

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

**EL ÓRGANO COLEGIADO SUPERIOR DEL INSTITUTO SUPERIOR
TECNOLÓGICO SUPERARSE**

Considerando:

Que, el Art. 14 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, *sumak kawsay*. Declarando de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados;

Que, el segundo inciso del Art. 15 de la Constitución de la República del Ecuador prohíbe el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, de contaminantes orgánicos persistentes altamente tóxicos, agroquímicos internacionalmente prohibidos y las tecnologías y agentes biológicos experimentales nocivos y organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana, o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas, así como la introducción de residuos nucleares y desechos tóxicos al territorio nacional;

Que, la misma Constitución de la República entre otros derechos colectivos reconocidos y garantizados en el Art. 57, numeral 12 prescribe: "Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y la flora. Se prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas

Que, el Art. 66, numeral 3, literal d) de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce y garantiza a las personas dentro del derecho a la integridad personal: "La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos.";

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, el Art. 361 de la Constitución de la República del Ecuador preceptúa que: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";

Que, el artículo 207 de la Ley Orgánica de Salud establece que la investigación científica y el uso de la biotecnología deben realizarse de acuerdo con las prioridades y necesidades nacionales, con enfoques bioéticos, pluriculturales, de derechos y de género, incluyendo las medicinas tradicionales y alternativas.

Que, el artículo 208 de la Ley Orgánica establece que la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, regulará y controlará la investigación científica tecnológica, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad.

Que, el Acuerdo Ministerial No. 0066 de 27 de febrero de 2006, 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;

Que el Acuerdo Ministerial No. 004889 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); y,

Que, el Art. 358 de la Norma Suprema ordena que: "El sistema nacional de salud tendrá -por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de

inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional";

Que, el Instituto Superior Tecnológico Superarse, dentro de lo que estipula su estatuto en el Artículo 43.- Del Comité de Bioética. - El Comité de Bioética brindará apoyo, orientación y protección de los derechos, dignidad y bienestar de los seres vivos en cualquier actividad de investigación en salud, en dilemas de carácter ético y moral. El Comité de Bioética será designado por el OCS (Órgano Colegiado Superior) y estará integrado por un profesor de la asignatura de metodología de la investigación, un profesor de una asignatura relacionada con legislación en carreras de salud o veterinaria, un profesor de una asignatura relacionada con ética, un profesor de una carrera de educación y un representante de la comunidad. El Comité de Bioética sesionará, al menos, una vez en cada periodo académico ordinario, previa convocatoria realizada por su presidente.

Que, el Instituto Superior Tecnológico Superarse, dentro de lo que estipula su estatuto en el Artículo 44.- De las atribuciones del Comité de Bioética. - Son deberes y atribuciones del Comité de Bioética las siguientes: a) Participar activamente en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité y firmar las actas de las sesiones. b) Declarar los conflictos de interés profesional o personal que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones. c) Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso. d) Evaluar los protocolos de investigación, documentación y/o información que le sean asignados. e) Realizar el seguimiento de investigaciones aprobadas, según designación del presidente. f) Cumplir con todas las disposiciones del reglamento interno, así como con la normativa aplicable. g) Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación en salud que involucren seres vivos. h) Ejercer las demás atribuciones y cumplir las demás obligaciones que le señalen las leyes, el Estatuto y los Reglamentos.

En uso de sus facultades legales como máximo Órgano de Gobierno del Instituto Superior Tecnológico Superarse resuelve a expedir el:

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

TÍTULO I
OBJETIVO, ÁMBITO, CONFORMACIÓN

CAPÍTULO I

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 y Veterinaria del Instituto Superior Tecnológico Superarse, con respecto a la normativa del Ministerio de Salud Pública del Ecuador en la materia invocada.

El Comité de Bioética proteger los derechos fundamentales, reconocidos en la Constitución de la República del Ecuador e instrumentos internacionales, de quienes participan en investigación en salud y veterinaria.

Artículo 2.- Ámbito de acción. - El Comité de Bioética tendrá competencia para revisar los proyectos de investigación que involucren seres humanos, animales y que tengan directa relación con la Dirección de Investigación, Desarrollo e Innovación, Centros de Investigación y organismos externos que soliciten una evaluación Bioética al Instituto Superior Tecnológico Superarse.

Se incluyen los proyectos institucionales dirigidos, financiados y/o patrocinados o utilice instalaciones o recursos de la institución.

Artículo 3. Conformación y funcionamiento. - La selección de los miembros del Comité de Bioética se realizará por designación a cargo del OCS (Órgano Colegiado Superior) según estipula el Artículo 43 del estatuto del Instituto Tecnológico Superior Superarse, se conformará con cinco miembros:

- a) Un/a profesor/a de la asignatura de metodología de la investigación
- b) Un/a profesor/a de una asignatura relacionada con legislación en carreras de salud o veterinaria
- c) Un/a profesor/a de una asignatura relacionada con ética
- d) Un/a profesor/a de una carrera de educación
- e) Un/a representante de la comunidad.

Los integrantes del Comité de Bioética permanecerán en sus funciones durante cuatro años y luego de su designación firmarán un acuerdo de confidencialidad. Las funciones en calidad de miembro del Comité de Bioética, no serán delegables.

Artículo 4. Participación externa. - El Comité de Bioética podrá requerir la participación de asesores expertos nacionales o internacionales, cuando lo considere pertinente, para resolver conflictos puntuales que se presenten en algún proyecto de investigación en trámite de evaluación.

Artículo 5. Conflictos de intereses. - Se entenderá como conflicto de intereses cualquier situación en la que un miembro pueda obtener un beneficio personal, económico o de cualquier otra índole que pueda influir en su imparcialidad en la toma de decisiones.

Los miembros del Comité de Bioética deberán declararse libres de conflicto de interés en el tratamiento de los proyectos de investigación a ellos designados y se eximirán de participar o votar en caso de que tuviesen cualquier relación con los proyectos o sus responsables, hecho que será registrado en un acta.

Artículo 6. De las autoridades. - Al Instituto Superior Tecnológico Superarse le corresponde garantizar el funcionamiento del Comité de Bioética, brindar el apoyo administrativo y logístico para desarrollar las actividades correspondientes a sus fines y reconocerlo como órgano independiente para tomar decisiones y capacitaciones continuas de los miembros.

TÍTULO II PLANIFICACIÓN

CAPÍTULO I FUNCIONES Y ATRIBUCIONES

Artículo 7. Funciones. - El Comité de Bioética deberá:

- a. Cumplir y hacer cumplir el Reglamento del Comité de Bioética 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. Evaluar los informes periódicos de avance de los proyectos.

- d. Orientar al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos bioéticos y metodológicos de la investigación biomédica con humanos y animales.
- e. Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto de investigación en salud humana o animal.
- f. Evaluar las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el Investigador Principal (IP).
- g. Realizar el seguimiento de los ensayos clínicos desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- h. 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, que el IP hayan reportado y se les dé seguimiento, en caso de estudios clínicos.
- i. 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 Comité de Bioética deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la ARCSA los motivos de su resolución.
- j. Informar a la autoridad competente, los problemas no anticipados o desviaciones del protocolo que afecten la seguridad de los participantes.
- k. Instaurar mecanismos para el desarrollo de formación en Bioética dentro de la comunidad educativa, particularmente en las Escuelas de Salud y Veterinaria.
- l. Proponer y requerir la asesoría interna o externa al Instituto Superior Tecnológico Superarse para suplir necesidades puntuales en los casos que determinen sus miembros.
- m. Realizar propuestas para actualización del Reglamento del Comité de Bioética.
- n. Promover la formación continua de los integrantes del Comité de Bioética en bioética y metodología de la investigación.
- o. Presentar un informe anual de trabajo y de las actuaciones del Comité de Bioética, al Vicerrectorado Académico y Dirección de Investigación.

Artículo 8. De las actividades del Presidente del Comité de Bioética. - El Presidente del Comité de Bioética cumplirá 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 Comité de Bioética.
- 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.
- d. Delegar a dos integrantes del Comité de Bioética como revisores primarios para cada proyecto en evaluación, tomando en cuenta su experticia.
- e. Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del Comité de Bioética.
- f. Velar por el cumplimiento de procedimientos operativos estándar que el Comité de Bioética apruebe.
- g. Coordinar la inscripción del Comité de Bioética ante los organismos pertinentes.
- h. Establecer la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del Comité de Bioética.
- i. Gestionar la capacitación de los integrantes del Comité de Bioética.

Artículo 9. De las actividades del Secretario del Comité de Bioética. - El Secretario será designado de entre los miembros del Comité de Bioética, contará con la colaboración de personal administrativo de apoyo y deberá cumplir las siguientes funciones:

- a. Convocar, según pedido del Presidente a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité de Bioética.
- b. Registrar los proyectos de investigación presentados ante el Comité de Bioética.
- c. Organizar y mantener una base de datos de la información que permita el seguimiento de los proyectos de investigación que revisa el Comité de Bioética mediante los diferentes procesos por los que deben 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 Comité de Bioética.
- f. Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria que les fuere requerida a través del presidente del Comité de Bioética.

- g. Apoyar en la suscripción de las actas de las sesiones y someterla a consideración de los miembros del Comité de Bioética.
- h. Custodiar el archivo del Comité de Bioética, preservando la confidencialidad de la documentación analizada.

Artículo 10. De las obligaciones de los miembros del Comité de Bioética. -

Los miembros del Comité de Bioética deberán cumplir las siguientes obligaciones:

- a. Asistir de manera regular a las sesiones del Comité de Bioética y participar en las deliberaciones.
- b. Cumplir con los procedimientos operativos estándar del Comité de Bioética.
- c. Presentar la evaluación de los proyectos de investigación asignados para revisión en el plazo establecido.
- d. Preservar el manejo confidencial y ordenado de la documentación que recibe y emite el Comité de Bioética.
- e. Participar en los procesos de capacitación relacionados con la función del Comité de Bioética.
- f. Trabajar conjuntamente con la Dirección de Docencia en los procesos de titulación para determinar la necesidad de evaluar los proyectos de titulación por parte del Comité de Bioética.

Artículo 11. De los mecanismos para la toma de decisiones. -

- a. Las decisiones del Comité de Bioética en relación con un protocolo deberán ser adoptadas luego de la deliberación y acuerdo de la solución de posibles conflictos éticos pertinentes al protocolo de investigación.
- b. De considerarlo necesario, el Comité de Bioética, previo consenso de sus miembros invitará 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 que los miembros tengan en relación con el protocolo a evaluar.
- c. El Comité de Bioética, en caso de haber decidido contar con la participación de consultores externos, deberá tomar en cuenta las recomendaciones del experto para las resoluciones y deliberaciones sobre el proyecto de investigación.

Artículo 12. De las sanciones. - Ante las faltas de un miembro del Comité de Bioética a más de tres sesiones sin la debida justificación, se notificará al Rectorado y Vicerrectorado del Instituto Superior Tecnológico Superarse, para que se proceda conforme la normativa disciplinaria de la institución.

TÍTULO III

CAPÍTULO I

EVALUACIÓN

Artículo 13. Evaluación. - Se tomará en consideración la recopilación sistemática de datos cuantitativos y cualitativos que permiten emitir un juicio o diagnóstico. Se analizan sus componentes, funciones y procesos con el objetivo de que los resultados obtenidos contribuyan a reformar y mejorar el reglamento de Bioética en Investigación del Área de la Salud y Veterinaria.

CAPÍTULO II

ASIGNACIÓN PRESUPUESTARIA

Artículo 14. Dirección Administrativa Financiera. - Estará a cargo de garantizar la asignación de recursos financieros a través del POA asignado para la realización de los planes de fortalecimiento y mejora del Comité de Bioética del Área de la Salud y Veterinaria del Instituto Superior Tecnológico Superarse.

CAPÍTULO III

PROHIBICIONES Y RESTRICCIONES

Artículo 15.- Prohibiciones. - Queda prohibida la divulgación de información confidencial obtenida en el ejercicio de las funciones dentro del Comité de Bioética en Investigación del Área de la Salud y Veterinaria del Instituto Superior Tecnológico Superarse, a menos que sea expresamente autorizada por las instancias competentes.

Se prohíbe la participación en cualquier actividad o toma de decisiones que pueda generar un conflicto de intereses con los objetivos y principios del Comité de Bioética en Investigación del Área de la Salud y Veterinaria del Instituto Superior Tecnológico Superarse.

Artículo 16. Confidencialidad. - La información confidencial abarca, aunque no se limita a ello, datos de carácter personal, estrategias institucionales, informes de autoevaluación preliminares, finales y cualquier otra información designada como confidencial según la normativa aplicable.

Las faltas a la confidencialidad por parte de un miembro del Comité de Bioética, en relación con los protocolos evaluados, acarrearán las sanciones que prevea el ordenamiento jurídico, respetando siempre el debido proceso.

TITULO IV

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA: Este reglamento entrará en vigor a partir de la fecha de su aprobación.

SEGUNDA: Cualquier situación no contemplada en este reglamento será resuelta por el Órgano Colegiado Superior, en línea con la autonomía responsable del Instituto.

TITULO V

DISPOSICIONES FINALES

Certifico que el presente **Reglamento del Comité de Bioética** fue aprobado por el Órgano Colegiado Superior OCS en Resolución N° 0152-0063-23-09-2024. Expedida en la ciudad de Sangolquí, a los 23 días del mes de septiembre del 2024.



MSc. Verónica Paulina Tamayo
**RECTORA- PRESIDENTA DEL ORGANO
COLEGIADO SUPERIOR
OCS DEL INSTITUTO SUPERIOR
TECNOLÓGICO SUPERARSE**



Téc. Vanessa Salazar
**SECRETARIA GENERAL - PROCURADOR
DEL INSTITUTO SUPERIOR
TECNOLÓGICO SUPERARSE**