

## Consejo Universitario de la Universidad de Iberoamérica UNIBE

Considerando:

- 1.- Que la ley 9234 y su reglamento 39061-s del 17 de julio del 2015y la reforma al reglamento 39533-S del 4 de marzo del 2016; establecen las normas generales para el funcionamiento de los comités ético científicos.
- 2.- Que la Universidad de Iberoamérica desarrolla programas amplios de investigación.
- 3.- Que de acuerdo con el artículo 7, inciso 3 de los Estatutos de esta Universidad, corresponde al Consejo Universitario reglamentar su actividad en este campo, con apego a las exigencias clínicas y científicas nacionales e internacionales que inspiran y dan sustento a la correcta investigación científica.

Se acuerda:

Crear el Comité Ético Científico de la Universidad de Iberoamérica, el cual se registrá por las siguientes disposiciones:

### **REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO CEC-UNIBE**

**Artículo 1:** El Comité Ético Científico (CEC) es un órgano colegiado con independencia de criterio adscrito a la Universidad de Iberoamérica. Su función principal es analizar, evaluar, aprobar o reprobar, fiscalizar o suspender los protocolos de investigación científica en la que participen seres humanos que sean sometidos a su consideración.

El Comité funcionará en el ámbito del territorio nacional.

El Comité tendrá también como función integradora de sus labores, el desarrollo de acciones destinadas al estudio, promoción y divulgación de la Bioética, mediante los programas y proyectos que estime convenientes. Serán funciones del Comité, las estipuladas en el artículo 48 de la ley 9234 que son:

- a) Asegurar que en las investigaciones biomédicas se respeten, estrictamente, la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad humana y se cumplan los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como las normas éticas que regulan la materia, entre ellas, el proceso del consentimiento informado, la idoneidad y la experiencia de los investigadores, y los requisitos establecidos en la presente ley.

- b) Proteger los derechos, la seguridad, la libertad, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participan en una investigación biomédica.
- c) Tomar en consideración el principio de la justicia, de manera que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases sociales.
- d) Dictar su normativa interna de funcionamiento, que deberá ser aprobada por el Consejo Nacional de Investigaciones en Salud (CONIS) como requisito de acreditación.
- e) Conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación en los que participen seres humanos, en los plazos previstos en su reglamentación interna.
- f) Brindar la información para actualizar el Registro Nacional de Investigaciones Biomédicas al momento de aprobar una investigación y antes de que esta se inicie.
- g) Conocer, aprobar o rechazar las solicitudes de renovación de los proyectos de investigación biomédica, en los plazos previstos en el reglamento de esta ley.
- h) Conocer, aprobar o rechazar las enmiendas al protocolo original, al consentimiento informado y al asentimiento informado.
- i) Suspender o bien cancelar, en cualquier momento, la ejecución de un proyecto de investigación, si se determina que puede estar en peligro la salud o el bienestar de los participantes.
- j) Llevar un libro de actas debidamente legalizado en el que consten todas sus reuniones y un archivo de cada uno de los proyectos que se les presente para su revisión.
- k) Dar seguimiento a la ejecución de los proyectos mediante los informes que presente periódicamente el investigador principal y realizar, por lo menos una vez al año, una auditoría a cada institución y centro de investigación. Debe conocer, además, el informe de finalización del estudio.
- l) Revisar, registrar y comunicar al CONIS todos los eventos adversos serios o inesperados y las situaciones más relevantes que ocurran durante el desarrollo de la investigación que se reporten al CEC.
- m) Conservar y custodiar los archivos de los proyectos sometidos a su conocimiento y toda la documentación que respalde su accionar por un período de quince años después de la finalización de cada investigación.
- n) Remitir informes trimestrales y anuales de su gestión ante el CONIS, que incluyan las investigaciones aprobadas, rechazadas, suspendidas, canceladas y finalizadas, las enmiendas a investigaciones activas, las inspecciones realizadas y la lista de investigaciones activas.
- o) Ofrecer capacitación a sus integrantes, de modo que estos reciban periódicamente formación y educación continua en relación con la bioética y la investigación biomédica.
- p) Garantizar a los investigadores la posibilidad de presentar las objeciones que consideren necesarias en relación con los acuerdos del CEC.
- q) Poner a conocimiento del CONIS y de las autoridades institucionales competentes las irregularidades o los incumplimientos a la presente ley.

- r) Evacuar de manera inmediata las consultas de los participantes de una investigación cuando soliciten información sobre sus derechos, y dar trámite, a la mayor brevedad posible, a las quejas que estos presenten en relación con la investigación o con el proceder de un investigador o su equipo humano.
- s) Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud y el CONIS en materia de su competencia.
- t) Los montos a cancelar al CEC por el proceso de revisión de los proyectos de investigación sometidos para su revisión, posible aprobación y por la supervisión, renovación e inspección de los proyectos aprobados, serán los que determine el CEC después del análisis de costos correspondiente y en concordancia con la reglamentación de esta ley.
- u) Llevar un registro de las publicaciones o presentaciones que se realicen de los resultados de las investigaciones aprobadas por el comité.
- v) Notificar al Patronato Nacional de la Infancia cuando sean aprobadas o renovadas investigaciones sobre personas menores de edad, para lo que corresponda.
- w) Las demás que establezca el reglamento de esta ley.

**Artículo 2:** El CEC-UNIBE estará integrado por cinco miembros como lo establece el artículo 47 de la Ley 9234. Los miembros no podrán ser todos del mismo sexo o profesión.

**Artículo 3:** La designación de los miembros será competencia exclusiva de la Rectoría de la Universidad. Sin embargo, el Comité podrá hacerle llegar al Rector una sugerencia no vinculante en cuanto a los posibles candidatos para cubrir las vacantes que existieran.

Para la designación del representante de la comunidad, se publicará en la página web de la universidad el anuncio para el puesto de representante de la comunidad, se considerará la experiencia en el campo de la investigación, las calidades morales y profesionales de los aspirantes, la formación académica y cualquier otro criterio de idoneidad que se considere necesario. Se dispondrá de un plazo de 10 días hábiles a partir de la publicación del anuncio para recibir la documentación de los candidatos. Una vez transcurridos los diez días, los CEC procederán a escoger el representante de la comunidad y su respectivo suplente. El nombramiento del representante de la comunidad se documentará en un expediente y se le comunicará al CONIS en un plazo de diez días hábiles.

Los nombramientos de cada uno de los miembros se harán por dos años calendario, pudiendo prorrogarse de manera sucesiva e indefinida por acuerdo expreso de la Rectoría. El Presidente será nombrado por la Rectoría dentro de los miembros que conforman el mismo Comité. La designación de su cargo será por dos años pudiendo ser reelecto de manera sucesiva e indefinida.

Se pierde la condición de miembro del Comité por ausencias injustificadas a tres sesiones durante el mismo semestre, por renuncia al cargo o por renovación que acuerde el Rector

cuando se demuestre la indignidad moral para el cargo, negligencia o imprudencia en el cumplimiento de sus funciones, o por otro motivo a criterio de la Rectoría.

**Artículo 4:** La Asociación Universidad de Iberoamérica proveerá al CEC-UNIBE con los recursos necesarios para el desarrollo a cabalidad de sus funciones. El CEC-UNIBE elaborará y presentará un presupuesto anual de acuerdo con las fechas establecidas por la Universidad. La Rectoría aprobará dicho presupuesto con los cambios que considere necesarios.

**Artículo 5.** La Universidad de Iberoamérica remunerará a los miembros del Comité por el desempeño de sus funciones. Para tal fin, se firmará un contrato anual por servicios profesionales, renovable por acuerdo de las partes, en donde se dejarán claras las políticas de pago. Las tasas por servicios serán aprobadas por la Rectoría.

El Comité enviará informes semestrales de labores a la Rectoría, antes del 30 de Junio y 31 de Diciembre de cada año. Dichos informes incluirán los cambios en la conformación de los miembros del Comité si los hubiere, la cantidad de protocolos aprobados, rechazados y en ejecución, los acuerdos nacionales o internacionales que hubiere pactado y la ejecución semestral presupuestaria, además de toda aquella información que a juicio del comité, sea necesaria remitir.

Los convenios que suscriba el Comité deberán ser autorizados de previo por el Rector.

**Artículo 6:** El Comité sesionará una vez al mes en forma ordinaria y en forma extraordinaria las veces que sean necesarias. Las sesiones serán convocadas por decisión del Presidente del Comité o cuando al menos dos de los miembros así lo soliciten, previa comunicación al Presidente. Serán funciones del Presidente:

- Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEC-UNIBE y elaborar el cronograma del día.
- Presidir y dirigir las reuniones del CEC-UNIBE
- Mantener la correspondencia con el CONIS, las instituciones de investigación correspondientes, Hospitales y Universidades; y hacerla de conocimiento a los miembros del CEC-UNIBE
- Servir de ligamen entre el CEC-UNIBE y la institución patrocinadora de la investigación.
- Presentar reportes a las autoridades académicas de la Universidad de Iberoamérica.
- Revisar las Actas de las reuniones, y asegurar su envío a los miembros del CEC-UNIBE
- Distribuir los Protocolos de ensayos clínicos entre los miembros del CEC-UNIBE
- Custodiar el archivo de protocolos de ensayos clínicos, las modificaciones que se realicen y la correspondencia que genere.

- Elaboración en conjunto con los miembros del CEC-UNIBE los Informes correspondientes al CONIS.

**Artículo 7:** Son obligaciones de los miembros del CEC-UNIBE asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité. Cuando se produzcan ausencias injustificadas a tres sesiones durante el mismo semestre, el coordinador solicitará ante el Rector de la Universidad la remoción del integrante, según lo estipulado en el artículo 3. En caso de ausencia del Presidente, los integrantes del CEC nombrarán un Presidente suplente que presidirá la sesión de trabajo.

**Artículo 8:** Para que exista quórum deberán estar presente al menos tres de sus miembros.

**Artículo 9:** El Comité tendrá el personal de apoyo necesario para la ejecución de los acuerdos que adopte y actividades propias de su función, según lo establece el artículo 46 de la ley 9234 y su reglamento. Las funciones del personal de apoyo serán:

- a. Recibir y registrar toda la documentación y correspondencia que se presente ante el CEC-UNIBE.
- b. Preparar las actas de las sesiones y llevar el libro de actas, como lo estipula el artículo 48 de la ley 9234.
- c. Preparar los informes trimestrales y anuales ante el CONIS.
- d. Servir de enlace entre los investigadores y el CEC-UNIBE.
- e. Crear y actualizar los archivos de cada investigación sometida ante el CEC-UNIBE, los investigadores y los miembros del CEC-UNIBE.
- f. Participar en las capacitaciones en investigación, bioética y BPC a las que asista el CEC-UNIBE.

**Artículo 10:** Para el mejor cumplimiento de sus funciones, el Comité queda facultado para crear comisiones internas de trabajo. Podrá solicitarse el criterio y asesoramiento de expertos cuando fuere necesario, quienes deberán respetar la confidencialidad de la información a la que tuvieren acceso.

**Artículo 11:** Las sesiones del Comité serán siempre privadas. En cada sesión se levantará un acta, que contendrá la indicación de las personas asistentes, así como las circunstancias de lugar y tiempo en que se ha celebrado. Las actas se aprobarán en la siguiente sesión ordinaria. Las actas de sesiones serán firmadas por el presidente.

**Artículo 12:** Los miembros del Comité podrán hacer constar en el acta su voto contrario al acuerdo adoptado y los motivos que lo justifiquen, quedando en tal caso exentos de las responsabilidades que pudieren derivarse de los acuerdos.

Deberá abstenerse de participar en las deliberaciones y votaciones de un proyecto, aquel miembro del Comité que presente al menos una de las siguientes condiciones:

- A. Que figure como investigador principal o como investigador secundario o que forme parte del equipo investigador de un protocolo sometido al estudio del Comité.
- B. Cuando tenga lazos de parentesco hasta de tercer grado con alguno de los investigadores.
- C. Cuando tenga cualquier tipo de interés en alguno de los patrocinadores del estudio. Es responsabilidad de cada miembro del Comité analizar su elegibilidad para estudiar un protocolo y retirarse de las deliberaciones y votaciones si tiene alguna relación o interés en el estudio.

La abstención de voto por alguna de las razones anteriores quedará consignada en el acta.

El Comité no aceptará el estudio de aquellos protocolos en los cuales más de tres miembros del Comité tengan conflictos de interés, o de alguna forma tuvieren relación con el desarrollo de la investigación.

**Artículo 13:** Los acuerdos serán adoptados por mayoría simple de los asistentes y en caso de empate, el Presidente tendrá doble voto. Dichos acuerdos podrán ser objeto de un recurso de reconsideración ante el mismo comité por quien demuestre tener interés legítimo en el protocolo. Dicho recurso será resuelto en un plazo máximo de 30 días. Los casos de apelación a los acuerdos del Comité serán resueltos por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS). Asimismo, cualquier queja o denuncia presentada se entenderá interpuesta ante el Comité y no ante la Universidad a la que el Comité se encuentra adscrito.

**Artículo 14:** Todos los acuerdos de aprobación o rechazo de protocolos serán notificados al Consejo Nacional de Investigaciones en Salud (CONIS) mediante informes trimestrales y anuales según lo estipulado en el artículo 48, inciso (n) de la ley 9234. Además, el CEC-UNIBE rendirá reportes trimestrales a el Consejo de Universidad de Iberoamérica con el fin de informar sobre su gestión.

**Artículo 15:** Los archivos y expedientes del Comité son documentos privados. Todo protocolo en trámite y su expediente, así como las decisiones interlocutoras serán confidenciales hasta tanto se tome un acuerdo final por parte del Comité. El Comité no dará información acerca del contenido de los protocolos que sean sometidos a su conocimiento, salvo al investigador o patrocinador que haya solicitado el análisis de su protocolo o cuando lo solicite el Consejo Nacional de Investigación del Ministerio de Salud (CONIS).



**Aprobado en Sesión del Consejo Universitario del día 21 de noviembre del 2016.**