciones a personas que no les concierne.

Todos los miembros del equipo de investigación son responsables del buen uso de la información generada en el estudio. La difusión de la información se realizará a través de los medios que el equipo de investigación presentó en la propuesta de estudio y los que posteriormente consideren oportuno. Es imprescindible que todos los del equipo de investigación tienen la obligación superior de velar por la confidencialidad y anonimato de los participantes en el estudio.



Universidad de Guayaquil

Para la difusión pública de los resultados de la investigación se debe cumplir con los siguientes lineamientos:

1. Cumplir las normativas internacionales y nacionales para la difusión de resultados de estudios científicos.
2. La difusión no puede incluir circunstancias no éticas, el uso de símbolos culturalmente ofensivos a un sexo, religión, etnia, clase social, preferencia política o cualquier otra circunstancia que pueda ser discriminatoria.
3. Cualquier persona que exponga información del estudio, deberá estar debidamente autorizada y apegarse a los lineamientos internacionales de uso de la información científica, que se centra en citar las fuentes.
4. La difusión de los resultados del estudio debe incluir obligatoriamente la presentación de un informe a los participantes en el estudio.

Nombre del Investigador principal

Firma del Investigador principal

Fecha (Lugar, día/mes/año) _____





Universidad de Guayaquil



Anexo 6. Modelo de Dictamen del Consejo de Bioética de Bioética

INFORMES DE CONSEJO DE BIOÉTICAS DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN RESPECTO A ANALISIS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
DATOS DE LA INVESTIGACIÓN			
Nombre del Protocolo y versión:			
Nombre del Patrocinador:			
Nombre de la Institución vinculada:(institución a la que pertenece)			
Nombre de Investigador Principal:			
Fecha y lugar de la decisión:			
Nombre del CEISH evaluador:			
Fecha de registro de solicitud de aprobación del ensayo clínico en el Ministerio de Salud Pública:			
TIPO DE EVALUACION (escoja una o varias opciones)			
Protocolo de investigación:			
Manual del investigador:			
Enmienda al protocolo de investigación:			
Enmiendas al manual de investigador:			
Consentimiento informado:			
Ampliaciones o modificaciones adicionales:			
Informe de eventos adversos:			
Informe de utilidad:			
Cambios administrativos:			
Reportes Internacionales de Seguridad:			
Informe de seguimiento:			
Informe final:			
Otros (detallar)			
ASPECTOS ÉTICOS			
PARÁMETRO	EVALUACIÓN		CRITERIO (campo obligatorio)
	Adecuado	No adecuado	
Justificación del estudio:			
Tipo de intervención en el estudio:			



Universidad de Guayaquil



Participación voluntaria en el estudio:			
Riesgos para los sujetos de la Investigación			
Beneficios potenciales para los sujetos de la Investigación:			
Inclusión de poblaciones Vulnerables:			
Criterios de inclusión y exclusión de participantes:			
Protección de Confidencialidad:			
Consentimiento informado:			
Manejo de muestras			
Seguro por daños por Incapacidad o muerte			

ASPECTOS METODOLOGICOS (Criterio de Metodología usada en estudio)

ASPECTOS LEGALES (Criterio de consideración y cumplimiento de aspectos legales del Ecuador)

RESOLUCIÓN		
Aprobado	<input type="checkbox"/>	Incluir cualquier aspecto ético significativo tratado durante la evaluación <ul style="list-style-type: none"> - Periodo de validez de la aprobación - Exposición de responsabilidades del investigador
No Aprobado	<input type="checkbox"/>	Incluir requisitos solicitados por el CEISH Sugerencias de revisión del protocolo
Condicionado	<input type="checkbox"/>	Clara descripción de los motivos relacionados con la no aprobación o condicionamiento, específicamente con las consideraciones de carácter ético

OBSERVACIONES ADICIONALES

Atentamente:

Presidente de Consejo de Bioética

Secretario de Consejo de Bioética



Universidad de Guayaquil

Encargado de Aspectos legales

Miembro del Consejo de Bioética





Universidad de Guayaquil

Anexo 7. Reporte mensual de aprobación de Investigaciones Consejo de Bioética de la Investigación

Consejo de Bioética responsable del informe:	
Mes de reporte:	
Fecha de entrega:	

No	Título de la Investigación	Establecimiento de salud o lugar donde se implementará la investigación	Patrocinador	Investigador principal	Organización de Investigación por Contrato (CRO) (Si aplica)	Documento evaluado		Fecha de evaluación	Fecha de aprobación	Fecha de conclusión de la investigación	Informes de efectos adversos (Si aplica)
						Protocolo inicial	Enmienda				

Firma:
Nombre:
Cargo:

